



SkinPen®

PRECISION ELITE

MICRONEEDLING SYSTEM

User Manual/ Instructions for Use

SkinPen® Precision Elite Device
SkinPen® Precision Elite Charger Base

Inductive Charging

SMART Technology

INTERNATIONAL

English | French | Spanish | German | Dutch | Italian

LANGUAGE GUIDE

Section	Page
English	1
French / Français	38
Spanish / Español	79
German / Deutsch	119
Dutch / Nederlands	161
Italian / Italiano	202

Additional languages available at
<http://skinpen.com/international>

TABLE OF CONTENTS

Section	Page
1. Device Description.....	2
2. Intended Use	3
3. Contraindications.....	3
4. Warnings	4
5. Precautions.....	4
6. Electrical Safety Warnings	4
7. Instructions for Use	14
8. Cleaning of SkinPen® Precision Elite & Charger Base	20
9. Storage.....	21
10. Disposal	21
11. FAQ & Troubleshooting	22
12. Specifications	23
13. Environmental Conditions.....	24
14. Regulatory Information.....	24
15. Clinical Study Summary – Acne Scars	25
16. Clinical Study Summary – Wrinkles.....	32
17. Symbol Legend.....	37

1. DEVICE DESCRIPTION

The SkinPen® Precision Elite System is a microneedling medical device system comprised of 4 components: (1) a battery powered motorized drive unit - SkinPen® Precision Elite Handpiece, (2) a replaceable, oscillating tip attachment with needles - SkinPen® Precision Elite Microneedling Cartridge, (3) a hydrogel as a mechanical barrier on the surface of the skin - Lift HG, and (4) a single-use, plastic device covering – BioSheath®.

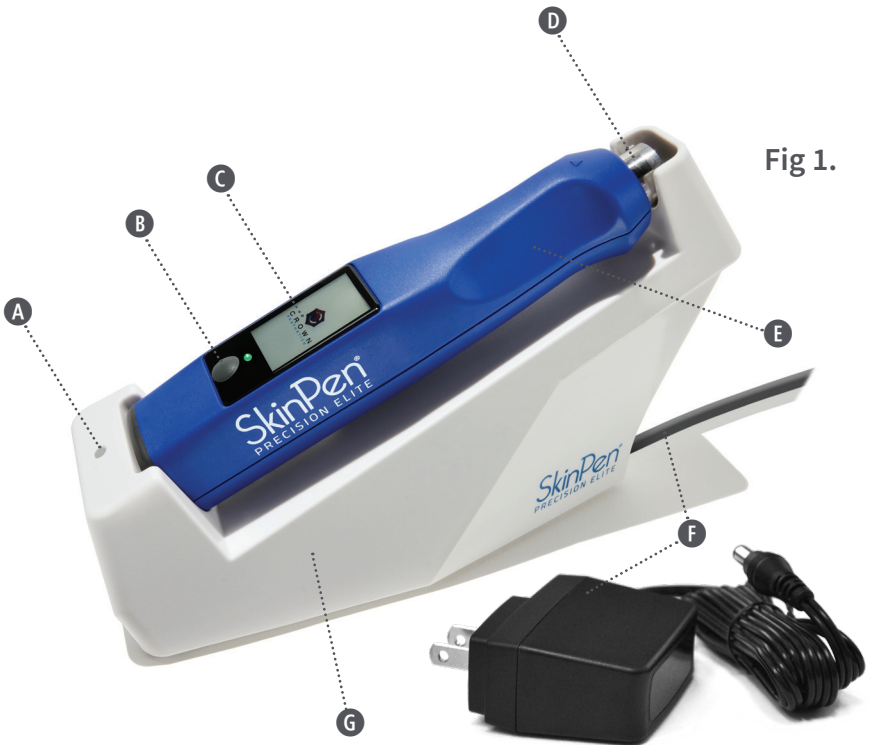


Fig 1.

SKINPEN® PRECISION ELITE COMPONENTS

SkinPen® Precision Elite Handpiece - Part #F5SP386 / REF 200

A Power Indicator Light

B Power On/Off Button

C LCD Screen

D Microneedling Connector

E Ergonomic Handle Grip

F Base Charger AC/DC Adapter -

Part #P5SP215 or F5SP007 USA/Canada

- Part #P5SP217 EU Clip

- Part #P5SP218 UK Clip

- Part #P5SP219 AU Clip

G Inductive Charging Base -

Part #F5SP387 / REF 201

SKINPEN® PRECISION ELITE TREATMENT KIT



SKINPEN PRECISION ELITE CARTRIDGE

Part #F5SP388

EO (Ethylene Oxide) Sterilized, disposable needle cartridge packaged and labeled individually.

Proprietary needle cartridge with RFID (Radio Frequency Identification) feature in support of single-use device. *Cartridges are not to be resterilized or reused.

The shelf life of this needle cartridge is 2 years from sterilization date.



SKINPEN PRECISION ELITE BIOSHEATH

Part #F5SP390

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



LIFT HG

Part #F5SP023

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

2. INTENDED USE

Medical Purpose: SkinPen® Precision Elite Microneedling System is a medical device intended to treat facial acne scars in adults aged 22 years or older.

Aesthetic Purposes: SkinPen® Precision Elite Microneedling System is also intended to help improve the cosmetic appearance of fine lines, wrinkles, stretch marks, surgical scars, enlarged pores and pigmentation conditions (dyschromia).

3. CONTRAINDICATIONS



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

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

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

4. WARNINGS



Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Do not use any equipment not designed specifically for SkinPen® Precision Elite as to avoid interference with the device's intended performance.

The battery must not be replaced by the user. Do not remove the battery from the pen.

5. PRECAUTIONS



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

PLEASE NOTE: The SkinPen Precision Elite device allows for incremental increase in settings of up to 1.5 mm for acne scars and 2.5 mm for wrinkles on the neck to allow for variability in thickness of the skin. It is essential that the thickness of the patient's skin in each anatomical area to be treated is assessed by a qualified clinician to address any potential risk of injuring these structures. Such structures include (but are not limited to) the supra orbital nerve (the terminal branch of the frontal nerve that provides the sensory innervations for the skin of the forehead, mucosa of frontal sinus, and the skin of the upper eyelid) and the temporal, buccal and marginal mandibular branches of the facial nerve (motor nerve that controls facial muscle movement). No adverse events were observed relating to such structures in the SkinPen Precision clinical studies when treating at needle depths up to 1.5 mm (acne scars) and 2.5 mm (wrinkles on the neck). Please refer to Crown provided training module on superficial nerve and vessel facial anatomy for additional information.

6. ELECTRICAL SAFETY WARNINGS



- No modification of this equipment is allowed. Only use included SkinPen® Precision Elite adapter and charger base.
- Do not plug product into outlet with a voltage other than specified on the charger. (90-264 Vac).
- Never force plug into an outlet if it does not easily fit into the outlet, discontinue use.
- Discontinue use if product appears damaged in any way.
- Do not use or charge if cord or plug is damaged.
- Keep device and all accessories, including cord, away from heated surfaces.
- Do not store the pen and/or charger base near a sink or where it can fall or be pulled into water.
- For your safety from electrical shock, the SkinPen® Precision Elite and/or SkinPen® Precision Elite Charger base should not be opened or disassembled for trouble-shooting purposes.
- Do not use any equipment not designed specifically for SkinPen Precision Elite as to avoid interference with the device's intended performance.
- **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

- **WARNING:** Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A).
- The charger base transmitting frequency is between 110kHz and 205kHz.
- SkinPen Precision Elite & Charger base is suitable for use in industrial areas and hospitals
- **WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- **WARNING:** A risk of increased emissions or decreased immunity may result if any additional cables are attached.
- **WARNING:** This device has not been tested for compatibility with all other potential RF Emitters such as X-ray, Metal Detectors, Electrosurgical Equipment, Diathermy Equipment, 5G Cellular, NFC, WPT, or Electronic Article Surveillance (EAS) devices. Caution should be used if such emitters are present within the use environment.
- **WARNING:** If used closer than 5cm to a 13.56 MHz RFID Reader, the display will become distorted and may show that the current cartridge has already been used. If this occurs, you must increase the separation distance, and replace the cartridge with a new one.

EMC – SKINPEN® PRECISION ELITE MICRONEEDLING SYSTEM

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	
		Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, or shielding the location.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 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%.
Electrical fast transient/ burst IEC 610004-4	+2kV for power supply lines	+2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	+1kV line(s) to line	+1kV line(s) to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field 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.
NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5/10] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is used exceeds the applicable RF compliance level above, the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity							
The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should assure that it is used in such an environment.							
Immunity test	IEC 60601 test level			Compliance level			Electromagnetic environment - guidance
IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	MHz	Modulation	Field Strength	MHz	Modulation	Field Strength	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	
IMMUNITY to proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	0.1342	2.1kHz	65 A/m	0.1342	2.1kHz	65 A/m	Recommended separation distance: E = [6/d] √P d = [6/E] √P where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m), and E is the field strength in V/m. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	13.56	50kHz	7.5 A/m	13.56	50kHz	7.5 A/m	
	0.030	CW	8 A/m	0.030	CW	8 A/m	
NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.							

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment as well as RF wireless communications equipment and the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base.

The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	80 to 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.233	0.067	0.021
0.1	0.369	0.738	0.211	0.070
1	1.170	2.333	0.667	0.214
10	3.689	7.379	2.108	0.700
100	11.667	23.333	6.670	2.143

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Separation Distance from RFID Readers

The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base has been tested and shown it is Immune to the following RFID Reader Technology, at a distance of 5cm away. If used closer than 5cm to a 13.56 MHz RFID Reader, there is a possibility that the display will become distorted and will show that the current cartridge has already been used. If this occurs, you must increase the separation distance, and replace the cartridge with a new one.

Frequency: 134.2kHz Field Strength: 65 A/m RMS	13.56 MHz RFID SELECT, I-BLOCK, STAY QUIET, AND INVENTORY COMMANDS Field Strength: 12 A/m RMS	860-960 MHz DSB-ASK and PR- ASK modulations Field Strength: 54 V/m RMS	2.4 GHz Field Strength: 54 V/m	Frequency: 433.92 MHz Modulation: FSK 3 V/m RMS Command: COLLECTION WITH UDB
---	---	--	--------------------------------------	--

EMC - BATTERY

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, or shielding the location.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 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%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field 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.
NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5/10] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is used exceeds the applicable RF compliance level above, the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity						
The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, should assure that it is used in such an environment.						
Immunity test	IEC 60601 test level			Compliance level		
	MHz	Modulation	Field Strength	MHz	Modulation	Field Strength
IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m
	0.1342	2.1kHz	65 A/m	0.1342	2.1kHz	65 A/m
	13.56	50kHz	7.5 A/m	13.56	50kHz	7.5 A/m
	0.030	CW	8 A/m	0.030	CW	8 A/m
IMMUNITY to proximity magnetic fields IEC 61000-4-39						
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m), and E is the field strength in V/m. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 						
NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.						

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment as well as RF wireless communications equipment and the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base.

The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	80 to 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.233	0.067	0.021
0.1	0.369	0.738	0.211	0.070
1	1.170	2.333	0.667	0.214
10	3.689	7.379	2.108	0.700
100	11.667	23.333	6.670	2.143

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Separation Distance from RFID Readers

The REF 200 SkinPen® Precision Elite Handpiece with REF 201 SkinPen® Precision Elite Inductive Charging Base has been tested and shown it is Immune to the following RFID Reader Technology, at a distance of 5cm away. If used closer than 5cm to a 13.56 MHz RFID Reader, there is a possibility that the display will become distorted and will show that the current cartridge has already been used. If this occurs, you must increase the separation distance, and replace the cartridge with a new one.

Frequency: 134.2kHz Field Strength: 65 A/m RMS	13.56 MHz RFID SELECT, I-BLOCK, STAY QUIET, AND INVENTORY COMMANDS Field Strength: 12 A/m RMS	860-960 MHz DSB-ASK and PR- ASK modulations Field Strength: 54 V/m RMS	2.4 GHz Field Strength: 54 V/m	Frequency: 433.92 MHz Modulation: FSK 3 V/m RMS Command: COLLECTION WITH UDB
---	---	--	--------------------------------------	--

7. INSTRUCTIONS FOR USE

- Only use this device for the recommended applications. This device should only be used by licensed healthcare practitioners, individuals operating under the direction of a licensed healthcare practitioner, or certified individuals.
- Before administering any treatment, you should become acquainted with the operating procedures for the treatment, as well as the indications, contraindications, warnings, and precautions.

Prior to each use, examine the SkinPen Precision Elite Handpiece for the following:

- Deterioration of the pen body: ensure no cracks or breaks in the pen body are present.
- Ensure the power button works; that the pen can be turned on and off easily
- Examine the LCD screen for cracks and pitting. Examine the connection of the LCD screen to the pen body to ensure that the LCD is not beginning to detach.
- Examine all sealed areas of the pen to ensure there are no cracks in the seals which could allow for the ingress of body fluids.

If any signs of deterioration are noted, do not use the SkinPen Precision Elite pen. Contact your Crown representative for further information.

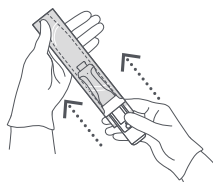
PRE-PROCEDURE PRECAUTIONS

- Avoid excessive sun exposure/burns 24 hours prior to procedure.
- Discontinue use of topical retinoids 24 hours prior to procedure.
- Avoid treatment on patients with active breakouts or open lesions.
- Allow at least 24 hours after immunotherapies and immunosuppressants before a SkinPen® Precision Elite treatment.
- Wait six months following oral isotretinoin use.
- Although not seen in the clinical study, in Fitzpatrick IV–VI, pigment may darken prior to lightening.

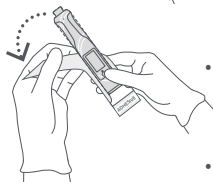
PROCEDURE INSTRUCTIONS

1. Have patient complete consent form.
2. Explain the SkinPen® procedure to the patient and set expectations.
3. Apply single use, non-latex gloves.
4. Cleanse patient's face with a gentle cleansing complex to effectively remove makeup, sunscreen and surface oils.
5. Take “before” pictures of the procedure area.
6. If a numbing agent was applied to provide patient comfort, the numbing agent must be removed from the skin with an antiseptic solution prior to the microneedling procedure.
7. Open the SkinPen® Treatment Kit and remove all contents. Keep the cartridge in the pouch until it is ready to use.
8. Apply the disposable BioSheath to the SkinPen®.

How to apply BioSheath:



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



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



- Push SkinPen® Precision Elite through the BioSheath until the device is snug inside the BioSheath.
- Peel back the protective BioSheath cover by pulling on the Blue tab and white paper backing.
- Remove adhesive backing and seal end. SkinPen® Precision Elite is now protected and ready to use.

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

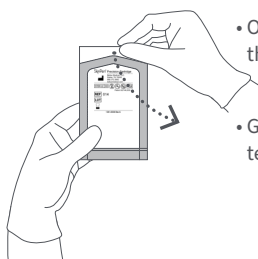


9. Power on by pressing and holding the button on the front of SkinPen® Precision Elite for one second.

Note: this is only turning the device itself on. The motor will only turn on once prompted after the cartridge is properly installed.

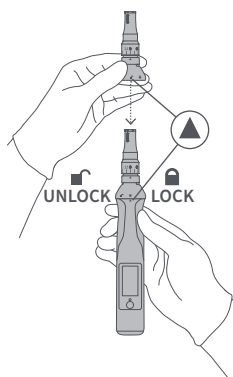
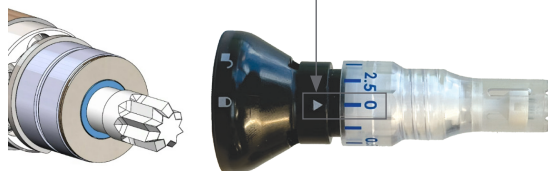


10. Install cartridge when prompted (Note that the arrow will blink)



- Open the cartridge package by holding it right-side up and pulling back the protective covering at the sealed chevron.
- Grasp cartridge at locking end for attachment to handpiece. Use aseptic technique to ensure depth cup and needles remain sterile.

- Ensure the needle depth is set to "0" before attaching or starting a new procedure.



- Align the unlock symbol on the cartridge with the triangle symbol ▲ above the pen's LCD screen. Rotate the cartridge clockwise until the 'lock' symbol aligns with the indicator. Ensure the cartridge remains in the 'lock' position for proper pen functionality. The SkinPen Precision Elite cartridge is now securely attached.



- If cartridge is Valid for Use, the Start Treatment Image will appear and go to Step 12 for next instruction.



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



- If either of the following images appear, the device will not function without a new cartridge:

o Used Cartridge– means that the cartridge has been used and cannot be used again.



o Unable to Read Cartridge - means SkinPen Precision Elite device is unable to connect to cartridge to start treatment. Please try re-installing, and contact Customer Service for a replacement if problem persists.

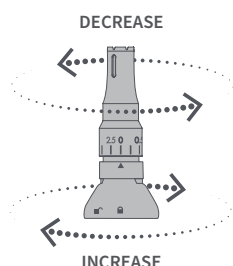
- **NOTE:** The cartridge contains a single-use lock-out feature through an RFID chip that prevents multi-use of a single cartridge. If either error message occurs, the current cartridge will need to be detached from the handpiece and a new cartridge will need to be attached per the previous instructions until the Start Treatment image appears. This safety feature ensures only a sterile single-use application.

11. Apply a thin layer of Lift HG to protect the skin against abrasion and friction during the SkinPen® Precision Elite treatment. If the layer is too thick the microneedle cartridge may become clogged.

Note: if the patient is allergic to any of the following ingredients, which are in the Lift HG hydrogel: purified water, glycerin, carbomer, potassium hydroxide, disodium EDTA, phenoxyethanol, caprylyl glycol, sorbic acid, SkinPen® Precision Elite treatment may not be safe.

12. With a valid cartridge attached, adjust needle depth settings on the SkinPen® Precision Elite cartridge. New settings will be indicated by a “click” into place.

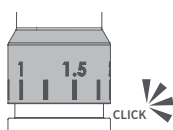
Instructions: How to adjust needle length:



- To increase the needle length, adjust on the cartridge according to indicated tick marks on the cartridge. New settings will be indicated by a “click” into place.
- Needle settings should be selected based on patient needs.
- It is recommended to start at a depth setting of 0.25mm.
- Increase by increments of 0.25 mm or 0.5 mm for the desired amount of erythema with a maximum depth of 2.5mm on the face and neck areas.



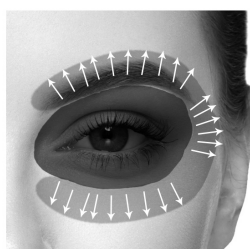
***Lower the setting of the cartridge to 0.25-0.5mm to perform the procedure around the orbital rim.**



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

13. Select SkinPen® Precision Elite microneedle position based on patient needs. Start at a depth setting of 0.25mm. Increase in increments of 0.25 mm or 0.5mm until desired erythema is reached, with a maximum depth of 1.5 mm on the face and 2.5 mm on the neck areas, under the discretion of the physician. Lower to 0.25-0.5 mm to perform procedure around orbital rim.

Procedure Depth (Suggested Guidelines)
Forehead (0.25-1.0 mm)
Around the Orbital Rim* (0.25-0.5 mm)
Nose (0.25-0.75 mm)
Facial Acne Scars (up to 1.5 mm)
Neck Wrinkles (up to 2.5 mm)



Orbital Rim Guide

- Orbital Rim Treatment area
- Microneedling should not be used within the orbital rim

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

14. When treating the face for Acne Scars divide the face into four quadrants. Start with the right cheek, move to the chin/perioral/nose, then to left cheek, and finish with forehead. When treating the neck region, divide the neck into right and left halves and begin treating at the right jawline, moving downward and across into the left half of the neck and finishing at the left jawline.



15. From the Start Treatment Screen, push button to start treatment. When treatment is in progress, this image is shown

16. Hold the skin taut and glide the pen in controlled horizontal motions. Repeat with vertical motions in the same area. Repeat the pattern if the erythema endpoint is not reached. Depth may be increased within guidelines if necessary. Gentle, one-directional circular motions in small targeted areas is acceptable if needed to assist in reaching the erythema endpoint.

For treatment of facial acne scars, a needle depth of 1.5mm may be used on the face and up to a depth of 2.5mm on the neck wrinkles under the discretion of the physician.



17. To pause treatment at any time, push the button again.

- To continue treatment, push the button to start the motor.

IMPORTANT: Do not remove the cartridge during a pause in treatment. This would render cartridge unusable and the device will not function without the use of a new cartridge.



- If the device pauses itself due to an error, refer to Section 12 FAQ/ Troubleshooting for further information.

- If a fatal error message occurs, remove the cartridge and power the device off. A fatal error is signaled by a blinking red light and includes error codes 001-018. Restart with a new cartridge.

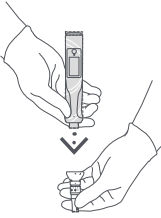
- To continue treatment, push the button and the motor will start again.



18. When treatment is complete, pause the device and move the depth cup back to the "0" position, then press and hold the button for three seconds. A prompt to remove the cartridge will be shown, and you will not be able to restart the treatment with this cartridge. After two audible tones ("beeps") from the device, remove the cartridge and the device will automatically turn off.

NOTE: Once the shutdown process has started, you cannot return back to the treatment.

When prompted to Remove Cartridge, do the following:



- To remove the cartridge, hold the SkinPen Precision Elite perpendicular to the floor, or with the cartridge attachment tip pointing downwards. Use one hand to rotate the cartridge “unlock” position to be in line with the pen tip triangle, and pull the cartridge off the device.

- Dispose of used SkinPen® Precision Elite cartridge via a Sharps container.



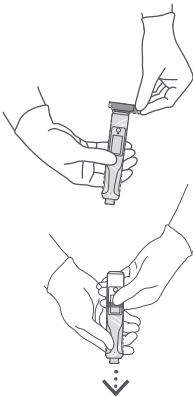
- The SkinPen® Precision Elite cartridge is designed for single use, with a lock-out feature prohibiting re-use of the cartridge.

19. Once the device is turned off, set aside to tend to the patient.

- Gently use sterile gauze to pat down the affected area.
- Lift HG may be applied after the procedure to help prevent the skin from drying out post procedure.
- Advise patient to avoid sweaty exercise and sun exposure for 72 hours post-procedure.
- It is recommended to avoid other facial aesthetic treatments the month following the SkinPen® Precision Elite treatment.
- Schedule next appointment after at least 4 weeks.
- Take “after” pictures before next appointment.

Note: Unexpected complications may occur when products not proven safe for use with medical microneedling are applied post-procedure.

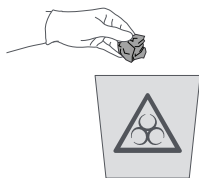
20. Remove biosheath.



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

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

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



- Disinfection of the SkinPen Precision Elite should be completed with the use of an approved disinfection method, **See Section 8- Cleaning of SkinPen Precision Elite and Charger Base.**

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

21. After removal of the BioSheath and disinfection with an approved disinfection method is performed, users' gloves should be removed, hands cleaned, and a new pair of clean gloves worn before proceeding to the next patient.

22. Place SkinPen Precision Elite handpiece back on the charging base:

- Inductive charging is used between the SkinPen® Precision Elite charger base and the SkinPen® Precision Elite device.
- Plug the charger base into a live outlet.
- **Note:** If your SkinPen Precision Elite battery has run to zero percent, there will be no indication of charging when it is placed on the charging base. If after 10 minutes of charging, there is still no visual indication that your device is charging, please gently pick the pen up and place it back on the charger. The LED light should begin to blink to demonstrate that the pen is charging.
- Place the hand-piece into the base with the screen facing out. The device will be actively charging as shown on the screen with the LED light indicated in blue:



- Smart Charge Technology ensures the pen reaches and maintains a fully charged state. Charging is complete when the display shows 100% or a charge level above 96%. The pen may not display charging activity when placed on the charger base if already fully charged.

8. CLEANING OF SKINPEN® PRECISION ELITE AND CHARGER BASE



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

- Each device should be cleaned while holding the SkinPen® Precision Elite facing straight down while wiping the rotary area. Do not clean near the seal.
- Germicidal wipes or an appropriate disinfection method should be used to clean the SkinPen® Precision Elite after each procedure. Germicidal wipes may also be used to clean the SkinPen® Precision Elite Charger Base. Germicidal wipes should be used to carefully wipe the SkinPen® Precision Elite for more than 3 minutes, according to their directions for use, found on the germicidal wipes labeling. Attention should be paid to clean areas such as crevices, seams, and areas around where the SkinPen Precision Elite Cartridge attaches to the device.

• **Germicidal Wipes GUIDELINES FOR USE:**

SPECIAL INSTRUCTIONS FOR CLEANING & DECONTAMINATION AGAINST HIV-1 AND HBV OF SURFACES/OBJECTS SOILED WITH BLOOD/BODY FLUIDS:

- **PERSONAL PROTECTION:** Specific barrier protection items to be used when handling items soiled with blood or body fluids are disposable latex gloves, gowns, masks, or eye coverings.
- **CLEANING PROCEDURE:** Blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from surfaces and objects before application of the disinfectant.
- **DISPOSAL OF INFECTIOUS MATERIALS:** Blood and other body fluids should be autoclaved and disposed of according to federal, state and local regulations for infectious waste disposal.
- **CONTACT TIME:** Leave surfaces wet for 3 minutes. Let air dry. Do not reuse towelette.
- **GENERAL DISINFECTION METHOD:** Please dilute bleach according to a concentration outlined by the CDC and EPA. For Clorox bleach (4.5% sodium hypochlorite) dilute 1/3 cup of bleach per gallon of water. Thoroughly wet a paper towel with the diluted bleach solution; the towel should be wet but not dripping. Thoroughly wipe all surfaces of the hand piece for a minimum of 1 minute making sure to keep the surfaces wet with the bleach solution. Allow the hand piece to dry for 10 minutes prior to handling or use. Do not immerse the hand piece in bleach.
- Do not immerse in liquids.
- Do not use solvents to clean device unless specified in the General Disinfection Method.
- Upon completion of cleaning, examine the SkinPen Precision Elite Handpiece to ensure that the pen is visually clean. There should be no visible body fluids, blood or Lift HG on the pen following cleaning. If any of these substances remain after cleaning, repeat the cleaning process. If contamination such as body fluids, blood or Lift HG is noted after cleaning a second time, remove the SkinPen Precision Elite pen from use and contact your Crown representative for information.

9. STORAGE



- For optimal performance of your SkinPen Precision Elite®, ensure the device is turned off and store the device in the SkinPen® Precision Elite charging base when not in use.
- If the device is ON and not connected to a charger base, the device will automatically shut off after 15 minutes if no cartridge is attached. If the device is ON and not connected to a charger base with a cartridge attached, the device will begin beeping after 30 minutes for one second with five seconds in between. This will continue until the device is placed on the charger, cartridge is removed, and/or device is turned off.

10. DISPOSAL

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

11. FAQ/TROUBLESHOOTING



Fault Indications: the following screen indicates an error in the device.

Please refer to the table below for specific error code definition and how to troubleshoot.

Error Code	Error Message	Issue	How to Troubleshoot
001 - 015	System Error	System Problem that can't be fixed by end user.	Try powering off and on again. If problem persists, contact customer service for assistance.
016	Temperature issue / Warm to room temp	Device being used in an environment below 17C.	Move the device to warmer environment and turn the device off. This will require a new cartridge. If problem persists, contact customer service for assistance.
017	Temperature issue / Cool to room temp	Device being used in an environment above 60C. Or Device has overheated.	Move the device to cooler environment and turn the device off. This will require a new cartridge. If problem persists, contact customer service for assistance.
018	Motor Over Heated	Device has overheated due to excessive use.	Provide time for the motor to cool down and turn the device off. This will require a new cartridge. If problem persists, contact customer service.
N/A	Motor Stall	Cartridge cannot penetrate surface.	Remove pen and re-start treatment by hitting the start button again. This will not require a new cartridge.
N/A	Motor Speed	Surface is causing slow needle movement.	Remove pen and re-start treatment by hitting the start button again. This will not require a new cartridge.

12. SPECIFICATIONS

Technical Information of SkinPen® Precision Elite

Product Name	SkinPen® Precision Elite
SkinPen® Precision Elite Handpiece	
Model Number	200
SkinPen® Precision Elite Charger Base	
Model Number	201
Crown Aesthetics FDA Registration #	3010392991
FCC ID	2AGLK-101 (SkinPen® Precision Elite Charging Base), 2AGLK-REF-200 (SkinPen® Precision Elite Handpiece)
IC	21314-101 (SkinPen® Precision Elite Charging Base), 21314-REF200 (SkinPen® Precision Elite Handpiece)
Weight and Unit	6 oz/153mm length and max. outer diameter of 38mm
Electrical Requirements	Charger Base Input: 5VDC, 2A max
Output voltage	5W (max)
Charger Time	From 10% charge to 90% charge within 8 hours.
Working Time	> 6 hours (under normal use conditions)
Needle Reciprocation Speed	6300 RPM - 7700 RPM
Needles	• 14 total solid needles • 32 BWG (gauge) • <32 RMS (roughness) • Medical grade Stainless Steel • EU RoHS compliant • Sharpness specification within the Radius 0.005mm (Max) • Maximum extension of the needles from the needle head surface is less than 2.75mm • needle length: 2.5 +/- 0.25mm exposed length • needle geometry: 0.25mm diameter with 1mm conical taper from needle tip • maximum penetration depth: 2.5 ± 0.25 mm • puncture rate: 1470-1797 punctures/sec
Operation	Cordless
AC Adapter	Medical Grade, Universally compatible power requirements: 90-264 VAC at 47-63 Hz
Charger base transmitting frequency	Between 110kHz and 205kHz

13. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

- Storage and Operating conditions:
- Temperature: 17-30°C

Relative humidity: 30-75% relative humidity non-condensing

Atmospheric Pressure: 70 -106 kPa
- Transportation conditions:
- Temperature: -18-60°C

Relative humidity: 30-85% relative humidity non-condensing

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

The device complies with Innovation, Science and Economic Development Canada's RSS-216.

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

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

14. REGULATORY INFORMATION

Declaration of Conformity

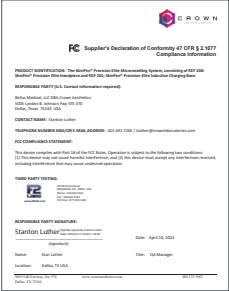
Crown Aesthetics declares that the SkinPen® Precision Elite and SkinPen® Precision Elite charger base complies with the following normative documents:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366, ISO 14971
IEC 62304, MDR 2017/745, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

We Crown Aesthetics accept not having the SGS Mark on the SkinPen® Precision Elite device label, but our product is 60601 certified.

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

This device is classified as Class IIa per MDR 2017/745.



This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

Changes or modifications not expressly approved by Crown Aesthetics could void the user's authority to operate the equipment.

This radio transmitter 21314-REF200 has been approved by Innovation, Science and Economic Development Canada to operate with the antenna types listed below, with the maximum permissible gain indicated. Antenna types not included in this list that have a gain greater than the maximum gain indicated for any type listed are strictly prohibited for use with this device.

Device Trade Name	MDR Classification	CE Mark
SkinPen® Precision Elite Handpiece	Ila	CE 2797
SkinPen® Precision Elite Microneedling Cartridge	Ila	CE 2797
Lift Hydrogel	Ila	CE 2797
BioSheath	I	CE
SkinPen® Precision Elite Treatment Kit	Ila	CE 2797

In the event of serious injury associated with the use of our device, please seek medical attention immediately. If you are a patient receiving treatment with this device or any of its accessories, serious incidents should be reported to your health care provider and Crown Aesthetics at global.orders@revance.com. If you are a medical professional and/or clinical facility where the serious incident occurred, please contact Crown Aesthetics at global.orders@revance.com and the competent authority in your member state for reporting.

15. CLINICAL STUDY SUMMARY – ACNE SCARS

A clinical study was conducted to support the safety and effectiveness of the SkinPen Precision System for the treatment of acne scars on the face.

The study was conducted at a single center and included treatments on day 1, day 30, and day 60, with follow-up visits at 1 month and 6 months after the final (day 60) treatment. Treatments were conducted by a trained aesthetician (skin care specialist). The face was cleaned and numbed prior to treatment. A thin layer of Lift HG was applied prior to treatment to protect against abrasion and friction during the procedure. The aestheticians were instructed to start at the lowest depth setting and gradually increase the depth until erythema was observed, with a maximum depth of 1.5mm. The instructions included a precaution that microneedling was used around but not within the orbital rim. The face was divided into quadrants for treatment to ensure that all acne scars were treated. Following treatment, Lift HG was applied to prevent the skin from drying out post procedure.

A total of 41 subjects completed the study. Only 20 of these subjects were treated with the SkinPen Precision System. The other 21 subjects were treated with a prototype device. There are technological differences between the SkinPen Precision System and the prototype device, including a greater number of needles in the SkinPen Precision cartridge and faster motor speed in the SkinPen Precision device, which may affect the device effectiveness results. Therefore, the safety assessments collected for both treatment groups are included in the summary below. However, for the effectiveness results, only the data for the SkinPen Precision group was considered.

Subjects enrolled in the study included both men (31.7%) and women (68.3%) over the age of 21. The study included 11/41 subjects with Fitzpatrick Skin Type (FST) V and VI.

Table 1: Summary of Demographic Information

	SkinPen Precision System		All Subjects	
N	20		41	
Age (years)				
Mean (standard deviation)	43.8 (12.7)		44 (11.9)	
Minimum, Median, Maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Sex				
Male	7	35	13	31.7
Female	13	65	28	68.3
Ethnicity				
Hispanic or Latino	6	30	13	31.7
Not Hispanic or Latino	14	70	28	68.3
Race				
American Indian or Alaska Native	1	5	2	4.9
Asian	3	15	9	22.0
Black or African American	6	30	10	24.4
White	10	50	20	48.8
Fitzpatrick Skin Type				
II	2	10	3	7.3
III	4	20	10	24.4
IV	7	35	17	41.5
V	4	20	7	17.1
VI	3	15	4	9.8

At each clinical visit, digital images were taken of each subject's facial acne scars. On day 1, day 30, and day 60, imaging was performed prior to treatment. A total of 3 full-face images were collected. Images were also collected at the 1 month and 6 month follow-up visit. These images

were graded by two separate Board Certified Dermatologists after completion of the study using the following assessment tools and timepoints [Table 2]. Details of each of these assessment tools are provided below in Tables 3-5. The results of the study are provided in Tables 6-10.

Table 2: Study Endpoints

Primary effectiveness endpoints	Acne Scar Assessment Scale graded by two blinded dermatologists using photographs taken at baseline, day 30, day 60, 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment
	Clinician's Global Aesthetic Improvement Assessment graded by two blinded dermatologists using photographs taken at 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment
Secondary effectiveness endpoints	Self-assessed Scar Improvement Scale completed by subjects at baseline, 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment
	Subject Global Aesthetic Improvement Scale completed by subjects at baseline, 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment
	Patient Satisfaction Questionnaire completed by subjects at 1-month post-treatment and 6-months post-treatment
Safety Endpoint	Subject safety diaries provided to the subject at each treatment visit (day 1, 30, and 60) and completed for 30 days to record treatment responses
	Adverse event monitoring at each visit; baseline, day 30, day 60, 1-month post-treatment, and 6-months post-treatment

The photo grading included the following effectiveness assessments:

- Acne Scar Assessment Scale¹

Table 3: Acne Scar Assessment Scale

Grade	Term	Description
0	Clear	No depressions are seen in the treatment area. Macular discoloration may be seen.
1	Very mild	A single depression is easily noticeable with direct lighting (deep). Most or all of the depressions seen are only readily apparent with tangential lighting (shallow).
2	Mild	A few to several, but less than half of all the depressions are easily noticeable with direct lighting (deep). Most of the depressions seen are only readily apparent with tangential lighting (shallow).
3	Moderate	More than half of the depressions are apparent with direct lighting (deep).
4	Severe	All or almost all the lesions can be seen with direct lighting (deep).

¹Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, "A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars" Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).

In addition to the clinician graded effectiveness measures, the following patient-reported measures were recorded throughout the study:

- Self-assessed Scar Improvement Scale

Table 4: Self-assessed Scar Improvement Scale

Rating	Description
-1	Exacerbation of Acne Scars
0	No change in appearance of acne scars
1	1% - 25% improvement in appearance of acne scars
2	25% - 50% improvement in appearance of acne scars
3	50% - 75% improvement in appearance of acne scars
4	75% - 99% improvement in appearance of acne scars

- Subject Global Aesthetic Improvement Scale

Table 5: Subject Global Aesthetic Improvement Scale

Rating	Description
1	Very Much Improved: Optimal cosmetic result.
2	Much Improved: Marked improvement in appearance from the initial condition, but not completely optimal.
3	Improved: Obvious improvement in appearance from initial condition.
4	No Change: The appearance is essentially the same as the original condition.
5	Worse: The appearance is worse than the original condition.

- Patient Satisfaction Questionnaire

Three questions were asked to the subjects in the study regarding their level of satisfaction with the treatment. It was included as a secondary endpoint in the study. See individual questions and results in the section below.

Safety information was collected throughout the study using subject safety diaries. Safety diaries were provided to the subject at each treatment visit (day 1, 30, and 60). The subject was instructed to record any observations related to treatment including common treatment responses. Common treatment responses are side effects that result from treatment which resolve on the order of days. Common treatment responses that persist may be categorized as adverse events when assessed by the investigator at the next visit.

Subjects were informed of the following potential common treatment responses in the informed consent process: skin will be red and flushed similar to a moderate sunburn, skin tightness and mild sensitivity to the touch, redness, burning, tingling, stinging, itching, and/or scaling/dryness, edema (swelling), tenderness/discomfort, a possibility of developing an infection (an increase in redness, warmth, itching, or pus formation). The diaries included space for daily recording of observations for the 30 days in between treatment visits. Adverse events were assessed by the investigator at each subsequent visit.

Results:

Safety:

At the 6-month post-treatment visit, no adverse events persisted.

The following common treatment responses were reported in the subject safety diaries which were sent home with the subject:

- Dryness in 5/41 (12%) subjects lasting from 1-6 days
 - o These responses were reported by 3 subjects with FST III, 1 subject with FST VI, and 1 subject with FST V
- Rough Skin in 3/41 (7%) of subjects lasting from 1-2 days
 - o These responses were reported by 1 subject with FST III, and 2 subjects with FST V
- Tightness in 2/41 (4%) of subjects lasting from 1-2 days
 - o These responses were reported by 2 subjects with FST VI
- Redness, Itching, Peeling Discomfort and Tenderness in 13/41 (31%) of subjects lasting 1-3 days
 - o These responses were reported by 6 subjects with FST III, 2 subjects with FST IV, 3 subjects with FST V, and 2 subjects with FST VI
- Burning in 4/41 (9%) of subjects lasting 1-3 days
 - o These responses were reported by 1 subject with FST III, 1 subject with FST VI, and 2 subjects with FST V

Over the course of the study, 1 subject reported an arthropod bite on the inner right thigh that was determined to be moderate and unlikely related to SkinPen prototype device. 1 subject (1/41, 2.4%) experienced an AE (skin striae [linear marks, ridges, or grooves] on the forehead and both sides of the face) that was determined to be mild and possibly related to use of the SkinPen Precision System. This AE was thought to be due to subject exposure to excess sunlight soon after treatment which was against study instructions, yet resolved without any additional complications.

Effectiveness:

Acne Scar Assessment Scale:

Results of photo grading using the Acne Scar Assessment Scale demonstrated that at baseline the mean population score was mild at 2.80. Following the three treatments and 6 months of follow-up, the mean population score was reported as mild at 2.35.

The evaluation by the blinded assessors indicated that seven subjects (7/20, 35%) had a 1-grade reduction in the Acne Scar Assessment Scale at 6-months post-treatment compared to baseline. The seven subjects reporting a 1-grade reduction included 1 subject with FST II, 2 subjects with FST III, 1 subject with FST IV, 2 subjects with FST V, and 1 subject with FST VI.

In addition, 4 subjects (20%) showed an improvement greater than 0 but less than 1 on the Acne Scar Assessment Scale, giving a total of 55% (11/20) of subjects showing improvement at 6-months post-treatment when compared with baseline. At 6-months post-treatment, the remaining 9 subjects (45%) reported no change in score when compared to baseline. The visual improvements seen in the photo grading results were considered to be clinically meaningful.

Table 6: Results of Photo Grading of Acne Scar Assessment Scale for SkinPen Precision System

Time Point	N	Mean	Standard Deviation	Minimum	Median	Maximum
Baseline	20	2.80	0.52	2.00	3.00	4.00
Day 30	20	2.78	0.57	2.00	2.75	4.00
Day 60	20	2.70	0.55	2.00	2.50	3.50
1-Month Post-Treatment	20	2.68	0.49	2.00	2.50	3.50
6-Months Post-Treatment	20	2.35	0.69	1.50	2.50	3.50

Table 7: Change from Baseline for Photo Grading of Acne Scar Assessment Scale for SkinPen Precision System

Time Point	N	Subject Improved (%)	Subject Worsened (%)	Mean Change	Standard Deviation for Change	Mean Change (%)
Day 30	20	30.0	20.0	-0.03	0.50	-0.9
Day 60	20	35.0	20.0	-0.10	0.50	-3.6
1-Month Post-Treatment	20	40.0	20.0	-0.13	0.58	-4.5
6-Months Post-Treatment	20	55.0	0.0	-0.45	0.46	-16.1

Self-assessed Scar Improvement Scale:

Treatment with SkinPen Precision produced an improvement in SASIS scores at 1 month post-treatment and 6-months post-treatment. At 1-month post-treatment, 17 (85%) subjects reported some percentage of improvement in the appearance of their acne scars, with 3 (15%) subjects reporting no change. At 6-months post-treatment, 18 (90%) subjects reported some percentage of improvement in the appearance of their acne scars, with 2 (10%) subjects reporting no change. The mean value for the population was = 1.65 and 1.70, at 1-month post-treatment and 6-months post-treatment respectively (1%-25% improvement in appearance of acne scars) when compared with a score of 0 (no change in appearance of acne scars). No subjects reported a negative score (i.e., exacerbation of acne scars) at either post-treatment timepoint.

Subject Global Aesthetic Improvement Scale:

Treatment with SkinPen Precision produced an improvement in SGAIS scores at 1 month post-treatment and 6 months post-treatment. At 1-month post-treatment, 7 (35%) subjects reported much improved, 9 (45%) subjects reported improved, and 4 (20%) subjects reported no change. At 6-months post-treatment, 2 (10%) subjects reported very much improved, 8 (40%) subjects reported much improved, 8 (40%) subjects reported improved, and 2 (10%) subjects reported no change. The mean value for the population was = 2.85 and 2.50, at 1-month post-treatment and 6-months post-treatment respectively (improved) when compared with a score of 4 (no change). No subjects reported a score of 5 (worse) at either post treatment timepoint.

Patient Satisfaction Questionnaire:

The results of the patient satisfaction questionnaire for all subjects indicated that a greater proportion of subjects selected favorable responses regarding treatments at 1 month and 6 months post-treatment for the following inquiries:

- Question 1: Do you notice any improvement in how your acne scars look in the treated area?

Table 8: Results of Patient Satisfaction Questionnaire - Question 1

Time Point	Yes [N (%)]	No [N, (%)]
1-Month Post-Treatment	16 (80.0)	4 (20.0)
6-Months Post-Treatment	18 (90.0)	2 (10.0)

- Question 2: How would you characterize your satisfaction with the treatment?

Table 9: Results of Patient Satisfaction Questionnaire – Question 2

Time Point	Extremely Satisfied [N (%)]	Satisfied [N (%)]	Slightly Satisfied [N (%)]	Neither Satisfied nor Dissatisfied [N (%)]	Slightly Dissatisfied [N (%)]	Dissatisfied [N (%)]	Very Dissatisfied [N (%)]
1-Month Post-Treatment	3 (15.0)	9 (45.0)	5 (25.0)	3 (15.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6-Months Post-Treatment	3 (15.0)	9 (45.0)	5 (25.0)	1 (5.0)	1 (5.0)	1 (5.0)	0 (0.0)

- Question 3: Would you recommend this treatment to your friends and family members?

Table 10: Results of Patient Satisfaction Questionnaire – Question 3

Time Point	Yes [N (%)]	No [N, (%)]
1-Month Post-Treatment	18 (90.0)	2 (10.0)
6-Months Post-Treatment	18 (90.0)	2 (10.0)

16. CLINICAL STUDY SUMMARY – WRINKLES

A clinical study was conducted to support the safety and effectiveness of the SkinPen Precision System for the treatment of wrinkles on the neck.

The single center study was conducted on a total of 35 subjects (2 male and 33 female), aged 44 years and older from various ethnic groups with multiple skin tones (pale to dark skin). Treatments were given on day 1, day 30, day 60, and day 90 with follow-up visits at 1 month and 3 months after the last treatment. Under direct supervision of a licensed Physician, treatments were conducted by a trained aesthetician (skin care specialist). The face and neck was cleaned and numbered prior to treatment. A thin layer of Lift HG was applied prior to treatment area to protect against abrasion and friction during the procedure. The aestheticians were instructed to treat at depths of up to 2.5 mm. Following treatment, Lift HG was applied to prevent the skin from drying out post procedure.

Table 11: Summary of Demographic Information Per Protocol

	SkinPen Precision System	
N	32	
Age (years)		
Mean (standard deviation)	56.3 (5.0)	
Minimum, Median, Maximum	44, 56.5, 65	
	N	(%)
Sex		
Male	2	6.3
Female	30	93.8
Ethnicity		
Hispanic or Latino	4	12.5
Not Hispanic or Latino	28	87.5
Race		
Other	4	12.5
White or Caucasian	28	87.5
Fitzpatrick Skin Type		
II	24	75.0
III	4	12.5
IV	4	12.5

At each clinical visit, digital images were taken of each subject’s wrinkles on the neck. These images were graded by two separate independent blinded Board Certified Physicians after completion of the study using the following assessment tools and timepoints [Tables 12-15]. The results of the study are provided in Tables 16-20.

Table 12: Study Endpoints

Primary Effectiveness Endpoints	G. Lemperle Wrinkle Scale graded by two blinded graders using photographs taken at day 1 and 3-months post-treatment
Secondary Effectiveness Endpoint	Clinician's Global Aesthetic Improvement Assessment graded by two blinded graders using photographs taken at day 1 and 3-months post-treatment
	Subject Global Aesthetic Improvement Scale completed by subjects at 1-month post-treatment, and 3-months post-treatment
	Patient Satisfaction Questionnaire completed by subjects at 1-month post-treatment and 3-months post-treatment
Safety Endpoint	Subject safety diaries provided to the subject at each treatment visit (day 1, 30, 60 and 90) and completed for 30 days to record treatment responses
	Adverse event monitoring at each visit; day 1, day 30, day 60, day 90, 1-month post-treatment and 3 months post-treatment

Subjects had wrinkling assessed on the neck using the G. Lemperle Wrinkle Assessment Scale.

Table 13: Assessment of Wrinkling – G. Lemperle Wrinkle Scale

Class	Description
0	No wrinkles
1	Just perceptible wrinkle
2	Shallow wrinkles
3	Moderately deep wrinkle
4	Deep wrinkle, well-defined edges
5	Very deep wrinkle, redundant fold

At 1 month post-treatment and 3 months post-treatment, subjects also participated in the following procedures:

- Clinician's Global Aesthetic Improvement Scale

Table 14: Clinician's Global Aesthetic Improvement Scale (CGAIS)

Rating	Description
1	Very Much Improved: Optimal cosmetic result in this subject.
2	Much Improved: Marked improvement in appearance from the initial condition, but not completely optimal for this subject.
3	Improved: Obvious improvement in appearance from initial condition, but a re-treatment is indicated.
4	No Change: The appearance is essentially the same as the original condition.
5	Worse: The appearance is worse than the original condition.

- Subject's Global Aesthetic Improvement Scale

Table 15: Subject Global Aesthetic Improvement Scale

Rating	Description
1	Very Much Improved: Optimal cosmetic result.
2	Much Improved: Marked improvement in appearance from the initial condition, but not completely optimal.
3	Improved: Obvious improvement in appearance from initial condition.
4	No Change: The appearance is essentially the same as the original condition.
5	Worse: The appearance is worse than the original condition.

- Patient Satisfaction Questionnaire

Subjects completed a Sponsor-provided questionnaire regarding improvement in wrinkles, satisfaction with the treatment and willingness to recommend the treatment to friends and family members.

Results:

Safety:

a. What side effects were seen in the clinical study?

Common Treatment Responses on the face and neck:

Common Treatment responses of dryness, redness, burning sensation and itchiness which lasted the duration of 1-3 days. Reactions of tenderness and peeling/flaking occurred for the duration of 1-7 days.

The following common treatment responses were reported in the subject safety diaries which were sent home with the subject:

- Dryness in 7/32 (22%) subjects lasting from 1-3 days
 - o These responses were reported by 6 subjects with FST II, 1 subject with FST IV
- Redness in 2/32 (6%) subjects lasting from 1-3 days
 - o These responses were reported by 2 subjects, 1 subject with FST II, 1 subject with FST IV
- Itching in 1/32 (3%) subjects with FST II, lasting from 1-2 days
- Peeling was reported in 8/32 (22%) of subjects lasting 1-3 days
 - o These responses were reported by 8 subjects, 5 subjects with FST II, 1 subject with FST III, 2 subjects with FST IV
- Tenderness that lasted 1-4 days in 1/32 (3%) of Subjects , with FST II
- Burning in 2/32 (6%) of subjects lasting 1-3 days
 - o These responses were reported by 2 subjects with FST IV

b. What adverse events were seen in the clinical study?

At the 3-month post-treatment visit, no adverse events were seen.

No adverse events related to the SkinPen Precision treatment were observed on the face or neck during the study.

c. What are other possible adverse events?

Although not seen in the clinical study, patients may experience red and flushed skin, skin tightness and mild sensitivity to touch (such as itching, burning, stinging, tingling), scaling/dryness, redness, edema and tenderness/discomfort.

Benefits:

What will a SkinPen Precision Treatment accomplish, and what did the clinical study show?

The study doctors reported using the G. Lempere Wrinkle Scale:

Results of the photo grading indicated a significant improvement in wrinkles on the neck area assessment at 3 months post- treatment.

Table 16: Results of Photo Grading of G. Lempere Wrinkle Scale for SkinPen Precision System

Detail	Time Point	N	Mean	Standard Deviation	Min	Median	Max
Neck	Day 1	32	3.31	0.74	2.00	3.25	5.00
	3 Mo. Post-Treatment	32	2.45	0.93	1.00	2.00	4.50

Table 17: Change from Baseline for Photo Grading of G. Lempere Wrinkle Scale for SkinPen Precision System

Detail	Time Point	N	Subjects graded as having a ≥1 grade improvement
Neck	3 Mo. Post-Treatment	32	16 (50%)

Clinician’s Global Aesthetic Improvement Assessment:

Treatment with SkinPen Precision produced an improvement in CGAIS scores at 3 months post-treatment. At three-months post-treatment evaluation, 31.5% of subjects received a ‘3: improved’ grading and 57% received a grading of ‘4: no change’ relative to pre-treatment. Four subjects (11.5%) received a grading of ‘2: much improved’.

Subjects reported using the Subject Global Aesthetic Improvement Scale:

Treatment with SkinPen Precision produced an improvement in Subject GAIS scores at 3-months post-treatment. At 3-months post-treatment, 22 (68.8%) subjects reported some percentage of improvement in the appearance of their wrinkles, with 10 (31.3%) subjects reporting no change.

Subjects reported using the Patient Satisfaction Questionnaire:

The results of the patient satisfaction questionnaire for all subjects indicated that a greater number of subjects selected favorable responses regarding treatments at 1 month and 3 months post-treatment for the following inquiries

- Question 1: Do you notice any improvement in how your fine lines and wrinkles look in the treated area?

Table 18: Results of Patient Satisfaction Questionnaire - Question 1

Time Point	Yes [N (%)]	No [N, (%)]
1-Month Post-Treatment	30 (93.8)	2 (6.3)
3-Months Post-Treatment	23 (71.9)	9(28.1)

- Question 2: How would you characterize your satisfaction with the treatment?

Table 19: Results of Patient Satisfaction Questionnaire – Question 2

Time Point	N	Favorable (+) N (%)	Unfavorable (-) N (%)	Neutral N (%)
1 Month Post-Treatment	32	28 (87.5)	3 (9.4)	1 (3.1)
3 Months Post-Treatment	32	24 (75.0)	6 (18.8)	2 (6.3)

- Question 3: Would you recommend this treatment to your friends and family members?

Table 20: Results of Patient Satisfaction Questionnaire – Question 3

Time Point	Yes [N (%)]	No [N, (%)]
1-Month Post-Treatment	25 (80.6)	6 (19.4)
3-Months Post-Treatment	21 (65.6)	11 (34.4)

Subjects were informed of the following potential common treatment responses in the informed consent process: skin will be red and flushed similar to a moderate sunburn, skin tightness and mild sensitivity to the touch, redness, burning, tingling, stinging, itching, and/ or scaling/dryness, edema (swelling), tenderness/ discomfort, a possibility of developing an infection (an increase in redness, warmth, itching, or pus formation). The diaries included space for daily recording of observations for the 30 days in between treatment visits. Adverse events were assessed by the investigator at each subsequent visit.

17. SYMBOL LEGEND

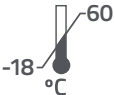
Manufacturer's trade name and address		Manufacturer's catalogue code	
Serial Number		Batch code	
Authorized Representative in the European Community		CE mark	
Do not re-sterilize		Do not re-use	
Sterilized using ethylene oxide		Consult Instructions for Use	
Caution		Do not use if package is damaged	
Temperature shipment limits		Humidity limitation	
Keep dry		Not for general waste	
This device includes RF transmitters		Direct Current	
Positive Polarity		Use-by date	
Date of Manufacture		Type BF applied part	
Importer		Switzerland Authorized Representative and Importer	
UK Conformity Assessment		United Kingdom Responsible Person	

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
1. Description du dispositif.....	39
2. Utilisation prévue.....	40
3. Contre-indications	40
4. Avertissements.....	41
5. Précautions.....	41
6. Avertissements de sécurité électrique	41
7. Instructions d'utilisation.....	54
8. Nettoyage du SkinPen® Precision Elite et du socle de chargement	62
9. Stockage	63
10. Élimination	63
11. FAQ et dépannage	63
12. Spécifications	64
13. Conditions environnementales	65
14. Informations réglementaires	66
15. Résumé de l'étude clinique – Cicatrices d'acné	67
16. Résumé de l'étude clinique – Rides	73
17. Légende des symboles.....	78

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système SkinPen® Precision Elite est un dispositif médical de microneedling constitué de 4 parties : (1) une unité d'entraînement motorisée alimentée par batterie : la pièce à main SkinPen® Precision Elite, (2) un embout oscillant remplaçable avec des aiguilles : la cartouche de microneedling SkinPen® Precision Elite, (3) un hydrogel servant de barrière mécanique à la surface de la peau : Lift HG, et (4) une protection en plastique à usage unique : BioSheath®.

Fig. 1.



COMPOSANTS SKINPEN® PRECISION ELITE

Styler SkinPen® Precision Elite – N° de pièce F5SP386/REF 200

- A Voyant lumineux d'alimentation
- B Bouton d'alimentation
- C Écran LCD
- D Connecteur de microneedling
- E Poignée de préhension ergonomique

- F Adaptateur secteur de chargeur CA/CC –
N° de pièce P5SP215 ou F5SP007 États-Unis/
Canada
 - N° de pièce P5SP217 Prise UE
 - N° de pièce P5SP218 Prise Royaume-Uni
 - N° de pièce P5SP219 Prise Australie

- G Station de charge par induction – N° de
pièce F5SP387/REF 201

KIT DE TRAITEMENT SKINPEN® PRECISION ELITE



CARTOUCHE SKINPEN PRECISION ELITE

N° de pièce F5SP388

Cartouche d'aiguille jetable, stérilisée à l'OE (Oxyde d'éthylène), emballée et étiquetée individuellement.

Cartouche d'aiguille propriétaire avec fonctionnalité RFID (identification par radiofréquence) en support de dispositif à usage unique. Les cartouches ne doivent pas être restérilisées ni réutilisées.

La durée de vie de cette cartouche d'aiguille est de 2 ans à partir de la date de stérilisation.



SKINPEN PRECISION ELITE BIOSHEATH

N° de pièce F5SP390

Le SkinPen® Precision Elite et la cartouche d'aiguilles interagissent avec une gaine BioSheath non stérile et jetable pour éviter la contamination du SkinPen® Precision Elite.



LIFT HG

N° de pièce F5SP023

Lift HG est un pansement hydrogel (sans médicaments ni produits biologiques) pour protéger contre l'abrasion et la friction lors de la procédure de microneedling. Il peut également être appliqué le jour de l'intervention pour éviter que la peau ne se dessèche après l'intervention.

2. UTILISATION PRÉVUE

But médical : Le dispositif de microneedling SkinPen® Precision Elite est un dispositif médical destiné à traiter les cicatrices d'acné du visage chez les adultes âgés de 22 ans ou plus.

Objectifs esthétiques : Le système de microneedling SkinPen® Precision Elite est également destiné à améliorer l'apparence cosmétique des ridules, des rides, des vergetures, des cicatrices chirurgicales, des pores dilatés et des troubles de la pigmentation (dyschromie).

3. CONTRE-INDICATIONS

Le système SkinPen Precision Elite ne doit pas être utilisé chez les patient(e)s qui :

- Ont un cancer de la peau actif dans la ou les zones de traitement
- Présentent des plaies ouvertes, des ulcères ou une peau irritée dans la/les zone(s) de traitement
- Ont une allergie à l'acier inoxydable ou aux anesthésiques
- Ont un trouble hémorragique (saignement) ou un dysfonctionnement hémostatique (saignement)
- Sont enceintes ou allaitantes ;
- Prennent actuellement des médicaments contenant l'ingrédient isotrétinoïne (comme Accutane)

Remarque : Ce produit n'est pas destiné à l'administration transdermique (sous la peau) de produits topiques tels que des cosmétiques, des médicaments, ou des produits biologiques.

4. AVERTISSEMENTS

Il est conseillé d'éviter l'utilisation de cet équipement près d'autres équipements, ou entreposé avec eux, car cela pourrait engendrer un fonctionnement incorrect. L'utilisation d'accessoires différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et engendrer un fonctionnement incorrect.

Veuillez éviter d'utiliser tout équipement qui n'est pas spécifiquement conçu pour le SkinPen® Precision Elite afin d'éviter toute interférence avec les performances prévues du dispositif.

La batterie ne doit pas être remplacée par l'utilisateur. Ne pas retirer la pile du stylo.

5. PRÉCAUTIONS

Le système SkinPen Precision Elite n'a pas été évalué chez les populations de patients suivantes (c'est-à-dire les patients présentant les pathologies suivantes ou prenant les médicaments suivants) : kératose actinique (solaire) ; acné active ; maladies vasculaires du collagène ou anomalies cardiaques ; diabète ; eczéma, psoriasis et autres affections chroniques dans la zone de traitement ou sur d'autres parties du corps ; thérapie immunomodulatrice ou suppressive ; antécédents de dermatite de contact ; grains de beauté surélevés dans la zone de traitement ; rosacée ; infections bactériennes, fongiques ou virales actives (c'est-à-dire l'herpès, les verrues) ; cicatrices chéloïdes (une cicatrice qui dépasse les limites de la cicatrice d'origine) ; patients sous anticoagulants ; cicatrices et vergetures de moins d'un an ; sclérodémie ; et déficiences de cicatrisation des plaies.

REMARQUE : Le dispositif SkinPen Precision Elite permet une augmentation progressive des réglages jusqu'à 1,5 mm pour les cicatrices d'acné et 2,5 mm pour les rides du cou, afin de prendre en compte la variabilité de l'épaisseur de la peau. Il est essentiel que l'épaisseur de la peau du patient dans chaque zone anatomique à traiter soit évaluée par un clinicien qualifié afin de traiter tout risque potentiel de blessure à ces structures. Ces structures comprennent, sans s'y limiter, le nerf supra-orbitaire (la branche terminale du nerf frontal qui fournit les innervations sensorielles pour la peau du front, la muqueuse du sinus frontal et la peau de la paupière supérieure) ainsi que les branches temporales, buccales et mandibulaires marginales du nerf facial (nerf moteur qui contrôle le mouvement des muscles du visage). Aucun événement indésirable lié à ces structures n'a été observé dans les études cliniques du SkinPen Precision lors des traitements à des profondeurs d'aiguille allant jusqu'à 1,5 mm (pour les cicatrices d'acné) et 2,5 mm (pour les rides du cou). Veuillez consulter le module de formation fourni par Crown sur l'anatomie faciale des nerfs et des vaisseaux superficiels pour obtenir des informations complémentaires.

6. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Veuillez utiliser uniquement l'adaptateur SkinPen® Precision Elite inclus et la station de charge.
- Ne pas brancher le produit sur une prise dont la tension diffère de celle spécifiée sur le chargeur (90–264 Vac).
- Ne jamais forcer une fiche dans une prise électrique si elle ne s'insère pas facilement ; envisager de cesser de l'utiliser.
- Arrêter d'utiliser le produit s'il semble endommagé de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser ou charger si le cordon ou la fiche sont endommagés.
- Tenir le dispositif et tous les accessoires, y compris le cordon, à l'écart des surfaces chauffées.

- Il serait préférable de ne pas placer le stylo et/ou la station de charge près d'un évier ni dans un endroit où ils pourraient tomber ou être entraînés dans l'eau.
- Pour votre sécurité contre les chocs électriques, le SkinPen® Precision Elite et/ou la station de charge SkinPen® Precision Elite ne doivent pas être ouverts ou démontés à des fins de dépannage.
- Pour éviter toute interférence avec les performances prévues du dispositif, il est fortement conseillé de n'utiliser que du matériel spécifiquement conçu pour le SkinPen Precision Elite.
- **AVERTISSEMENT** : Il est conseillé d'éviter l'utilisation de cet équipement près d'autres équipements, ou entreposé avec eux, car cela pourrait engendrer un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il est essentiel de surveiller cet équipement et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- **AVERTISSEMENT** : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, entraînant ainsi un fonctionnement incorrect.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).
- La fréquence de transmission de la station de charge est comprise entre 110 kHz et 205 kHz.
- Le SkinPen Precision Elite et la station de charge conviennent à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux
- **AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- **AVERTISSEMENT** : Ajouter des câbles supplémentaires pourrait entraîner un risque d'augmentation des émissions ou de diminution de l'immunité.
- **AVERTISSEMENT** : La compatibilité de ce dispositif n'a pas été testée avec tous les autres émetteurs RF potentiels, tels que les rayons X, les détecteurs de métaux, les équipements électrochirurgicaux, les équipements de diathermie, le cellulaire 5G, le NFC, le WPT ou les dispositifs de surveillance électronique d'articles (EAS). Il faut faire preuve de prudence si de tels émetteurs sont présents dans l'environnement d'utilisation.
- **AVERTISSEMENT** : S'il est utilisé à moins de 5 cm d'un lecteur RFID à 13,56 MHz, l'affichage sera déformé et pourra indiquer que la cartouche actuelle a déjà été utilisée. Si cela se produit, vous devez augmenter la distance de séparation et remplacer la cartouche par une nouvelle.

EMC – SYSTÈME DE MICRONEEDLING SKINPEN® PRECISION ELITE

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	La pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec sa station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques ainsi que ceux directement raccordés au réseau public de distribution d'énergie à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte : Avertissement : Ce matériel/système est destiné à l'usage exclusif des professionnels de la santé. Cet équipement/système peut entraîner des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que réorienter ou déplacer la pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, ou de sécuriser l'emplacement.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact +8 kV +15 kV air	Contact +8 kV +15 kV air	Les revêtements de sol doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
Surtension IEC 61000-4-5	+1 kV ligne(s) à ligne	+1 kV ligne(s) à ligne	La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions momentanées et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Mono-phase : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Mono-phase : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité du courant secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite nécessite une opération continue pendant les interruptions de l'alimentation électrique principale, il est recommandé d'alimenter la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite à partir d'une alimentation ininterrompue ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle devraient se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : UT est la tension du réseau CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
RF transmise par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance suffisante de toute partie de la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite, y compris les câbles, selon la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = [3,5/10] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), conforme aux indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
Rayonnement RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique. REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.			

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion de radio AM et FM et la diffusion de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite.			

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique							
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.							
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601			Niveau de conformité			Environnement électromagnétique – Consignes
IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	MHz	Modulation	Intensité du champ	MHz	Modulation	Intensité du champ	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance suffisante de toute partie de la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite, y compris les câbles, selon la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1 720	217 Hz	28 V/m	1 720	217 Hz	28 V/m	
	1 845	217 Hz	28 V/m	1 845	217 Hz	28 V/m	
	1 970	217 Hz	28 V/m	1 970	217 Hz	28 V/m	
	2 450	217 Hz	28 V/m	2 450	217 Hz	28 V/m	
	5 240	217 Hz	9 V/m	5 240	217 Hz	9 V/m	
	5 500	217 Hz	9 V/m	5 500	217 Hz	9 V/m	
	5 785	217 Hz	9 V/m	5 785	217 Hz	9 V/m	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601			Niveau de conformité			Environnement électromagnétique – Consignes
IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	Distance de séparation recommandée : $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, d est la distance de séparation recommandée en mètres (m), et E est l'intensité du champ en V/m. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
	13,56	50 kHz	7,5 A/m	13,56	50 kHz	7,5 A/m	
	0,030	CW	8 A/m	0,030	CW	8 A/m	

REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles ainsi que les équipements de communication sans fil RF et la pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201.

La pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite, peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance maximale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	80 à 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.

Distance de séparation des lecteurs RFID				
La pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite a été testée et a démontré qu'elle est immunisée contre la technologie de lecture RFID suivante, à une distance de 5 cm. Si elle est utilisée à moins de 5 cm d'un lecteur RFID 13,56 MHz, il est possible que l'affichage devienne déformé et indique que la cartouche actuelle a déjà été utilisée. Si cela se produit, vous devez augmenter la distance de séparation et remplacer la cartouche par une nouvelle.				
Fréquence : 134,2 kHz Intensité du champ : 65 A/m RMS	13,56 MHz COMMANDES RFID SELECT (SÉLECTIONNER RFID), I-BLOCK, STAY QUIET (MUET) ET INVENTORY (INVENTAIRE) Intensité du champ : 12 A/m RMS	Modulations DSB-ASK et PR-ASK de 860 à 960 MHz Intensité du champ : 54 V/m RMS	2,4 GHz Intensité du champ : 54 V/m	Fréquence : 433,92 MHz Modulation : FSK 3 V/m efficace Commande : COLLECTION WITH UDB (RECUEIL AVEC BDU)

EMC – BATTERIE

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	La pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec sa station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques, et peut être utilisé dans les établissements domestiques ainsi que ceux directement raccordés au réseau public de distribution d'énergie à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte : Avertissement : Ce matériel/système est destiné à l'usage exclusif des professionnels de la santé. Cet équipement/système peut entraîner des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que réorienter ou déplacer la pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, ou de sécuriser l'emplacement.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Les revêtements de sol doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle devraient se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : UT est la tension du réseau CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
RF transmise par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 VRMS dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance suffisante de toute partie de la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite, y compris les câbles, selon la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
Rayonnement RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Distance de séparation recommandée : $d = [3,5/10] \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7/10] \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), conforme aux indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique. REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.			
Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion de radio AM et FM et la diffusion de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite.			

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique						
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.						
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601			Niveau de conformité		
	MHz	Modulation	Intensité du champ	MHz	Modulation	Intensité du champ
IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m
	1 720	217 Hz	28 V/m	1 720	217 Hz	28 V/m
	1 845	217 Hz	28 V/m	1 845	217 Hz	28 V/m
	1 970	217 Hz	28 V/m	1 970	217 Hz	28 V/m
	2 450	217 Hz	28 V/m	2 450	217 Hz	28 V/m
	5 240	217 Hz	9 V/m	5 240	217 Hz	9 V/m
	5 500	217 Hz	9 V/m	5 500	217 Hz	9 V/m
	5 785	217 Hz	9 V/m	5 785	217 Hz	9 V/m
IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	0,1342	2,1 kHz	65 A/m
	13,56	50 kHz	7,5 A/m	13,56	50 kHz	7,5 A/m
	0,030	CW	8 A/m	0,030	CW	8 A/m
Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance suffisante de toute partie de la pièce à main REF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction REF 201 SkinPen® Precision Elite, y compris les câbles, selon la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, d est la distance de séparation recommandée en mètres (m), et E est l'intensité du champ en V/m. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 						

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201, est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite devrait s'assurer qu'elle soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Consignes
REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles ainsi que les équipements de communication sans fil RF et la pièce à main SkinPen® Precision Elite RÉF 200 avec la station de charge par induction SkinPen® Precision Elite RÉF 201.				
La pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite, peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Puissance de sortie maximale de l'émetteur évaluée (en W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	80 à 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.				
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.				
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.				

Distance de séparation des lecteurs RFID				
La pièce à main RÉF 200 SkinPen® Precision Elite avec la station de charge par induction RÉF 201 SkinPen® Precision Elite a été testée et a démontré qu'elle est immunisée contre la technologie de lecture RFID suivante, à une distance de 5 cm. Si elle est utilisée à moins de 5 cm d'un lecteur RFID 13,56 MHz, il est possible que l'affichage devienne déformé et indique que la cartouche actuelle a déjà été utilisée. Si cela se produit, vous devez augmenter la distance de séparation et remplacer la cartouche par une nouvelle.				
Fréquence : 134,2 kHz Intensité du champ : 65 A/m RMS	13,56 MHz COMMANDES RFID SELECT (SÉLECTIONNER RFID), I-BLOCK, STAY QUIET (MUET) ET INVENTORY (INVENTAIRE) Intensité du champ : 12 A/m RMS	Modulations DSB-ASK et PR-ASK de 860 à 960 MHz Intensité du champ : 54 V/m RMS	2,4 GHz Intensité du champ : 54 V/m	Fréquence : 433,92 MHz Modulation : FSK 3 V/m efficace Commande : COLLECTION WITH UDB (RECUEIL AVEC BDU)

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Utiliser ce dispositif uniquement pour les applications recommandées. Ce dispositif ne doit être utilisé que par praticiens de santé agréés, personnes opérant sous la direction d'un praticien de santé agréé ou personnes certifiées.
- Avant d'administrer un traitement, il est recommandé de se familiariser avec les procédures de fonctionnement du traitement, ainsi qu'avec les indications, contre-indications, avertissements et précautions.

Avant chaque utilisation, examiner la pièce à main SkinPen Precision Elite pour les éléments suivants :

- Détérioration du corps du stylo : veiller à ce que le corps du stylo ne présente aucune fissure ou rupture.
- Veiller à ce que le bouton d'alimentation fonctionne ; vérifier que le stylo peut être allumé et éteint facilement.
- Examiner l'écran LCD pour détecter des fissures ou des piqûres éventuelles. Examiner la connexion de l'écran LCD au corps du stylo afin de s'assurer que l'écran LCD ne commence pas à se détacher.
- Examiner toutes les zones scellées du stylo pour s'assurer qu'il n'y a pas de fissures dans les scellés qui pourraient permettre l'entrée de fluides corporels.

Si des signes de détérioration sont observés, ne pas utiliser le stylo SkinPen Precision Elite. Contacter votre représentant Crown pour plus d'informations.

PRÉCAUTIONS AVANT LA PROCÉDURE

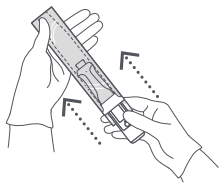
- Éviter une exposition excessive au soleil et les brûlures 24 heures avant la procédure.
- Arrêter l'utilisation des rétinoïdes topiques 24 heures avant la procédure.
- Éviter le traitement chez les patients présentant des éruptions actives ou des lésions ouvertes.
- Attendre au moins 24 heures après des immunothérapies et des immunosuppresseurs avant de procéder à un traitement avec le SkinPen® Precision Elite.
- Attendre six mois après l'utilisation de l'isotrétinoïne orale.

- Bien que cela n'ait pas été observé dans l'étude clinique, chez les types de peau Fitzpatrick IV à VI, le pigment peut s'assombrir avant de s'éclaircir.

INSTRUCTIONS DE LA PROCÉDURE

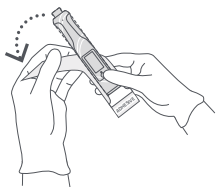
1. Faire remplir le formulaire de consentement par le patient.
2. Expliquer la procédure SkinPen® au patient et fixer des attentes.
3. Utiliser des gants sans latex à usage unique.
4. Nettoyer le visage du patient avec un complexe nettoyant doux pour éliminer efficacement le maquillage, la crème solaire et les huiles de surface.
5. Prendre des photos « avant intervention » de la zone de la procédure.
6. Si un agent anesthésiant a été appliqué pour le confort du patient, l'agent anesthésiant doit être retiré de la peau avec une solution antiseptique avant la procédure de microneedling.
7. Ouvrir le kit de traitement SkinPen® et sortir tous les éléments. Conserver la cartouche dans la pochette jusqu'à ce qu'elle soit prête à l'emploi.
8. Appliquer la gaine BioSheath jetable sur le SkinPen®.

Comment appliquer BioSheath :



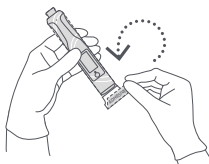
- En portant des gants sans latex, se procurer une gaine BioSheath à usage unique et veiller à ce que le SkinPen® Precision Elite soit propre/désinfecté.

- Lorsque le SkinPen® Precision Elite est hors tension, insérer le SkinPen® Precision Elite entre la languette blanche et le support papier.



- Pousser le SkinPen® Precision Elite à travers la BioSheath jusqu'à ce que le dispositif soit bien ajusté à l'intérieur de la BioSheath.

- Retirer la housse protectrice BioSheath en tirant sur la languette bleue et le support en papier blanc.



- Retirer le support adhésif et sceller l'extrémité. Le SkinPen® Precision Elite est maintenant protégé et prêt à l'emploi.

Remarque : Le but d'une gaine est de fournir une protection qui aide à prévenir la transmission de pathogènes d'un patient à un autre. Le SkinPen Precision Elite est destiné à n'être utilisé qu'avec la BioSheath fournie.

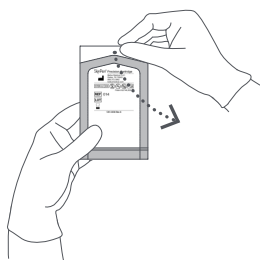


9. Mettre le dispositif sous tension en appuyant et en maintenant enfoncé le bouton situé à l'avant du SkinPen® Precision Elite pendant une seconde.

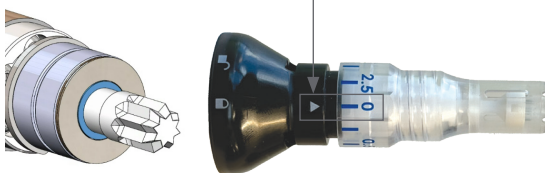
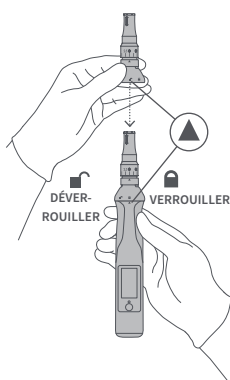
Remarque : Cela consiste uniquement à allumer le dispositif lui-même. Le moteur ne se mettra en marche que sur demande une fois que la cartouche est correctement installée.



10. Installer la cartouche à l'invite (notez que la flèche clignotera).



- Ouvrir l'emballage de la cartouche en la tenant à l'endroit et en retirant la protection au niveau du chevron scellé.
- Saisir la cartouche par l'extrémité de verrouillage pour la fixer à la pièce à main. Utiliser une technique aseptique pour garantir que le récipient de profondeur et les aiguilles restent stériles.
- S'assurer que la profondeur de l'aiguille est réglée sur « 0 » avant d'attacher ou de commencer une nouvelle procédure.



- Aligner le symbole de déverrouillage de la cartouche avec le symbole triangulaire ▲ au-dessus de l'écran LCD du stylo. Tourner la cartouche dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le symbole « verrouillage » soit aligné avec l'indicateur. Veiller à ce que la cartouche reste en position verrouillée pour que le stylo fonctionne correctement. La cartouche du SkinPen Precision Elite est maintenant solidement fixée.



- Si la cartouche est considérée comme valide pour être utilisée, l'image de démarrage du traitement apparaîtra, puis passer à l'étape 12 pour la prochaine instruction.



***Si une cartouche SkinPen® Precision Elite devient contaminée par inadvertance avant ou pendant l'installation (c.-à-d. en cas de chute sur le sol, d'emballage ouvert ou cassé, ou si les aiguilles ont été potentiellement contaminées), jeter et obtenir une nouvelle cartouche SkinPen® Precision Elite.**



- Si l'une des images suivantes apparaît, le dispositif ne fonctionnera pas sans une nouvelle cartouche :
 - o Cartouche utilisée : Signifie que la cartouche a été utilisée et ne peut pas être réutilisée.



- o Impossible de lire la cartouche : Cela signifie que le dispositif SkinPen Precision Elite ne parvient pas à se connecter à la cartouche pour commencer le traitement. Veuillez essayer de réinstaller et contacter le service client pour un remplacement si le problème persiste.

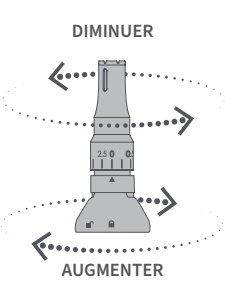
- **REMARQUE :** La cartouche contient une fonction de verrouillage à usage unique via une puce RFID qui empêche une utilisation multiple d'une seule cartouche. Si l'un des deux messages d'erreur apparaît, la cartouche actuelle devra être retirée de la pièce à main et une nouvelle cartouche devra être fixée conformément aux instructions précédentes jusqu'à ce que l'image de démarrage du traitement s'affiche. Cette fonctionnalité de sécurité garantit uniquement une application stérile à usage unique.

11. Appliquer une fine couche de Lift HG pour protéger la peau contre les abrasions et frictions pendant le traitement SkinPen® Precision Elite. Si la couche est trop épaisse, la cartouche de microaiguilles peut devenir obstruée.

Remarque : Si le patient est allergique à l'un des ingrédients suivants, présents dans l'hydrogel Lift HG : eau purifiée, glycérine, carbomère, hydroxyde de potassium, EDTA disodique, phénoxyéthanol, glycol caprylique, acide sorbique, le traitement SkinPen® Precision Elite peut ne pas être sûr.

12. Avec une cartouche valide fixée, ajuster les réglages de profondeur de l'aiguille sur la cartouche SkinPen® Precision Elite. Les nouveaux réglages seront signalés par un « clic » lorsqu'ils seront en place.

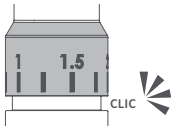
Instructions : Comment ajuster la longueur de l'aiguille :



- Pour augmenter la longueur de l'aiguille, régler la cartouche en fonction des marques de coche indiquées sur la cartouche. Les nouveaux réglages seront signalés par un « clic » lorsqu'ils seront en place.
- Les paramètres de l'aiguille doivent être sélectionnés en fonction des besoins du patient.
- Il est recommandé de commencer par un réglage de la profondeur à 0,25 mm.
- Augmenter par paliers de 0,25 mm ou 0,5 mm pour obtenir la quantité d'érythème souhaitée, avec une profondeur maximale de 2,5 mm sur les zones du visage et du cou.



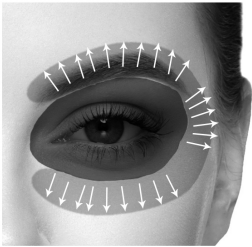
***Réduire le réglage de la cartouche à 0,25–0,5 mm pour effectuer la procédure autour du rebord orbitaire.**



- Diminuer la longueur de l'aiguille en l'ajustant selon les repères sur la cartouche. Les nouveaux réglages seront signalés par un « clic » lorsqu'ils seront en place.

13. Sélectionner la position des micro-aiguilles SkinPen® Precision Elite en fonction des besoins du patient. Commencer par une profondeur de réglage de 0,25 mm. Augmenter par paliers de 0,25 mm ou 0,5 mm jusqu'à atteindre l'érythème désiré, avec une profondeur maximale de 1,5 mm sur le visage et de 2,5 mm sur les zones du cou, à la discrétion du médecin. Abaisser à 0,25–0,5 mm pour effectuer la procédure autour du rebord orbitaire.

Profondeur des procédures (lignes directrices suggérées)
Front (0,25–1,0 mm)
Autour du rebord orbitaire* (0,25–0,5 mm)
Nez (0,25–0,75 mm)
Cicatrices d'acné faciales (jusqu'à 1,5 mm)
Rides du cou (jusqu'à 2,5 mm)



Guide du rebord orbitaire

- Zone de traitement de la bordure orbitaire
- Le microneedling ne doit pas être utilisé dans le rebord orbitaire

*Remarque : Le traitement peut être effectué autour du rebord orbitaire, mais pas à l'intérieur du rebord.

14. Lors du traitement des cicatrices d'acné sur le visage, diviser le visage en quatre quadrants. Commencer par la joue droite, puis passer au menton/péribuccal/nez, ensuite à la joue gauche avant de terminer par le front. Lors du traitement de la région du cou, considérer de diviser le cou en moitiés droite et gauche, et commencer le traitement au niveau de la ligne de la mâchoire droite, en descendant et traversant vers la moitié gauche du cou pour finir au niveau de la mâchoire gauche.



15. Depuis l'écran de démarrage du traitement, appuyer sur le bouton pour commencer le traitement. Lorsque le traitement est en cours, cette image est affichée.

16. Tenir la peau tendue et faire glisser le stylo en mouvements horizontaux contrôlés. Répéter avec des mouvements verticaux dans la même zone. Répéter le processus si l'extrémité de l'érythème n'est pas atteinte. La profondeur peut être augmentée conformément aux directives si nécessaire. Des mouvements circulaires doux et unidirectionnels sur de petites zones ciblées sont acceptables s'ils sont nécessaires pour atteindre l'extrémité de l'érythème.

Pour le traitement des cicatrices d'acné sur le visage, une profondeur d'aiguille de 1,5 mm peut être utilisée sur le visage et jusqu'à une profondeur de 2,5 mm sur les rides du cou, à la discrétion du médecin.



17. Pour mettre en pause le traitement à tout moment, appuyer à nouveau sur le bouton.

- Pour continuer le traitement, appuyer sur le bouton pour démarrer le moteur.

IMPORTANT : Ne pas retirer la cartouche lors d'une pause dans le traitement. Cela rendra la cartouche inutilisable et le dispositif ne fonctionnera pas sans l'utilisation d'une nouvelle cartouche.



- Si le dispositif se met en pause en raison d'une erreur, veuillez consulter la section 12 FAQ/Dépannage pour obtenir plus d'informations.

- Si un message d'erreur fatale se produit, retirer la cartouche et mettre le dispositif hors tension. Une erreur fatale est signalée par un voyant rouge clignotant et comprend les codes d'erreur 001 à 018. Redémarrer avec une nouvelle cartouche.

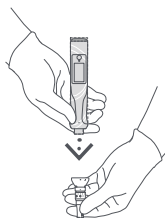
- Pour continuer le traitement, appuyer sur le bouton et le moteur redémarrera.



18. Lorsque le traitement est terminé, mettre le dispositif en pause et ramener la coupelle de profondeur à la position « 0 », puis appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant trois secondes. Un message invitant à retirer la cartouche sera affiché, et il ne sera plus possible de redémarrer le traitement avec cette cartouche. Après deux sons audibles (« bips ») émis par le dispositif, retirer la cartouche et le dispositif s'éteindra automatiquement.

REMARQUE : Une fois que le processus d'arrêt a commencé, il sera impossible de revenir au traitement.

Lors de l'invite à retirer la cartouche, suivre les étapes suivantes :



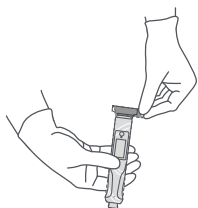
- Pour retirer la cartouche, tenir le SkinPen Precision Elite perpendiculairement au sol, ou avec l'embout de fixation de la cartouche pointé vers le bas. Utiliser une main pour tourner la cartouche en position de « déverrouillage » afin qu'elle soit alignée avec le triangle de la pointe du stylo, puis retirer la cartouche du dispositif.
- Éliminer la cartouche utilisée de SkinPen® Precision Elite dans un conteneur pour objets coupants.
- La cartouche SkinPen® Precision Elite est conçue pour un usage unique, avec une fonction de verrouillage interdisant la réutilisation de la cartouche.



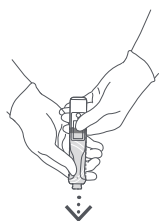
19. Une fois le dispositif éteint, le mettre de côté pour s'occuper du patient.
- a. Utiliser délicatement une gaze stérile pour tamponner la zone affectée.
 - b. Lift HG peut être appliqué après l'intervention pour aider à prévenir le dessèchement de la peau après celle-ci.
 - c. Le complexe cosmétique apaisant RESCUE peut être appliqué le lendemain de la procédure selon les besoins, pour aider à apaiser et calmer la peau.
 - d. Conseiller au patient d'éviter les exercices qui provoquent la transpiration et l'exposition au soleil pendant les 72 heures suivant l'intervention.
 - e. Planifier le prochain rendez-vous après au moins 4 semaines.
 - f. Prendre des photos « après intervention » avant le prochain rendez-vous.

Remarque : Des complications imprévues peuvent survenir lorsque des produits dont la sécurité n'a pas été prouvée pour une utilisation avec le microneedling médical sont appliqués après la procédure.

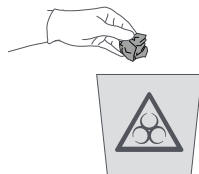
20. Enlever la Biosheath.



- En maintenant le dispositif SkinPen Precision Elite perpendiculaire au sol, avec la pointe dirigée vers le bas, séparer la bande adhésive de la BioSheath.



- Retirer la BioSheath en la roulant soigneusement le long du SkinPen Precision Elite pour éviter de souiller la pièce à main.



- Jeter la BioSheath dans un conteneur de déchets biologiques. Les BioSheaths ne sont pas conçues pour être réutilisées.
- La désinfection du SkinPen Precision Elite doit être effectuée à l'aide d'une méthode de désinfection approuvée, **voir Section 8 – Nettoyage du SkinPen Precision Elite et de la station de charge.**

Remarque : Les gants souillés doivent toujours être jetés dans un conteneur de déchets dangereux biologiques. Ne pas réutiliser les gants à usage unique.

21. Après le retrait de la BioSheath et la désinfection avec une méthode de désinfection approuvée, les gants de l'utilisateur doivent être retirés, les mains nettoyées, et une nouvelle paire de gants propres doit être portée avant de passer au patient suivant.

22. Remplacer la pièce à main SkinPen Precision Elite sur sa station de charge :

- La charge par induction est utilisée entre la station de charge du SkinPen® Precision Elite et le dispositif SkinPen® Precision Elite.
- Brancher la station de charge dans une prise sous tension.



- **Remarque :** Si la batterie de votre SkinPen Precision Elite est déchargée à zéro pour cent, il n'y aura aucune indication de charge lorsqu'elle sera placée sur la station de charge. Si, après 10 minutes de charge, il n'y a toujours pas d'indication visuelle montrant que votre dispositif est en train de se charger, soulever délicatement le stylo et le remettre sur le chargeur. La lumière LED devrait commencer à clignoter pour indiquer que le stylo est en train de charger.
- Placer la pièce à main dans la station avec l'écran tourné vers l'extérieur. Le dispositif sera en cours de charge active, affiché sur l'écran, avec le voyant LED indiqué en bleu.



- La technologie Smart Charge garantit que le stylo atteint et maintient un état de charge complet. La charge est complète lorsque l'affichage montre 100 % ou un niveau de charge supérieur à 96 %. Le stylo peut ne pas afficher d'activité de charge lorsqu'il est placé sur la station de charge s'il est déjà entièrement chargé.

8. NETTOYAGE DU SKINPEN® PRECISION ELITE ET DE LA STATION DE CHARGE



***S'assurer que le dispositif SkinPen® Precision Elite est hors tension avant de le nettoyer et que la station de charge du SkinPen® Precision Elite est débranchée.**

- Chaque dispositif doit être nettoyé en tenant le SkinPen® Precision Elite parfaitement droit tout en essuyant la zone rotative. Ne pas nettoyer près du joint.
- Des lingettes germicides ou une méthode de désinfection appropriée doivent être utilisées pour nettoyer le SkinPen® Precision Elite après chaque procédure. Des lingettes germicides peuvent également être utilisées pour nettoyer la station de charge du SkinPen® Precision Elite. Les lingettes germicides doivent être utilisées pour essuyer soigneusement le SkinPen® Precision Elite pendant plus de 3 minutes, selon les directives d'utilisation figurant sur l'étiquette des lingettes germicides. Il convient de porter une attention particulière au nettoyage des zones telles que les crevasses, les coutures et les zones autour du point de fixation de la cartouche SkinPen Precision Elite sur le dispositif.
- DIRECTIVES D'UTILISATION des lingettes germicides :
INSTRUCTIONS SPÉCIALES POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉCONTAMINATION CONTRE LE VIH-1 ET LE VHB DES SURFACES/OBJETS SOUILLÉS PAR DU SANG/DES FLUIDES CORPORELS :
 - PROTECTION INDIVIDUELLE : Les articles de protection barrières spécifiques à utiliser lors de la manipulation d'articles souillés par du sang ou des fluides corporels sont les gants en latex jetables, les blouses, les masques ou les protections oculaires.
 - PROCÉDURE DE NETTOYAGE : Le sang et les autres fluides corporels doivent être soigneusement nettoyés des surfaces et des objets avant l'application du désinfectant.
 - Élimination du matériel infectieux : Le sang et les autres liquides corporels doivent être stérilisés à l'autoclave et éliminés conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales concernant l'élimination des déchets infectieux.
 - TEMPS DE CONTACT : Laisser les surfaces mouillées pendant trois minutes. Laisser sécher à l'air. Ne pas réutiliser la lingette.
- MÉTHODE DE DÉSINFECTION GÉNÉRALE : Diluer l'eau de Javel en fonction de la concentration indiquée par le CDC et l'EPA. Pour l'eau de Javel Clorox (4,5 % d'hypochlorite de sodium), il est recommandé de diluer 1/3 de tasse d'eau de Javel par gallon d'eau. Humidifier soigneusement une serviette en papier avec la solution d'eau de Javel diluée ; la serviette doit être humide mais ne doit pas dégouliner. Essuyer soigneusement toutes les surfaces de la pièce à main pendant au moins 1 minute en veillant à garder les surfaces humides avec la solution d'eau de Javel. Laisser sécher la pièce à main pendant 10 minutes avant de la manipuler ou de l'utiliser. Ne pas immerger la pièce à main dans le détergent.
- Ne pas immerger dans des liquides.
- Ne pas utiliser de solvants pour nettoyer le dispositif, sauf indication dans la Méthode de désinfection générale.
- Une fois le nettoyage terminé, examiner la pièce à main SkinPen Precision Elite pour s'assurer qu'elle est visuellement propre. Après le nettoyage, le stylo ne doit présenter aucune trace visible de fluides corporels, de sang ni de Lift HG. Si une de ces substances reste après le nettoyage, répéter le processus de nettoyage. Si une contamination telle que des fluides corporels, du sang ou Lift HG est constatée après un second nettoyage, ne pas utiliser le stylo SkinPen Precision Elite et contacter votre représentant Crown pour obtenir des renseignements.

9. STOCKAGE

- Pour des performances optimales de votre SkinPen® Precision Elite, veiller à ce que le dispositif soit éteint et le ranger dans la station de charge SkinPen® Precision Elite lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Si le dispositif est allumé et n'est pas connecté à une station de charge, il s'éteindra automatiquement après 15 minutes si aucune cartouche n'est attachée. Si le dispositif est allumé et qu'il n'est pas connecté à une station de charge avec une cartouche attachée, le dispositif commencera à émettre un bip après 30 minutes pendant une seconde, avec un intervalle de cinq secondes. Cette opération se poursuivra jusqu'à ce que le dispositif soit placé sur le chargeur, que la cartouche soit retirée et/ou que le dispositif soit éteint.

10. ÉLIMINATION

- Considérer l'élimination des cartouches et des embouts d'aiguille en tant que déchets médicaux dans un conteneur pour objets tranchants.
- Éliminer correctement tous les articles conformément aux réglementations locales.
- Vous devez éliminer correctement le SkinPen Precision Elite®, le chargeur SkinPen® Precision Elite et tous les autres composants du SkinPen® Precision Elite conformément aux lois et réglementations locales. Étant donné que le SkinPen® Precision Elite contient des composants électroniques et une batterie rechargeable au lithium-ion, le SkinPen® Precision Elite doit être éliminé séparément des déchets ménagers. Lorsque SkinPen® Precision Elite atteint sa fin de vie, contacter les autorités locales pour connaître les options d'élimination et de recyclage appropriées.

11. FAQ/RÉSOLUTION DE PROBLÈMES



Indications de défaut : L'écran suivant indique une erreur dans le dispositif.

Se référer au tableau ci-dessous pour la définition spécifique des codes d'erreur et comment les résoudre.

Code d'erreur	Message d'erreur	Problème	Comment résoudre des problèmes
001 à 015	Erreur système	Problème système qu'il est impossible de corriger par l'utilisateur final.	Essayer d'éteindre puis de rallumer. Si le problème persiste, contacter le service client pour obtenir de l'assistance.

Code d'erreur	Message d'erreur	Problème	Comment résoudre des problèmes
016	Problème de température/ Amener à température ambiante	Dispositif utilisé dans un environnement à une température inférieure à 17 °C.	Déplacer le dispositif dans un environnement plus chaud et l'éteindre. Cela nécessitera une nouvelle cartouche. Si le problème persiste, contacter le service client pour obtenir de l'assistance.
017	Problème de température/ Refroidir à température ambiante	Dispositif utilisé dans un environnement supérieur à 60 °C. Ou Le dispositif est en surchauffe.	Déplacer le dispositif dans un environnement plus frais et l'éteindre. Cela nécessitera une nouvelle cartouche. Si le problème persiste, contacter le service client pour obtenir de l'assistance.
018	Moteur surchauffé	Le dispositif a surchauffé en raison d'une utilisation excessive.	Accorder du temps au moteur pour refroidir, puis éteindre le dispositif. Cela nécessitera une nouvelle cartouche. Si le problème persiste, contacter le service client.
N/A	Blocage du moteur	La cartouche ne peut pas pénétrer la surface.	Retirer le stylo et redémarrer le traitement en appuyant de nouveau sur le bouton de démarrage. Cela ne nécessitera pas de nouvelle cartouche.
N/A	Vitesse du moteur	La surface provoque un mouvement lent de l'aiguille.	Retirer le stylo et redémarrer le traitement en appuyant de nouveau sur le bouton de démarrage. Cela ne nécessitera pas de nouvelle cartouche.

12. SPÉCIFICATIONS

Informations techniques de SkinPen® Precision Elite

Nom du produit	SkinPen® Precision Elite
Numéro de modèle de la pièce à main SkinPen® Precision Elite	200
Numéro de modèle de la station de charge de SkinPen® Precision Elite	201
Numéro d'enregistrement FDA	
Crown Aesthetics	3010392991
FCC ID	2AGLK-101 (Station de charge SkinPen® Precision Elite), 2AGLK-REF-200 (Pièce à main SkinPen® Precision Elite)
IC	21314-101 (Station de charge SkinPen® Precision Elite), 21314-REF200 (Pièce à main SkinPen® Precision Elite)

Poids et unité	6 oz/153 mm de longueur et diamètre maximum extérieur de 38 mm
Exigences électriques	Entrée de la station de charge : 5 VCC, 2 A max
Tension de sortie	5 W (max)
Temps de chargement	De 10 % de charge à 90 % de charge en l'espace de 8 heures.
Durée de fonctionnement	> 6 heures (dans des conditions normales d'utilisation)
Vitesse de va-et-vient de l'aiguille	6 300 tr/min–7 700 tr/min
Aiguilles	• 14 aiguilles solides au total • 32 BWG (calibre) • < 32 RMS (rugosité) • Acier inoxydable de qualité médicale • Conforme à la directive RoHS de l'UE • Spécification de netteté dans un rayon de 0,005 mm (max) • L'extension maximale des aiguilles depuis la surface de la tête de l'aiguille est inférieure à 2,75 mm • Longueur de l'aiguille : 2,5 +/- 0,25 mm de longueur exposée • Géométrie d'aiguille : 0,25 mm de diamètre avec un cône conique de 1 mm depuis la pointe de l'aiguille • Profondeur de pénétration maximale : 2,5 ± 0,25 mm • Taux de ponction : 1 470–1 797 piqûres/s
Fonctionnement	Sans fil
Adaptateur secteur	Qualité médicale, exigences en matière d'alimentation universellement compatibles : 90–264 VCA à 47–63 Hz
Fréquence de transmission de la station de charge	Entre 110 kHz et 205 kHz

13. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de stockage et de fonctionnement : Température : 17–30 °C

Humidité relative : 30–75 % d'humidité relative sans condensation

Pression atmosphérique : 70–106 kPa

Conditions de transport :

Température : -18–60 °C

Humidité relative : 30–85 % d'humidité relative sans condensation

Les caractéristiques d'ÉMISSION du SkinPen® Precision Elite et de la station de charge le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A).

Le dispositif est conforme aux normes RSS-216 du ministère de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique du Canada.

Ce mode d'emploi est valable pour la pièce à main SkinPen Precision Elite®, la station de charge SkinPen® Precision Elite (avec adaptateur secteur), la BioSheath SkinPen® Precision Elite et le kit de traitement SkinPen® Precision Elite.

Ce mode d'emploi est publié par Crown Aesthetics. Crown Aesthetics ne garantit pas le contenu de ses produits et se réserve le droit de les améliorer et de les modifier à tout moment sans préavis. Les amendements seront cependant publiés dans une nouvelle édition de ce manuel.

14. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Déclaration de conformité

Crown Aesthetics déclare que le SkinPen® Precision Elite et la station de charge SkinPen® Precision Elite sont conformes aux documents normatifs suivants :

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366, ISO 14971

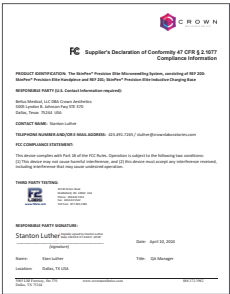
IEC 62304, MDR 2017/745, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

Nous, Crown Aesthetics, acceptons de ne pas avoir la marque SGS sur l'étiquette du dispositif SkinPen® Precision Elite, mais notre produit est certifié 60601.

Conforme à la norme AAMI STD ES 60601-1, certifié selon la norme CSA STD C22.2 N° 60601-1.

Ce dispositif est classé comme classe IIa selon le règlement MDR 2017/745.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règlements de la FCC. L'opération est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.



Remarque : Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe A, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont établies pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque le matériel est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de causer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur devra corriger les interférences à ses propres frais.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par Crown Aesthetics pourraient annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

Cet émetteur radio 21314-REF200 a été approuvé par Innovation, Sciences et Développement économique Canada pour fonctionner avec les types d'antennes listés ci-dessous, avec la puissance maximale admissible indiquée. Les types d'antennes qui ne figurent pas dans cette liste et dont la puissance est supérieure à la puissance maximale indiquée pour n'importe quel type répertorié sont strictement interdits pour une utilisation avec ce dispositif.

Nom commercial du dispositif	Classification MDR	Conformité CE
Pièce à main SkinPen® Precision Elite	IIa	CE 2797
Cartouche de microneedling SkinPen® Precision Elite	IIa	CE 2797
Lift Hydrogel	IIa	CE 2797

Nom commercial du dispositif	Classification MDR	Conformité CE
BioSheath	I	CE
Kit de traitement Elite Precision SkinPen®	Ila	CE 2797

En cas de blessure grave liée à l'utilisation de notre dispositif, veuillez consulter immédiatement un médecin. Si vous êtes un patient recevant un traitement avec ce dispositif ou l'un de ses accessoires, tout incident grave devrait être signalé à votre fournisseur de soins de santé ainsi qu'à Crown Aesthetics à l'adresse global.orders@revance.com. Si vous êtes un professionnel de la santé et/ou un établissement clinique où l'incident grave s'est produit, veuillez contacter Crown Aesthetics à global.orders@revance.com ainsi que l'autorité compétente de votre État membre pour le signalement.

15. RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE – CICATRICES D'ACNÉ

Une étude clinique a été menée pour étayer la sécurité et l'efficacité du système SkinPen Precision pour le traitement des cicatrices d'acné sur le visage.

L'étude a été menée dans un seul centre et comprenait des traitements le jour 1, le jour 30 et le jour 60, avec des visites de suivi à 1 mois et à 6 mois après le dernier traitement (jour 60). Les traitements ont été effectués par une esthéticienne qualifiée (spécialiste des soins de la peau). Le visage a été nettoyé et anesthésié avant le traitement. Une fine couche de Lift HG a été appliquée avant le traitement pour protéger contre l'abrasion et le frottement durant la procédure. Les esthéticiennes ont été invitées à commencer avec le réglage de profondeur le plus bas et à augmenter progressivement la profondeur jusqu'à l'observation d'un érythème, avec une profondeur maximale de 1,5 mm. Les instructions incluaient une précaution indiquant que le microneedling était utilisé autour, mais pas à l'intérieur du rebord orbitaire. Le visage a été divisé en quadrants pour le traitement afin de garantir que toutes les cicatrices d'acné soient traitées. Après le traitement, le Lift HG a été appliqué pour éviter que la peau ne se dessèche après la procédure.

Au total, 41 participants ont terminé l'étude. Seules 20 de ces personnes ont été traitées avec le SkinPen Precision System. Les 21 autres sujets ont été traités avec un dispositif prototype. Il existe des différences technologiques entre le système SkinPen Precision et le dispositif prototype, notamment un nombre d'aiguilles plus élevé dans la cartouche SkinPen Precision et une vitesse de moteur plus rapide dans le dispositif SkinPen Precision, qui peuvent affecter les résultats d'efficacité du dispositif. Par conséquent, les évaluations de sécurité recueillies pour les deux groupes de traitement sont incluses dans le résumé ci-dessous. Cependant, concernant les résultats d'efficacité, seules les données du groupe SkinPen Precision ont été prises en compte.

Les sujets inscrits à l'étude comprenaient des hommes (31,7 %) et des femmes (68,3 %) âgés de plus de 21 ans. L'étude a inclus 11/41 sujets avec un type de peau Fitzpatrick (FST) V et VI.

Tableau 1 : Résumé des informations démographiques

	Système SkinPen Precision		Tous les sujets	
N	20		41	
Âge (années)				
Moyenne (écart-type)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Minimum, médian, maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Sexe				
Homme	7	35	13	31,7
Femme	13	65	28	68,3

	Système SkinPen Precision		Tous les sujets	
Origine ethnique				
Hispanique ou latino-Américain	6	30	13	31,7
Non hispanique ou latino	14	70	28	68,3
Race				
Amérindien ou autochtone de l'Alaska	1	5	2	4,9
Asiatique	3	15	9	22,0
Noir ou afro-américain	6	30	10	24,4
Blanc	10	50	20	48,8
Type de peau Fitzpatrick				
II	2	10	3	7,3
III	4	20	10	24,4
IV	7	35	17	41,5
V	4	20	7	17,1
VI	3	15	4	9,8

À chaque visite clinique, des images numériques ont été prises des cicatrices d'acné du visage de chaque sujet. Le jour 1, le jour 30 et le jour 60, l'imagerie a été réalisée avant le traitement. Au total, 3 images de visage complet ont été recueillies. Des images ont également été collectées lors de la visite de suivi à 1 mois et à 6 mois. Ces images ont été évaluées par deux dermatologues certifiés par le comité après l'achèvement de l'étude en utilisant les outils d'évaluation et les points temporels suivants [Tableau 2]. Les détails de chacun de ces outils d'évaluation sont fournis ci-dessous dans les tableaux 3 à 5. Les résultats de l'étude sont fournis dans les tableaux 6 à 10.

Tableau 2 : Critères de l'étude

Critères d'efficacité principaux	Échelle d'évaluation des cicatrices d'acné évaluée par deux dermatologues en aveugle, utilisant des photographies prises à l'initial, au jour 30, au jour 60, 1 mois après le traitement et 6 mois après le traitement
	Évaluation globale de l'amélioration esthétique par deux dermatologues à l'aveugle, utilisant des photos prises 1 mois après le traitement et 6 mois après le traitement.
Critères d'efficacité secondaires	Échelle d'auto-évaluation de l'amélioration des cicatrices remplie par les sujets au départ, à 1 mois après le traitement et à 6 mois après le traitement
	Échelle d'amélioration esthétique globale complétée par les participants au départ, 1 mois après le traitement et 6 mois après le traitement
	Questionnaire de satisfaction des patients rempli par les sujets un mois après le traitement et six mois après le traitement
Critère de sécurité	Les journaux de sécurité sont fournis au sujet à chaque visite de traitement (jour 1, 30 et 60) et sont remplis pendant 30 jours pour enregistrer les réponses au traitement.
	Surveillance des événements indésirables à chaque visite : au départ, jour 30, jour 60, 1 mois après traitement et 6 mois après traitement

Le classement des photos comprenait les évaluations d'efficacité suivantes :

- Échelle d'évaluation des cicatrices d'acné¹

Tableau 3 : Échelle d'évaluation des cicatrices d'acné

Score	Terme	Description
0	Clair	Aucune dépression n'est visible dans la zone de traitement. Une décoloration maculaire peut être visible.
1	Très doux	Une dépression unique est facilement repérable sous un éclairage direct (prononcé). La plupart, voire la totalité, des dépressions observées ne sont visibles que sous un éclairage tangent (lumière rasante).
2	Doux	De quelques-unes à plusieurs, mais moins de la moitié de toutes les dépressions sont facilement visibles avec un éclairage direct (profond). La plupart des dépressions observées ne sont visibles qu'avec un éclairage tangentiel (peu profond).
3	Modéré	Plus de la moitié des dépressions sont visibles sous un éclairage direct (profond).
4	Sévère	Toutes ou presque toutes les lésions peuvent être vues avec un éclairage direct (profond).

Outre les mesures d'efficacité évaluées par les cliniciens, les mesures suivantes rapportées par les patients ont été consignées tout au long de l'étude :

- Échelle d'auto-évaluation de l'amélioration des cicatrices

Tableau 4 : Échelle d'auto-évaluation de l'amélioration des cicatrices

Évaluation	Description
-1	Exacerbation des cicatrices d'acné
0	Aucun changement dans l'apparence des cicatrices d'acné
1	Amélioration de 1 % à 25 % de l'apparence des cicatrices d'acné
2	Amélioration de 25 % à 50 % de l'apparence des cicatrices d'acné
3	Amélioration de 50 % à 75 % de l'apparence des cicatrices d'acné
4	Amélioration de 75 % à 99 % de l'apparence des cicatrices d'acné

- Échelle d'amélioration esthétique globale du sujet

Tableau 5 : Échelle d'amélioration esthétique globale du sujet

Évaluation	Description
1	Amélioration très significative : Résultat esthétique optimal.
2	Amélioration significative : Amélioration marquée de l'apparence par rapport à l'état initial, mais pas complètement optimale.
3	Amélioration : Amélioration évidente de l'apparence à partir de la condition initiale.

¹Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, "A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars" Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).

Évaluation	Description
4	Pas de changement : L'apparence est essentiellement la même que la condition d'origine.
5	Dégradation : L'apparence est pire que l'état original.

- Questionnaire de satisfaction des patients

Trois questions ont été posées aux sujets de l'étude concernant leur niveau de satisfaction vis-à-vis du traitement. Il a été inclus comme critère d'évaluation secondaire dans l'étude. Voir les questions spécifiques et les résultats dans la section ci-dessous.

Les informations de sécurité ont été recueillies tout au long de l'étude à l'aide de journaux de sécurité des sujets. Des journaux de sécurité ont été fournis au sujet à chaque visite de traitement (jour 1, 30 et 60). Le sujet a été invité à consigner toute observation relative au traitement, y compris les réponses courantes au traitement. Les réponses courantes au traitement sont des effets secondaires qui découlent du traitement et qui se résolvent en l'espace de quelques jours. Les réponses courantes au traitement qui persistent peuvent être catégorisées comme des événements indésirables lorsqu'elles sont évaluées par l'investigateur lors de la visite suivante.

Dans le cadre du processus de consentement éclairé, les sujets ont été informés des réactions potentielles courantes au traitement : la peau peut devenir rouge et écarlate, similaire à un coup de soleil modéré, avec une sensation de tiraillement et une légère sensibilité au toucher, rougeur, brûlure, picotement, piquûre, démangeaison et/ou desquamation/sécheresse, œdème (gonflement), sensibilité/inconfort, ainsi que la possibilité de développer une infection (augmentation de la rougeur, de la chaleur, de la démangeaison ou de la formation de pus). Les journaux comprenaient un espace pour l'enregistrement quotidien des observations pendant les 30 jours entre les visites de traitement. Les événements indésirables ont été évalués par l'investigateur à chaque visite suivante.

Résultats

Sécurité :

Lors de la visite 6 mois après le traitement, aucun événement indésirable n'a persisté.

Les réponses courantes suivantes au traitement ont été signalées dans les journaux de sécurité des sujets qui ont été envoyés chez eux :

- Sécheresse chez 5/41 (12 %) des sujets durant 1 à 6 jours
 - o Ces réponses ont été rapportées par 3 sujets avec le type de peau FST III, 1 sujet avec le type de peau FST VI et 1 sujet avec le type de peau FST V
- Rugosité de la peau chez 3/41 des sujets (7 %) durant 1 à 2 jours
 - o Ces réponses ont été rapportées par 1 sujet avec FST III, et 2 sujets avec FST V
- Sensations de constriction chez 2/41 (4 %) des sujets durant 1 à 2 jours
 - o Ces réponses ont été rapportées par 2 sujets avec FST VI
- Rougeurs, démangeaisons, desquamations, inconfort et sensibilité chez 13/41 (31 %) des sujets durant 1 à 3 jours
 - o Ces réponses ont été rapportées par 6 sujets avec FST III, 2 sujets avec FST IV, 3 sujets avec FST V, et 2 sujets avec FST VI
- Brûlures chez 4/41 (9 %) des sujets durant 1 à 3 jours
 - o Ces réponses ont été rapportées par 1 sujet avec FST III, 1 sujet avec FST VI et 2 sujets avec FST V

Au cours de l'étude, 1 sujet a signalé une morsure d'arthropode à l'intérieur de la cuisse droite, qui a été jugée modérée et peu susceptible d'être liée au prototype du dispositif SkinPen. 1 sujet (1/41, 2,4 %) a présenté un effet indésirable (stries cutanées [marques linéaires, crêtes ou sillons] sur le front et les deux côtés du visage) qui a été considéré comme léger et possiblement lié à l'utilisation du système SkinPen Precision. Cet effet indésirable a été supposé être dû à l'exposition du sujet à une lumière solaire excessive peu de temps après le traitement, ce qui était contraire aux instructions de l'étude. Cependant, il s'est résolu sans aucune complication supplémentaire.

Efficacité :

Échelle d'évaluation des cicatrices d'acné :

Les résultats de la gradation photographique à l'aide de l'échelle d'évaluation des cicatrices d'acné ont démontré qu'au départ, le score moyen de la population était léger à 2,80. Après les trois traitements et 6 mois de suivi, le score moyen de la population a été qualifié de faible à 2,35.

L'évaluation par les évaluateurs en aveugle a indiqué que sept sujets (7/20, 35 %) ont présenté une réduction d'un point sur l'échelle d'évaluation des cicatrices d'acné à six mois après le traitement, par rapport à la situation de départ. Les sept sujets ayant rapporté une réduction d'un point comprenaient 1 sujet avec FST II, 2 sujets avec FST III, 1 sujet avec FST IV, 2 sujets avec FST V, et 1 sujet avec FST VI.

En outre, 4 sujets (20 %) ont montré une amélioration supérieure à 0 mais inférieure à 1 sur l'échelle d'évaluation des cicatrices d'acné, ce qui donne un total de 55 % (11/20) de sujets montrant une amélioration à 6 mois après le traitement par rapport à la référence de base. Six mois après le traitement, les neuf sujets restants (45 %) n'ont signalé aucun changement de score par rapport au point de référence. Les améliorations visuelles observées dans les résultats du score des photos ont été considérées comme cliniquement significatives.

Tableau 6 : Résultats de l'évaluation photographique de l'échelle des cicatrices d'acné pour le système SkinPen Precision

Heure	N	Moyenne	Écart-type	Minimum	Médiane	Maximum
Référence de base	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Jour 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Jour 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 mois après le traitement	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 mois après le traitement	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

Tableau 7 : Différence par rapport à la référence de base pour la classification photographique de l'évaluation des cicatrices d'acné avec le système SkinPen Precision

Heure	N	Sujet amélioré (%)	Sujet aggravé (%)	Variation moyenne	Écart-type de la variation	Variation moyenne (%)
Jour 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	-0,9
Jour 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 mois après le traitement	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5

Heure	N	Sujet amélioré (%)	Sujet aggravé (%)	Variation moyenne	Écart-type de la variation	Variation moyenne (%)
6 mois après le traitement	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

Échelle d'auto-évaluation de l'amélioration des cicatrices :

Le traitement avec SkinPen Precision a entraîné une amélioration des scores SASIS un mois après le traitement et six mois après le traitement. Un mois après le traitement, 17 sujets (85 %) ont signalé une certaine amélioration de l'apparence de leurs cicatrices d'acné, tandis que 3 sujets (15 %) n'ont signalé aucun changement. Six mois après le traitement, 18 sujets (90 %) ont signalé un certain pourcentage d'amélioration dans l'apparence de leurs cicatrices d'acné, tandis que 2 sujets (10 %) n'ont signalé aucun changement. La valeur moyenne pour la population était de 1,65 et 1,70, à 1 mois et 6 mois après le traitement respectivement (amélioration de 1 % à 25 % de l'apparence des cicatrices d'acné), comparé à un score de 0 (aucun changement dans l'apparence des cicatrices d'acné). Aucun sujet n'a signalé de score négatif (c'est-à-dire une exacerbation des cicatrices d'acné) à l'un ou l'autre des moments post-traitement.

Échelle globale d'amélioration esthétique :

Le traitement avec SkinPen Precision a entraîné une amélioration des scores SGAIS un mois après le traitement et six mois après le traitement. Un mois après le traitement, 7 sujets (35 %) ont signalé une nette amélioration, 9 sujets (45 %) ont signalé une amélioration, et 4 sujets (20 %) ont signalé aucun changement. Six mois après le traitement, 2 sujets (10 %) ont signalé une très nette amélioration, 8 sujets (40 %) ont signalé une nette amélioration, 8 sujets (40 %) ont signalé une amélioration, et 2 sujets (10 %) n'ont signalé aucun changement. La valeur moyenne pour la population était de 2,85 et de 2,50, respectivement 1 mois après le traitement et 6 mois après le traitement (améliorée) par rapport à un score de 4 (pas de changement). Veuillez vérifier la valeur de 4 dans le contexte des résultats et la pertinence de son utilisation ici. Aucun sujet n'a rapporté un score de 5 (plus mauvais) à un des moments post-traitement.

Questionnaire de satisfaction des patients :

Les résultats du questionnaire de satisfaction des patients pour tous les sujets ont indiqué qu'une plus grande proportion de sujets a choisi des réponses favorables concernant les traitements à 1 mois et 6 mois après le traitement pour les questions suivantes :

- Question 1 : Avez-vous remarqué une amélioration de l'apparence de vos cicatrices d'acné dans la zone traitée ?

Tableau 8 : Résultats du questionnaire de satisfaction des patients – Question 1

Heure	Oui [N (%)]	Non [N, (%)]
1 mois après le traitement	16 (80,0)	4 (20,0)
6 mois après le traitement	18 (90,0)	2 (10,0)

- Question 2 : Comment évalueriez-vous votre satisfaction envers le traitement ?

Tableau 9 : Résultats du questionnaire de satisfaction des patients – Question 2

Heure	Extrê- mement satisfait [N (%)]	Satis- fait [N (%)]	Légè- rement satisfait [N (%)]	Ni satisfait ni mécon- tent [N (%)]	Légè- rement insatisfait [N (%)]	Insatisfait [N (%)]	Très insa- tisfait [N (%)]
1 mois après le traite- ment	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
6 mois après le traite- ment	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

• Question 3 : Recommanderiez-vous ce traitement à vos amis et aux membres de votre famille ?

Tableau 10 : Résultats du questionnaire de satisfaction des patients – Question 3

Heure	Oui [N (%)]	Non [N, (%)]
1 mois après le traitement	18 (90,0)	2 (10,0)
6 mois après le traitement	18 (90,0)	2 (10,0)

16. RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE – RIDES

Une étude clinique a été réalisée pour soutenir l'innocuité et l'efficacité du système SkinPen Precision pour le traitement des rides sur le cou.

L'étude monocentrique a été menée sur un total de 35 sujets (2 hommes et 33 femmes), âgés de 44 ans et plus, issus de divers groupes ethniques avec des teintes de peau variées (de pâle à foncé). Les traitements ont été administrés le jour 1, le jour 30, le jour 60 et le jour 90, avec des visites de suivi à 1 mois et 3 mois après le dernier traitement. Sous la supervision directe d'un médecin autorisé, les traitements ont été réalisés par une esthéticienne formée (spécialiste des soins de la peau). Le visage et le cou ont été nettoyés et anesthésiés avant le traitement. Une fine couche de Lift HG a été appliquée avant la procédure sur la zone de traitement pour protéger contre l'abrasion et la friction pendant le traitement. Les esthéticiennes ont été chargées de traiter à des profondeurs allant jusqu'à 2,5 mm. Après le traitement, Lift HG a été appliqué pour empêcher la peau de se dessécher après la procédure.

Tableau 11 : Résumé des informations démographiques par protocole

	Système SkinPen Precision	
N	32	
Âge (années)		
Moyenne (écart-type)	56,3 (5,0)	
Minimum, médian, maximum	44, 56,5, 65	
	N	(%)
Sexe		
Homme	2	6,3
Femme	30	93,8

	Système SkinPen Precision	
Origine ethnique		
Hispanique ou latino-Américain	4	12,5
Non hispanique ou latino	28	87,5
Race		
Autre	4	12,5
Blanc ou caucasien	28	87,5
Type de peau Fitzpatrick		
II	24	75,0
III	4	12,5
IV	4	12,5

Lors de chaque visite clinique, des images numériques ont été prises des rides sur le cou de chaque sujet. Ces images ont été évaluées par deux médecins agréés, indépendants et en aveugle, après la fin de l'étude, en utilisant les outils d'évaluation et aux moments suivants [Tables 12–15]. Les résultats de l'étude sont fournis dans les tableaux 16–20.

Tableau 12 : Critères de l'étude

Critères d'efficacité principaux	Échelle des rides de G. Lempere, évaluée par deux évaluateurs à l'aveugle en utilisant des photographies prises au jour 1 et 3 mois après le traitement
Critère d'efficacité secondaire	Évaluation globale de l'amélioration esthétique par deux évaluateurs en aveugle, notée à l'aide de photographies prises au jour 1 et 3 mois après le traitement
	Échelle d'amélioration esthétique globale complétée par les sujets 1 mois après le traitement et 3 mois après le traitement
	Questionnaire de satisfaction des patients rempli par les sujets 1 mois après le traitement et 3 mois après le traitement
Critère de sécurité	Les journaux de sécurité sont fournis au sujet à chaque visite de traitement (jour 1, 30, 60 et 90) et complétés pendant 30 jours pour enregistrer les réponses au traitement.
	Surveillance des événements indésirables à chaque visite : jour 1, jour 30, jour 60, jour 90, 1 mois après le traitement et 3 mois après le traitement

Les rides du cou ont été évaluées sur le cou à l'aide de l'échelle d'évaluation des rides de G. Lempere.

Tableau 13 : Évaluation des rides – Échelle de G. Lempere

Classe	Description
0	Pas de rides
1	Ride à peine perceptible
2	Rides superficielles
3	Rides modérément profondes
4	Ride profonde, bords bien définis
5	Rides très creuses, replis redondants

1 mois après le traitement et 3 mois après le traitement, les sujets ont également participé aux procédures suivantes :

- Échelle mondiale d'amélioration esthétique par le clinicien

Tableau 14 : Échelle globale d'amélioration esthétique du clinicien (CGAIS)

Évaluation	Description
1	Amélioration très significative : Résultat cosmétique optimal chez ce sujet.
2	Amélioration significative : Amélioration marquée de l'apparence par rapport à l'état initial, mais pas complètement optimale pour ce sujet.
3	Amélioration : Amélioration évidente de l'apparence par rapport à l'état initial, mais une nouvelle cure est indiquée.
4	Pas de changement : L'apparence est essentiellement la même que la condition d'origine.
5	Dégradation : L'apparence est pire que l'état original.

- Échelle d'amélioration esthétique globale du patient

Tableau 15 : Échelle d'amélioration esthétique globale du sujet

Évaluation	Description
1	Amélioration très significative : Résultat esthétique optimal.
2	Amélioration significative : Amélioration marquée de l'apparence par rapport à l'état initial, mais pas complètement optimale.
3	Amélioration : Amélioration évidente de l'apparence à partir de la condition initiale.
4	Pas de changement : L'apparence est essentiellement la même que la condition d'origine.
5	Dégradation : L'apparence est pire que l'état original.

- Questionnaire de satisfaction des patients

Les sujets ont rempli un questionnaire fourni par le sponsor concernant l'amélioration des rides, leur satisfaction vis-à-vis du traitement, ainsi que leur volonté de recommander ce traitement à leurs amis et aux membres de leur famille.

Résultats

Sécurité :

a. Quels effets secondaires ont été observés dans l'étude clinique ?

Réponses courantes aux traitements du visage et du cou :

Les réactions courantes au traitement comprennent la sécheresse, la rougeur, la sensation de brûlure et les démangeaisons, qui durent de 1 à 3 jours. Les réactions de sensibilité et de desquamation/écaillage ont duré de 1 à 7 jours.

Les réponses courantes suivantes au traitement ont été signalées dans les journaux de sécurité des sujets qui ont été envoyés chez eux :

- Sécheresse chez 7/32 (22 %) des sujets, durant de 1 à 3 jours
 - o Ces réponses ont été rapportées par 6 sujets avec le type de peau FST II, et 1 sujet avec le type de peau FST IV

- Rougeurs chez 2/32 (6 %) des sujets durant de 1 à 3 jours
 - o Ces réponses ont été rapportées par 2 sujets, 1 sujet avec FST II, 1 sujet avec FST IV
- Démangeaisons chez 1/32 (3 %) des sujets ayant un type de peau selon FST II, durant 1 à 2 jours
- Une desquamation a été observée chez 8/32 (22 %) des sujets pendant une durée de 1 à 3 jours.
 - o Ces réponses ont été rapportées par 8 sujets : 5 sujets avec FST II, 1 sujet avec FST III, 2 sujets avec FST IV
- Sensibilité qui a duré de 1 à 4 jours chez 1/32 (3 %) des sujets, avec FST II
- Sensation de brûlure chez 2/32 (6 %) des sujets, durant 1 à 3 jours
 - o Ces réponses ont été signalées par 2 sujets avec un FST IV

b. Quels effets indésirables ont été observés dans l'étude clinique ?

Lors de la visite de suivi trois mois après le traitement, aucun effet indésirable n'a été observé.

Aucun événement indésirable lié au traitement par SkinPen Precision n'a été observé sur le visage ou le cou pendant l'étude.

c. Quels sont les autres événements indésirables possibles ?

Bien que cela n'ait pas été observé dans l'étude clinique, les patients peuvent présenter une peau rouge et congestionnée, des tiraillements de la peau et une légère sensibilité au toucher (telle que des démangeaisons, des brûlures, des picotements, des fourmillements), une desquamation/sécheresse, des rougeurs, un oedème et une sensibilité/inconfort.

Avantages

Quels résultats un traitement SkinPen Precision peut-il accomplir, et que montre l'étude clinique ?

Les médecins de l'étude ont rapporté l'utilisation de l'échelle de rides G. Lemperle :

Les résultats de l'évaluation photographique ont indiqué une amélioration significative des rides dans la région du cou lors de l'évaluation 3 mois après le traitement.

Tableau 16 : Résultats de l'évaluation photographique de l'échelle de rides de G. Lemperle pour le système SkinPen Precision

Détail	Heure	N	Moyenne	Écart-type	Min	Médiane	Max
Cou	Jour 1	32	3,31	0,74	2,00	3,25	5,00
	3 mois après traitement	32	2,45	0,93	1,00	2,00	4,50

Tableau 17 : Variation par rapport à la référence de base pour l'évaluation photographique de l'échelle de rides de G. Lemperle pour le système SkinPen Precision

Détail	Heure	N	Sujets notés comme ayant une amélioration ≥ 1 point
Cou	3 mois après traitement	32	16 (50 %)

Évaluation globale par le clinicien de l'amélioration esthétique :

Le traitement avec SkinPen Precision a entraîné une amélioration des scores CGAIS à 3 mois après le traitement. À l'évaluation trois mois après le traitement, 31,5 % des sujets ont reçu

la note « 3 : amélioration » et 57 % ont reçu la note « 4 : aucun changement » par rapport à la situation avant le traitement. 4 sujets (11,5 %) ont reçu une note de « 2 : beaucoup amélioré ».

Les sujets ont mentionné l'utilisation de l'échelle globale d'amélioration esthétique par les sujets :

Le traitement avec SkinPen Precision a produit une amélioration des scores GAIS des sujets à 3 mois après le traitement. 3 mois après le traitement, 22 sujets (68,8 %) ont signalé une amélioration de l'apparence de leurs rides, tandis que 10 sujets (31,3 %) ont signalé aucun changement.

Les sujets ont déclaré avoir utilisé le questionnaire de satisfaction du patient :

Les résultats du questionnaire de satisfaction des patients pour tous les sujets indiquent qu'un plus grand nombre de sujets ont choisi des réponses favorables concernant les traitements à 1 mois et 3 mois après le traitement pour les questions suivantes.

- Question 1 : Remarquez-vous une amélioration de l'apparence de vos ridules et rides dans la zone traitée ?

Tableau 18 : Résultats du questionnaire de satisfaction des patients – Question 1

Heure	Oui [N (%)]	Non [N, (%)]
1 mois après le traitement	30 (93,8)	2 (6,3)
3 mois après le traitement	23 (71,9)	9 (28,1)

- Question 2 : Comment évalueriez-vous votre satisfaction envers le traitement ?

Tableau 19 : Résultats du questionnaire de satisfaction des patients – Question 2

Heure	N	Favorable (+) N (%)	Défavorable (-) N (%)	Neutre N (%)
1 mois après le traitement	32	28 (87,5)	3 (9,4)	1 (3,1)
3 mois après le traitement	32	24 (75,0)	6 (18,8)	2 (6,3)

- Question 3 : Recommanderiez-vous ce traitement à vos amis et aux membres de votre famille ?

Tableau 20 : Résultats du questionnaire de satisfaction des patients – Question 3

Heure	Oui [N (%)]	Non [N, (%)]
1 mois après le traitement	25 (80,6)	6 (19,4)
3 mois après le traitement	21 (65,6)	11 (34,4)

Les sujets ont été informés des réponses potentielles courantes au traitement dans le cadre du processus de consentement éclairé : la peau peut devenir rouge et rougie, semblable à un coup de soleil modéré, avec une sensation de tension et une légère sensibilité au toucher, rougeur, brûlure, picotement, piquûre, démangeaison et/ou desquamation/sécheresse, œdème (gonflement), sensibilité/inconfort, et la possibilité de développer une infection (augmentation de la rougeur, de la chaleur, des démangeaisons ou de la formation de pus). Les journaux comprenaient un espace pour l'enregistrement quotidien des observations pendant les 30 jours entre les visites de traitement. Les événements indésirables ont été évalués par l'investigateur à chaque visite suivante.

17. LÉGENDE DES SYMBOLES

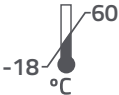
Nom commercial et adresse du fabricant		Code de catalogue du fabricant	
Numéro de série		Code de lot	
Représentant autorisé dans l'Union européenne		Marquage CE	
Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser	
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Consulter les instructions d'utilisation	
Attention		Ne pas utiliser si le paquet est endommagé	
Limites de température pour l'expédition des marchandises		Limitation de l'humidité	
Garder au sec		Ne pas jeter dans les déchets généraux	
Ce dispositif inclut des émetteurs RF		Courant continu	
Polarité positive		Date limite d'utilisation	
Date de fabrication		Partie appliquée de type BF	
Importateur		Représentant autorisé et importateur en Suisse	
Évaluation de la conformité au Royaume-Uni		Personne responsable au Royaume-Uni	

TABLA DE CONTENIDO

Sección	Página
1. Descripción del dispositivo.....	80
2. Uso previsto	81
3. Contraindicaciones	81
4. Advertencias	82
5. Precauciones	82
6. Advertencias de seguridad eléctrica	82
7. Instrucciones de uso	95
8. Limpieza del SkinPen® Precision Elite y de la base de carga.....	102
9. Almacenamiento	103
10. Desecho	103
11. Preguntas frecuentes y solución de problemas.....	103
12. Especificaciones.....	104
13. Condiciones ambientales	105
14. Información normativa	106
15. Resumen del estudio clínico – Cicatrices de acné	107
16. Resumen del estudio clínico – Arrugas.....	112
17. Leyenda de símbolos	117

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema SkinPen® Precision Elite es un dispositivo médico de micropunción compuesto por cuatro componentes: (1) una unidad motorizada alimentada por batería – Pieza de mano SkinPen® Precision Elite, (2) un cabezal oscilante reemplazable con agujas – (3) un hidrogel como barrera mecánica sobre la superficie de la piel – Lift HG, y (4) una funda de plástico de un solo uso – BioSheath®.

Fig 1.



COMPONENTES DEL SKINPEN® PRECISION ELITE

Pieza de mano SkinPen® Precision Elite – Pieza n.º F5SP386 / REF 200

- A Luz indicadora de encendido
- B Botón de encendido/apagado
- C Pantalla LCD
- D Conector de micropunción
- E Empuñadura ergonómica

F Adaptador de CA/CD para base de carga – Pieza n.º P5SP215 o F5SP007 EE. UU./ Canadá

- Clip EU – Pieza n.º P5SP217
- Clip UK – Pieza n.º P5SP218
- Clip AU – Pieza n.º P5SP219

G Base de carga inductiva – Pieza n.º F5SP387 / REF 201

KIT DE TRATAMIENTO SKINPEN® PRECISION ELITE



CARTUCHO SKINPEN® PRECISION ELITE

Pieza n.º F5SP388

Óxido de etileno esterilizado, cartucho de agujas desechables empaquetado y etiquetado por unidad.

Cartucho de agujas patentado con función de RFID (identificación por radiofrecuencia) para garantizar el uso único. Los cartuchos no se deben reesterilizar ni reutilizar.

La vida útil del cartucho es de 2 años desde la fecha de esterilización.



BIO SHEATH SKINPEN® PRECISION ELITE

Pieza n.º F5SP390

El SkinPen® Precision Elite y el cartucho de agujas se conectan con una funda BioSheath no estéril y desechable para evitar su contaminación.



LIFT HG

Pieza n.º F5SP023

Lift HG es un apósito de hidrogel para heridas (sin medicamentos ni productos biológicos) que protege frente a la abrasión y la fricción durante el procedimiento de micropunción. También se puede aplicar el mismo día del procedimiento para evitar que la piel se deshidrate tras el tratamiento.

2. USO PREVISTO

Finalidad médica: El sistema de micropunción SkinPen® Precision Elite está indicado para el tratamiento de cicatrices faciales de acné en adultos de 22 años o más.

Finalidad estética: El sistema de micropunción SkinPen® Precision Elite también está destinado a mejorar la apariencia cosmética de líneas finas, arrugas, estrías, cicatrices quirúrgicas, poros dilatados y alteraciones pigmentarias (discromía).

3. CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema SkinPen® Precision Elite no se debe realizar en pacientes que:

- Presenten cáncer de piel activo en la(s) zona(s) de tratamiento.
- Tengan heridas abiertas, úlceras o piel irritada en la(s) zona(s) de tratamiento.
- Sean alérgicos al acero inoxidable o a los anestésicos.
- Presenten un trastorno hemorrágico o disfunción hemostática.
- Estén embarazadas o en período de lactancia.
- Estén tomando medicamentos que contengan isotretinoína (como Accutane).

Nota: Este producto no está destinado a la administración transdérmica (bajo la piel) de productos tópicos como cosméticos, medicamentos o biológicos.

4. ADVERTENCIAS

Se aconseja evitar el uso de este equipamiento adyacente a otros equipamientos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. El uso de accesorios distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

No se debe utilizar ningún equipo que no haya sido diseñado específicamente para el SkinPen® Precision Elite, con el fin de evitar interferencias con el rendimiento previsto del dispositivo.

La batería no debe ser sustituida por el usuario. No retire la batería del dispositivo.

5. PRECAUCIONES

El sistema SkinPen® Precision Elite no ha sido evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes (es decir, pacientes con las siguientes afecciones o que estén tomando los siguientes medicamentos): Queratosis actínica (solar); acné activo; enfermedades del tejido conectivo o anomalías cardíacas; diabetes; eccema, psoriasis u otras afecciones crónicas en la zona de tratamiento o en otras áreas del cuerpo; tratamiento inmunomodulador o inmunosupresor; antecedentes de dermatitis por contacto; lunares elevados en la zona de tratamiento; rosácea; infecciones bacterianas, fúngicas o víricas activas (por ejemplo, herpes, verrugas); cicatrices queloides (una cicatriz que crece más allá de los límites de la cicatriz original); pacientes en tratamiento con anticoagulantes; cicatrices y estrías con menos de un año de evolución; esclerodermia; y deficiencias en la cicatrización de heridas.

TENGA EN CUENTA QUE: El dispositivo SkinPen® Precision Elite permite aumentar gradualmente los ajustes hasta 1,5 mm para las cicatrices de acné y hasta 2,5 mm para las arrugas en el cuello, con el fin de adaptarse a la variabilidad del grosor de la piel. Es fundamental que un profesional clínico cualificado evalúe el grosor de la piel del paciente en cada zona anatómica a tratar para evitar el riesgo de lesionar posibles estructuras subyacentes. Estas estructuras incluyen, entre otras, el nervio supraorbitario (rama terminal del nervio frontal, que proporciona inervación sensitiva a la piel de la frente, la mucosa del seno frontal y la piel del párpado superior), así como las ramas temporales, bucales y mandibulares marginales del nervio facial (nervio motor responsable del movimiento de los músculos faciales). No se observaron acontecimientos adversos relacionados con dichas estructuras en los estudios clínicos de SkinPen® Precision cuando se trataron profundidades de aguja de hasta 1,5 mm (cicatrices de acné) y 2,5 mm (arrugas en el cuello). Para obtener más información, consulte el módulo de formación proporcionado por Crown sobre la anatomía facial superficial de nervios y vasos.

6. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

- No se permite la modificación de este equipo. Utilice únicamente el adaptador y la base de carga incluidos con SkinPen® Precision Elite.
- No conecte el producto a una toma de corriente con un voltaje distinto al especificado en el cargador (90–264 V CA).
- Nunca fuerce la conexión del enchufe si no encaja fácilmente en la toma de corriente; en ese caso, interrumpa su uso.
- Se debe suspender el uso si el producto presenta algún tipo de daño.
- No utilice ni cargue el dispositivo si el cable o el enchufe están dañados.
- Mantenga el dispositivo y todos los accesorios, incluido el cable, alejados de superficies calientes.

- No almacene el dispositivo ni la base de carga cerca de un fregadero ni en lugares donde puedan caerse o entrar en contacto con el agua.
- Para su seguridad frente a descargas eléctricas, no se debe abrir ni desmontar el dispositivo SkinPen® Precision Elite ni su base de carga con fines de diagnóstico o reparación.
- No utilice ningún equipo que no haya sido diseñado específicamente para SkinPen® Precision Elite, a fin de evitar interferencias con el rendimiento previsto del dispositivo.
- **ADVERTENCIA:** Se aconseja evitar el uso de este equipamiento adyacente a otros equipamientos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipamiento y el otro equipamiento para verificar que funcionan con normalidad.
- **ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de su inmunidad electromagnética, lo que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Las características de EMISIONES de este equipamiento lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (clase A de CISPR 11).
- La frecuencia de transmisión de la base de carga está comprendida entre 110 kHz y 205 kHz.
- La SkinPen® Precision Elite y su base de carga son adecuadas para su uso en áreas industriales y hospitales.
- **ADVERTENCIA:** El equipo de comunicaciones por RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) se debe utilizar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una degradación en el rendimiento de este equipamiento.
- **ADVERTENCIA:** Existe riesgo de aumento de emisiones o disminución de la inmunidad si se conectan cables adicionales.
- **ADVERTENCIA:** Este dispositivo no ha sido probado para determinar su compatibilidad con otros posibles emisores de RF, como equipos de rayos X, detectores de metales, equipos de electrocirugía, equipos de diatermia, tecnología celular 5G, NFC, WPT o dispositivos de vigilancia electrónica de artículos (EAS). Se debe tener precaución si hay emisores de este tipo presentes en el entorno de uso.
- **ADVERTENCIA:** Si se utiliza a menos de 5 cm de un lector RFID de 13,56 MHz, la pantalla se distorsionará y puede indicar que el cartucho actual ya ha sido utilizado. Si esto ocurre, se debe aumentar la distancia de separación y sustituir el cartucho por uno nuevo.

EMC – SISTEMA DE MICROPUNCIÓN SKINPEN® PRECISION ELITE

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 es adecuada para su uso en todos los establecimientos que no sean de carácter doméstico. También se puede utilizar en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios destinados a uso doméstico, siempre que se observe la siguiente advertencia. Advertencia: Este equipo/sistema está destinado únicamente al uso por parte de profesionales sanitarios. Este equipamiento o sistema puede provocar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipamiento cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 y su base de carga inductiva REF 201, o proteger adecuadamente la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Variaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV por contacto +15 kV en aire	+8 kV por contacto +15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	+2 kV para las líneas de alimentación eléctrica	+2 kV para las líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación de red debe ser equivalente a la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV entre líneas	+1 kV entre líneas	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 necesita que el dispositivo continúe funcionando durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentarlo mediante una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deberían estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Se recomienda que los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se utilicen a una distancia inferior a la distancia de separación calculada según la frecuencia del transmisor, respecto a cualquier parte de la pieza de mano REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base de carga inductiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/10] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de telefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir con exactitud de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería considerar realizar una encuesta de sitio electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 excede el nivel de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética							
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.							
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601			Nivel de cumplimiento			Entorno electromagnético - orientación
Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia	MHz	Modulación	Intensidad del campo	MHz	Modulación	Intensidad del campo	Se recomienda que los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se utilicen a una distancia inferior a la distancia de separación calculada según la frecuencia del transmisor, respecto a cualquier parte de la pieza de mano REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base de carga inductiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, incluidos los cables.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601			Nivel de cumplimiento			Entorno electromagnético - orientación
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	Distancia de separación recomendada: $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es la intensidad de campo en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 
	13,56	50 kHz	7,5 A/m	13,56	50 kHz	7,5 A/m	
	0,030	CW	8 A/m	0,030	CW	8 A/m	

NOTA: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, así como los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF, y la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201.				
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.				
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	80 a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143
Para los transmisores con una potencia máxima de salida nominal no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.				

Distancia de separación respecto a lectores RFID				
El cabezal REF 200 SkinPen® Precision Elite junto con la base de carga inductiva REF 201 SkinPen® Precision Elite se ha probado y ha demostrado ser inmune a la siguiente tecnología de lector RFID, a una distancia de 5 cm. Si se utiliza a menos de 5 cm de un lector RFID de 13,56 MHz, existe la posibilidad de que la pantalla se distorsione y muestre que el cartucho actual ya ha sido utilizado. Si esto ocurre, se debe aumentar la distancia de separación y sustituir el cartucho por uno nuevo.				
Frecuencia: 134,2 kHz Intensidad de campo: 65 A/m RMS	Comandos RFID de 13,56 MHz: SELECT, I-BLOCK, STAY QUIET e INVENTORY Intensidad de campo: 12 A/m RMS	Modulaciones DSB-ASK y PR-ASK de 860-960 MHz Intensidad de campo: 54 V/m RMS	2,4 GHz Intensidad de campo: 54 V/m	Frecuencia: 433,92 MHz Modulación: FSK 3 V/m RMS Comando: RECOGIDA CON UDB

CEM - BATERÍA

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 es adecuada para su uso en todos los establecimientos que no sean de carácter doméstico. También se puede utilizar en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios destinados a uso doméstico, siempre que se observe la siguiente advertencia Advertencia: Este equipo/sistema está destinado únicamente al uso por parte de profesionales sanitarios. Este equipamiento o sistema puede provocar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipamiento cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 y su base de carga inductiva REF 201, o proteger adecuadamente la ubicación.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV por contacto +15 kV por aire	+8 kV por contacto +15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deberían estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Se recomienda que los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se utilicen a una distancia inferior a la distancia de separación calculada según la frecuencia del transmisor, respecto a cualquier parte de la pieza de mano REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base de carga inductiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, incluidos los cables.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/10] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = [7/10] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de telefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir con exactitud de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería considerar realizar una encuesta de sitio electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 excede el nivel de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética							
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.							
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601			Nivel de cumplimiento			Entorno electromagnético - orientación
Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia	MHz	Modulación	Intensidad del campo	MHz	Modulación	Intensidad del campo	Se recomienda que los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se utilicen a una distancia inferior a la distancia de separación calculada según la frecuencia del transmisor, respecto a cualquier parte de la pieza de mano REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base de carga inductiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, incluidos los cables.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética						
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 se debe asegurar de que se utilice en dicho entorno.						
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601			Nivel de cumplimiento		
Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	0,1342 13,56 0,030	2,1 kHz 50 kHz CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	0,1342 13,56 0,030	2,1 kHz 50 kHz CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m
						Distancia de separación recomendada: $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es la intensidad de campo en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.						

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, así como los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF, y la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201.				
La pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 está destinada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la pieza de mano SkinPen® Precision Elite REF 200 con la base de carga inductiva SkinPen® Precision Elite REF 201, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.				
Nominal Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	80 a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143
Para los transmisores con una potencia máxima de salida nominal no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.				

Distancia de separación respecto a lectores RFID				
El cabezal REF 200 SkinPen® Precision Elite junto con la base de carga inductiva REF 201 SkinPen® Precision Elite se ha probado y ha demostrado ser inmune a la siguiente tecnología de lector RFID, a una distancia de 5 cm. Si se utiliza a menos de 5 cm de un lector RFID de 13,56 MHz, existe la posibilidad de que la pantalla se distorsione y muestre que el cartucho actual ya ha sido utilizado. Si esto ocurre, se debe aumentar la distancia de separación y sustituir el cartucho por uno nuevo.				
Frecuencia: 134,2 kHz Intensidad de campo: 65 A/m RMS	Comandos RFID de 13,56 MHz: SELECT, I-BLOCK, STAY QUIET e INVENTORY Intensidad de campo: 12 A/m RMS	Modulaciones DSB-ASK y PR-ASK de 860-960 MHz Intensidad de campo: 54 V/m RMS	2,4 GHz Intensidad de campo: 54 V/m	Frecuencia: 433,92 MHz Modulación: FSK 3 V/m RMS Comando: RECOGIDA CON UDB

7. INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice este dispositivo únicamente para las aplicaciones recomendadas. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios autorizados, personas que trabajan bajo la dirección de un profesional sanitario autorizado o personas certificadas.
- Antes de administrar cualquier tratamiento, se debe familiarizar con los procedimientos operativos del tratamiento, así como con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Antes de cada uso, examine la pieza de mano SkinPen Precision Elite para lo siguiente:

- Deterioro del cuerpo del dispositivo: asegúrese de que no haya grietas ni roturas.
- Compruebe que el botón de encendido funcione y que el dispositivo se encienda y apague con facilidad.
- Inspeccione la pantalla LCD para detectar grietas o picaduras. Verifique la conexión entre la pantalla LCD y el cuerpo del dispositivo para asegurarse de que no se esté desprendiendo.
- Examine todas las zonas selladas para confirmar que no haya grietas que puedan permitir la entrada de fluidos corporales.

Si observa algún signo de deterioro, no utilice el dispositivo SkinPen Precision Elite. Póngase en contacto con su representante de Crown para obtener más información.

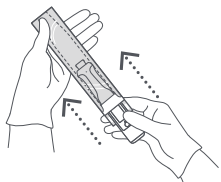
PRECAUCIONES ANTES DEL PROCEDIMIENTO

- Evite la exposición excesiva al sol o las quemaduras durante las 24 horas previas al procedimiento.
- Suspenda el uso de retinoides tópicos 24 horas antes del procedimiento.
- Evite realizar el tratamiento en pacientes con brotes activos o lesiones abiertas.
- Espere al menos 24 horas después de inmunoterapias o inmunosupresores antes de realizar un tratamiento con SkinPen® Precision Elite.
- Espere seis meses tras el uso de isotretinoína oral.
- Aunque no se observó en el estudio clínico, en pacientes con fototipo Fitzpatrick IV-VI el pigmento se puede oscurecer antes de aclararse.

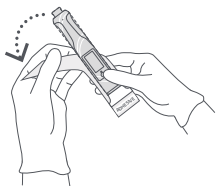
INSTRUCCIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Haga que el paciente complete el formulario de consentimiento.
2. Explique el procedimiento de SkinPen® al paciente y establezca las expectativas.
3. Utilice guantes de un solo uso que no sean de látex.
4. Limpie la cara del paciente con un limpiador suave para eliminar de manera eficaz el maquillaje, el protector solar y los aceites superficiales.
5. Tome fotografías de «antes» de la zona del procedimiento.
6. Si se ha aplicado un agente anestésico para mayor comodidad del paciente, retírelo de la piel con una solución antiséptica antes de iniciar el procedimiento de micropunción.
7. Abra el kit de tratamiento SkinPen® y extraiga todo el contenido. Mantenga el cartucho en su funda hasta que esté listo para utilizarlo.
8. Coloque la funda desechable BioSheath en el SkinPen®.

Cómo aplicar la BioSheath:



- Con guantes sin látex, tome una funda BioSheath de un solo uso y asegúrese de que el SkinPen® Precision Elite esté limpio y desinfectado.



- Con el dispositivo apagado, inserte el SkinPen® Precision Elite entre la lengüeta blanca y el soporte de papel.



- Empuje el dispositivo a través de la BioSheath hasta que quede bien ajustado en su interior.
- Retire la cubierta protectora tirando de la lengüeta azul y del respaldo de papel blanco.
- Retire el papel de cierre adhesivo y selle el extremo. El SkinPen® Precision Elite ya está protegido y listo para su uso.

Nota: El propósito de la funda es proporcionar una cobertura que ayude a prevenir la transmisión de patógenos entre pacientes. El SkinPen® Precision Elite se debe utilizar únicamente con la BioSheath proporcionada.

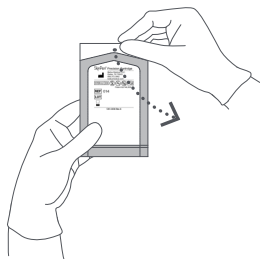


9. Encienda el dispositivo manteniendo pulsado el botón situado en la parte frontal durante un segundo.

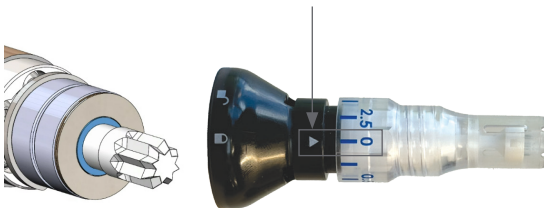
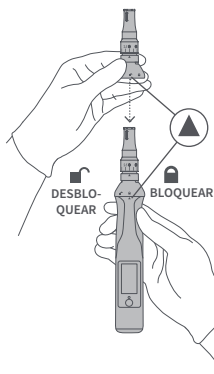
Nota: Esto solo enciende el dispositivo, no activa el motor. El motor solo se activará cuando se indique, una vez instalado correctamente el cartucho.



10. Instale el cartucho cuando se le indique (tenga en cuenta que la flecha parpadeará).



- Abra el paquete del cartucho sujetándolo con el lado correcto hacia arriba y tirando hacia atrás de la cubierta protectora en el chevrón sellado.
- Sujete el cartucho por el extremo de bloqueo para fijarlo a la pieza de mano. Utilice técnica aséptica para garantizar que la copa de profundidad y las agujas permanezcan estériles.
- Ajuste la profundidad de la aguja en «0» antes de colocar el cartucho o iniciar un nuevo procedimiento.



- Alinee el símbolo de desbloqueo del cartucho con el símbolo de triángulo ▲ situado sobre la pantalla LCD del dispositivo. Gire el cartucho en el sentido de las agujas del reloj hasta que el símbolo de bloqueo se alinee con el indicador. Asegúrese de que el cartucho permanezca en la posición de bloqueo para que el dispositivo funcione correctamente. El cartucho SkinPen Precision Elite ha quedado correctamente fijado.



- Si el cartucho es válido para su uso, aparecerá la imagen de inicio de tratamiento. Continúe con el paso 12 para la siguiente instrucción.



***Si un cartucho de SkinPen® Precision Elite se contamina de forma accidental antes o durante la instalación (por ejemplo, si se cae al suelo, si el paquete está abierto o roto, o si las agujas han podido contaminarse, deséchelo y utilice un nuevo cartucho SkinPen® Precision Elite.**



- Si aparece alguna de las siguientes imágenes, el dispositivo no funcionará sin un cartucho nuevo:
 - o Cartucho usado: indica que el cartucho ya ha sido utilizado y no se puede reutilizar.



- o No se puede leer el cartucho: indica que el dispositivo SkinPen Precision Elite no se puede conectar al cartucho para iniciar el tratamiento. Intente reinstalar el cartucho. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar un recambio.

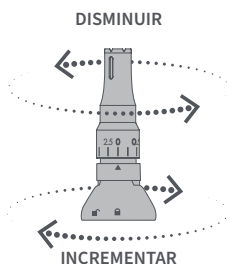
- **NOTA:** El cartucho incluye una función de bloqueo de un solo uso mediante un chip RFID que impide reutilizar un mismo cartucho. Si aparece alguno de los mensajes de error, será necesario retirar el cartucho actual de la pieza de mano y colocar uno nuevo, siguiendo las instrucciones anteriores, hasta que se muestre la imagen de inicio de tratamiento. Esta función de seguridad garantiza una aplicación estéril y de un solo uso.

11. Aplique una capa fina de Lift HG para proteger la piel frente a la abrasión y la fricción durante el tratamiento con SkinPen® Precision Elite. Si la capa es demasiado gruesa, el cartucho de micropunción se puede obstruir.

Nota: Si el paciente es alérgico a alguno de los siguientes ingredientes presentes en el hidrogel Lift HG —agua purificada, glicerina, carbómero, hidróxido de potasio, EDTA disódico, fenoxietanol, caprilil glicol, ácido sórbico— el tratamiento con SkinPen® Precision Elite podría no ser seguro.

12. Con un cartucho válido acoplado, ajuste la profundidad de la aguja en el cartucho SkinPen® Precision Elite. Los nuevos ajustes se indicarán mediante un «clic» en su lugar.

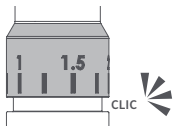
Instrucciones: Cómo ajustar la longitud de la aguja:



- Para aumentar la longitud de la aguja, ajuste el cartucho según las marcas indicadas. Los nuevos ajustes se indicarán mediante un «clic» en su lugar.
- Los ajustes de la aguja se deben seleccionar según las necesidades del paciente.
- Se recomienda comenzar con una profundidad de 0,25 mm.
- Aumente en incrementos de 0,25 mm o 0,5 mm hasta alcanzar el nivel deseado de eritema, con una profundidad máxima de 2,5 mm en las zonas de la cara y el cuello.



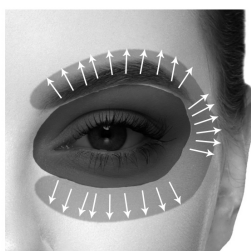
***Reduzca el ajuste del cartucho a 0,25-0,5 mm para realizar el procedimiento alrededor del reborde orbitario.**



- Reduzca la longitud de la aguja ajustando el cartucho según las marcas indicadas. Los nuevos ajustes se indicarán mediante un «clic» en su lugar.

13. Seleccione la posición de la aguja SkinPen® Precision Elite en función de las necesidades del paciente. Comience con un ajuste de profundidad de 0,25 mm. Aumente en incrementos de 0,25 mm o 0,5 mm hasta alcanzar el eritema deseado, con una profundidad máxima de 1,5 mm en la zona facial y 2,5 mm en las zonas del cuello, según criterio médico. Reduzca a entre 0,25 y 0,5 mm para realizar el procedimiento alrededor del reborde orbital.

Profundidad del procedimiento (directrices sugeridas)
Frente (0,25 a 1,0 mm)
Alrededor del borde orbital* (0,25 a 0,5 mm)
Nariz (0,25 a 0,75 mm)
Cicatrices faciales de acné (hasta 1,5 mm)
Arrugas en el cuello (hasta 2,5 mm)



Guía del reborde orbital

- Zona de tratamiento del reborde orbital
- Se recomienda no utilizar el tratamiento con micropunción dentro del borde orbital.

*Nota: El tratamiento se puede realizar alrededor del reborde orbital, pero no dentro de él.

14. Al tratar cicatrices de acné en el rostro, divida la cara en cuatro cuadrantes. Comience con la mejilla derecha, pase al mentón/perioral/nariz, a continuación, a la mejilla izquierda y termine con la frente. Al tratar la región del cuello, divida el cuello en mitades derecha e izquierda. Comience en la línea de la mandíbula derecha, descienda y cruce hacia la mitad izquierda del cuello, finalizando en la línea de la mandíbula izquierda.



15. En la pantalla de inicio del tratamiento, pulse el botón para comenzar. Durante el tratamiento, se mostrará esta imagen.

16. Mantenga la piel tensa y deslice el dispositivo con movimientos horizontales controlados. Repita con movimientos verticales en la misma zona. Repita el patrón si no se ha alcanzado el nivel deseado de eritema. La profundidad se puede aumentar dentro de las pautas si es necesario. Los movimientos circulares suaves y en una sola dirección en zonas pequeñas y específicas son aceptables si ayudan a alcanzar el punto final del eritema.

Para el tratamiento de cicatrices de acné en el rostro, se puede utilizar una profundidad de aguja de 1,5 mm en la cara y hasta 2,5 mm en las arrugas del cuello, según criterio médico.



17. Para pausar el tratamiento en cualquier momento, pulse de nuevo el botón.

- Para continuar el tratamiento, pulse el botón para activar el motor.

IMPORTANTE: No extraiga el cartucho durante una pausa en el tratamiento. Esto inutilizaría el cartucho y el dispositivo no funcionará sin uno nuevo.



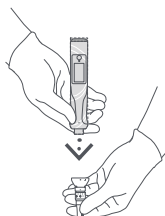
- Si el dispositivo se detiene por error, consulte la Sección 12. Preguntas frecuentes/Solución de problemas para obtener más información.
- Si aparece un mensaje de error grave, retire el cartucho y apague el dispositivo. Un error grave se indica mediante una luz roja parpadeante e incluye los códigos de error del 001 al 018. Reinicie el dispositivo con un cartucho nuevo.
- Para continuar el tratamiento, pulse el botón y el motor se activará de nuevo.



18. Cuando finalice el tratamiento, pause el dispositivo y ajuste la copa de profundidad a la posición «0». A continuación, mantenga pulsado el botón durante tres segundos. Aparecerá un mensaje solicitando retirar el cartucho y no será posible reiniciar el tratamiento con ese cartucho. Después de escuchar dos pitidos del dispositivo, retire el cartucho; el dispositivo se apagará automáticamente.

NOTA: Una vez iniciado el proceso de apagado, no será posible reanudar el tratamiento.

Cuando se le indique retirar el cartucho, siga estos pasos:



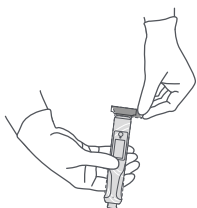
- Mantenga el SkinPen Precision Elite en posición perpendicular al suelo o con la punta del cartucho orientada hacia abajo. Con una mano, gire el cartucho hasta la posición de desbloqueo, alineándolo con el triángulo de la punta del dispositivo, y extráigalo.
- Deseche el cartucho usado de SkinPen® Precision Elite en un contenedor para objetos punzantes.
- El cartucho SkinPen® Precision Elite está diseñado para un solo uso y cuenta con un sistema de bloqueo que impide su reutilización.



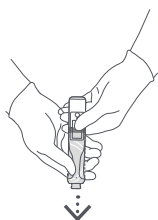
19. Una vez apagado el dispositivo, déjelo a un lado y atienda al paciente.
 - a. Considere utilizar una gasa estéril para dar golpecitos con suavidad en la zona afectada.
 - b. Lift HG se puede aplicar después del procedimiento para ayudar a evitar que la piel se reseque.
 - c. Aconseje al paciente que evite realizar ejercicio donde sude, así como la exposición al sol durante las 72 horas posteriores al procedimiento.
 - d. Se recomienda evitar otros tratamientos estéticos faciales durante el mes posterior al tratamiento con SkinPen® Precision Elite.
 - e. Programe la próxima cita después de al menos 4 semanas.
 - f. Tome fotografías de «después» antes de la próxima cita.

Nota: Se pueden producir complicaciones inesperadas si se aplican productos no comprobados como seguros para su uso con micropunción médica después del procedimiento.

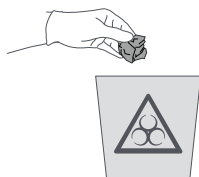
20. Retire la BioSheath.



- Con el dispositivo SkinPen Precision Elite en posición perpendicular al suelo y la punta orientada hacia abajo, separe la tira adhesiva de la BioSheath.



- Retire la BioSheath deslizándola cuidadosamente hacia abajo por el dispositivo para evitar ensuciar la pieza de mano.



- Deseche la BioSheath en un contenedor para residuos biológicos. Las BioSheath no están destinadas a ser reutilizadas
- La desinfección del SkinPen Precision Elite debe realizarse utilizando un método de desinfección aprobado. **Consulte la Sección 8 – Limpieza del SkinPen Precision Elite y de la base de carga.**

Nota: Los guantes contaminados se deben desechar siempre en un contenedor de riesgo biológico. No reutilice los guantes desechables.

21. Después de retirar la BioSheath y realizar la desinfección con un método aprobado, se deben quitar los guantes, limpiar las manos y ponerse un par de guantes limpios antes de atender al siguiente paciente.

22. Coloque de nuevo la pieza de mano SkinPen Precision Elite en la base de carga:



- La carga inductiva se realiza entre la base de carga SkinPen® Precision Elite y el dispositivo SkinPen® Precision Elite.
- Enchufe la base de carga a una toma de corriente activa.
- **Nota:** Si la batería del SkinPen Precision Elite está completamente descargada, no aparecerá ninguna indicación de carga al colocarlo en la base. Si después de 10 minutos no aparece ninguna indicación visual de carga, levante con cuidado el dispositivo y colóquelo de nuevo en la base. La luz LED debería comenzar a parpadear para indicar que el dispositivo se está cargando.
- Coloque la pieza de mano en la base con la pantalla orientada hacia fuera. El dispositivo estará cargando activamente, como se muestra en la pantalla, con la luz LED en azul.



- La tecnología Smart Charge garantiza que el dispositivo alcance y mantenga una carga completa. La carga se considera completa cuando la pantalla muestra el 100 % o un nivel superior al 96 %. Si el dispositivo ya está completamente cargado, es posible que no muestre actividad de carga al colocarlo en la base.

8. LIMPIEZA DEL SKINPEN® PRECISION ELITE Y DE LA BASE DE CARGA



***Asegúrese de que el dispositivo SkinPen® Precision Elite esté apagado antes de limpiarlo y que la base de carga esté desenchufada.**

- Sujete el SkinPen® Precision Elite en posición vertical, con la punta orientada hacia abajo, y limpie la zona rotatoria. No limpie cerca de la junta.
- Después de cada procedimiento, utilice toallitas germicidas o un método de desinfección aprobado para limpiar el SkinPen® Precision Elite. Las toallitas germicidas también pueden usarse para limpiar la base de carga del SkinPen® Precision Elite. Limpie cuidadosamente el SkinPen® Precision Elite durante al menos 3 minutos con toallitas germicidas, siguiendo las instrucciones indicadas en el etiquetado de las toallitas. Preste especial atención a zonas como hendiduras, uniones y el área donde se conecta el cartucho al dispositivo.
- GUÍA de uso de las toallitas germicidas:
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN CONTRA EL VIH-1 Y EL VHB DE SUPERFICIES U OBJETOS CONTAMINADOS CON SANGRE O FLUIDOS CORPORALES:
 - PROTECCIÓN PERSONAL: Al manipular objetos manchados con sangre o fluidos corporales, se deben utilizar guantes de látex desechables, batas, mascarillas o protección ocular.
 - PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA: Limpie completamente la sangre y otros fluidos corporales de las superficies u objetos antes de aplicar el desinfectante.
 - DESECHO DE MATERIALES INFECCIOSOS: Trate la sangre y otros fluidos corporales en autoclave y deséchelos según la normativa federal, estatal y local vigente.
 - TIEMPO DE CONTACTO: Mantenga las superficies húmedas durante 3 minutos. Deje que se sequen al aire. No reutilice la toallita.
- MÉTODO DE DESINFECCIÓN GENERAL: Diluya la lejía conforme a la concentración recomendada por los CDC y la EPA. Para lejía Clorox (4,5 % de hipoclorito de sodio), utilice 1/3 de taza por cada 3,8 litros de agua. Humedezca por completo una toalla de papel con la solución diluida. Debe quedar húmeda pero sin gotear. Limpie a fondo todas las superficies de la pieza de mano durante al menos 1 minuto, manteniéndolas húmedas con la solución. Espere 10 minutos para que la pieza de mano se seque por completo antes de manipularla o utilizarla de nuevo. No sumerja la pieza de mano en lejía.
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- No utilice disolventes para limpiar el dispositivo, salvo que lo indique el método general de desinfección.
- Una vez finalizada la limpieza, examine visualmente la pieza de mano SkinPen Precision Elite para confirmar que esté limpia. Asegúrese de que no queden fluidos corporales, sangre ni restos de Lift HG en el dispositivo. Si queda alguna de estas sustancias, repita el proceso de limpieza. Si tras una segunda limpieza persiste la contaminación, retire el dispositivo SkinPen Precision Elite y póngase en contacto con su representante de Crown.

9. ALMACENAMIENTO

- Para garantizar un rendimiento óptimo del SkinPen® Precision Elite, apague el dispositivo cuando no esté en uso y guárdelo en la base de carga SkinPen® Precision Elite.
- Si el dispositivo está encendido y no está conectado a la base de carga, se apagará automáticamente después de 15 minutos si no hay ningún cartucho conectado. Si el dispositivo está encendido, tiene un cartucho conectado y no está en la base de carga, comenzará a emitir un pitido de un segundo cada cinco segundos después de 30 minutos. Esto continuará hasta que el dispositivo se coloque en la base de carga, se retire el cartucho o se apague.

10. DESECHO

- Deseche los cartuchos y las puntas de aguja como residuos médicos en un contenedor para objetos punzantes.
- Deseche correctamente todos los artículos conforme a la normativa local vigente.
- Deseche el SkinPen Precision Elite®, el cargador y todos los componentes relacionados siguiendo las legislación y normativas locales. Debido a que el SkinPen Precision Elite contiene componentes electrónicos y una batería recargable de iones de litio, no lo deseche junto con los residuos domésticos. Cuando el dispositivo alcance el final de su vida útil, contacte con las administraciones locales para conocer las opciones adecuadas de desecho y reciclaje.

11. PREGUNTAS FRECUENTES/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS



Indicaciones de fallo: La siguiente pantalla indica un error en el dispositivo.

Consulte la tabla a continuación para conocer el significado del código de error y cómo solucionarlo.

Código de error	Mensaje de error	Problema	Cómo identificar y solucionar problemas
001 - 015	Error del sistema	Fallo del sistema que no se puede solucionar por parte del usuario.	Apague el dispositivo y enciéndalo de nuevo. Si el problema persiste, contacte con el servicio de atención al cliente para obtener asistencia.
016	Problema de temperatura/ Calentar a temperatura ambiente	El dispositivo se está utilizando en un entorno por debajo de 17 °C.	Lleve el dispositivo a un entorno más cálido y apáguelo. Esto requerirá un cartucho nuevo. Si el problema persiste, contacte con el servicio de atención al cliente para obtener asistencia.

Código de error	Mensaje de error	Problema	Cómo identificar y solucionar problemas
017	Problema de temperatura/ Dejar enfriar a temperatura ambiente	El dispositivo se está utilizando en un entorno por encima de 60 °C. O El dispositivo se ha sobrecalentado.	Mueva el dispositivo a un entorno más fresco y apáguelo. Esto requerirá un cartucho nuevo. Si el problema persiste, contacte con el servicio de atención al cliente para obtener asistencia.
018	Motor sobrecalentado	El motor se ha sobrecalentado debido al uso excesivo.	Espere a que el motor se enfríe y apague el dispositivo. Esto requerirá un cartucho nuevo. Si el problema persiste, contacte con el servicio de atención al cliente.
N/A	Parada del motor	El cartucho no puede penetrar la superficie.	Retire el dispositivo y pulse el botón de inicio para reanudar el tratamiento. No será necesario un cartucho nuevo.
N/A	Velocidad del motor	La superficie está provocando un movimiento lento de la aguja.	Retire el dispositivo y pulse el botón de inicio para reanudar el tratamiento. No será necesario un cartucho nuevo.

12. ESPECIFICACIONES

Información técnica de SkinPen® Precision Elite

Nombre del producto	SkinPen® Precision Elite
Número de modelo – Pieza de mano SkinPen® Precision Elite:	200
Número de modelo – Base de carga SkinPen® Precision Elite:	201
N.º de registro FDA de Crown Aesthetics	3010392991
ID de la FCC	2AGLK-101 (Base de carga SkinPen® Precision Elite), 2AGLK-REF-200 (Pieza de mano SkinPen® Precision Elite)
IC	21314-101 (Base de carga SkinPen® Precision Elite), 21314-REF200 (Pieza de mano SkinPen® Precision Elite)
Peso y dimensiones	170 g / 153 mm de longitud y 38 mm de diámetro exterior máximo
Requisitos eléctricos	Entrada de la base de carga: 5 V CC, 2 A máx
Tensión de salida	5 W (máx.)
Tiempo de carga	De 10 % a 90 % en 8 horas
Tiempo de funcionamiento	> 6 horas (en condiciones normales de uso)

Velocidad de reciprocación de la aguja	6300 a 7700 rpm
Agujas	• 14 agujas sólidas • Calibre 32 BWG • Rugosidad < 32 RMS • Acero inoxidable de grado médico • Conforme a RoHS de la UE • Especificación de nitidez con un radio máximo de 0,005 mm. • La extensión máxima de las agujas desde la superficie del cabezal de la aguja es inferior a 2,75 mm. • Longitud de aguja: Longitud expuesta: $2,5 \pm 0,25$ mm • Geometría de la aguja: 0,25 mm de diámetro con conicidad cónica de 1 mm • Profundidad máxima de penetración: $2,5 \pm 0,25$ mm • Velocidad de perforación: 1470 a 1797 pinchazos/segundo
Funcionamiento	Inalámbrico
Adaptador de CA	Grado médico, requisitos de energía universalmente compatibles: 90-264 VCA a 47-63 Hz
Frecuencia de transmisión de la base de carga	Entre 110 kHz y 205 kHz

13. CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de almacenamiento y operación:	Temperatura: 17-30 °C Humedad relativa: 30 a 75 % de humedad relativa no condensante Presión atmosférica: 70 a 106 kPa
Condiciones de transporte:	Temperatura: -18 a 60 °C Humedad relativa: 30-85 % de humedad relativa sin condensación

Las características de emisiones del SkinPen® Precision Elite y su base de carga lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A).

El dispositivo cumple con la norma RSS-216 de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá.

Este manual de usuario es válido para la pieza de mano SkinPen Precision Elite®, la base de carga SkinPen® Precision Elite (con adaptador de CA), la BioSheath SkinPen® Precision Elite y el kit de tratamiento SkinPen® Precision Elite.

Este manual del usuario ha sido publicado por Crown Aesthetics. Crown Aesthetics no garantiza su contenido y se reserva el derecho a mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso. No obstante, las modificaciones se publicarán en una nueva edición de este manual.

14. INFORMACIÓN NORMATIVA

Declaración de conformidad

Crown Aesthetics declara que el SkinPen® Precision Elite y su base de carga cumplen con los siguientes documentos normativos:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366, ISO 14971

IEC 62304, MDR 2017/745, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

En Crown Aesthetics aceptamos no incluir la marca SGS en la etiqueta del dispositivo SkinPen® Precision Elite, pero el producto cuenta con certificación conforme a la norma IEC 60601.

Cumple con la norma AAMI ES 60601-1 y está certificado según la norma CSA C22.2 n.º 60601-1.

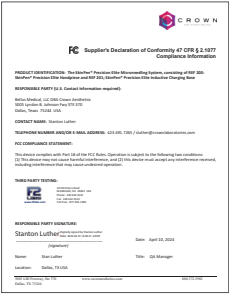
Este dispositivo está clasificado como Clase IIa según el reglamento MDR 2017/745.

Este dispositivo cumple la Parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo podría no causar interferencias perjudiciales y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo ha sido probado y se ha verificado que cumple con los límites establecidos para un dispositivo digital de Clase A, conforme a la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala ni utiliza según el manual de instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Es probable que el uso de este equipo en zonas residenciales cause interferencias, en cuyo caso el usuario deberá asumir el coste de corregirlas.

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por Crown Aesthetics podría invalidar la autorización del usuario para operar el equipo.

El transmisor de radio 21314-REF200 ha sido aprobado por el organismo canadiense Innovation, Science and Economic Development Canada para operar con los tipos de antena indicados a continuación, con la máxima ganancia permitida indicada. El uso de antenas no incluidas en la lista, con una ganancia superior a la permitida, está estrictamente prohibido con este dispositivo.



Nombre del dispositivo	Clasificación de la normativa de productos sanitarios	Marcado CE
Pieza de mano SkinPen® Precision Elite	IIa	CE 2797
Cartucho de micropunción SkinPen® Precision Elite	IIa	CE 2797
Lift Hydrogel	IIa	CE 2797
BioSheath	I	CE
Kit de tratamiento SkinPen® Precision Elite	IIa	CE 2797

En caso de lesiones graves asociadas con el uso de nuestro dispositivo, póngase en contacto con su médico de inmediato. Si usted es un paciente que está recibiendo tratamiento con este dispositivo o alguno de sus accesorios, los incidentes graves deben comunicarse a su profesional sanitario y a Crown Aesthetics en global.orders@revance.com. Si usted es un profesional sanitario o una clínica donde ha ocurrido el incidente grave, póngase en contacto con Crown Aesthetics en global.orders@revance.com y con la autoridad competente de su Estado miembro para informar del incidente.

15. RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO – CICATRICES DE ACNÉ

Se llevó a cabo un estudio clínico para respaldar la seguridad y la eficacia del sistema SkinPen Precision en el tratamiento de cicatrices de acné en el rostro.

El estudio se realizó en un único centro e incluyó tratamientos los días 1, 30 y 60, con visitas de seguimiento al mes y a los seis meses después del tratamiento final (día 60). Los tratamientos fueron realizados por una esteticista formada (especialista en el cuidado de la piel). El rostro se limpió y se anestesió antes del tratamiento. Se aplicó una capa fina de Lift HG antes del procedimiento para proteger la piel frente a la abrasión y la fricción. Se indicó al personal iniciar con el ajuste de profundidad más bajo e incrementarlo gradualmente hasta observar eritema, con una profundidad máxima de 1,5 mm. Las instrucciones incluían la advertencia de aplicar la micropunción alrededor del reborde orbitario, pero nunca dentro de él. La cara se dividió en cuadrantes para asegurar que todas las cicatrices de acné fueran tratadas. Tras el tratamiento, se aplicó Lift HG para evitar que la piel se resecara.

Un total de 41 participantes completaron el estudio. Solo 20 de ellos fueron tratados con el sistema SkinPen Precision. Los otros 21 sujetos fueron tratados con un dispositivo prototipo. Existen diferencias tecnológicas entre ambos dispositivos, como un mayor número de agujas en el cartucho de SkinPen Precision y una velocidad de motor más rápida, lo cual puede afectar los resultados de eficacia. Por esta razón, las evaluaciones de seguridad de ambos grupos se presentan en el resumen, pero los resultados de eficacia solo se basan en los datos del grupo tratado con SkinPen Precision.

Los participantes incluyeron tanto hombres (31,7 %) como mujeres (68,3 %) mayores de 21 años. 11 de los 41 sujetos presentaban tipos de piel Fitzpatrick V o VI.

Tabla 1: Resumen de la información demográfica

	Sistema SkinPen Precision		Todos los sujetos	
N	20		41	
Edad (años)				
Media (desviación estándar)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Mínimo, mediana, máximo	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Sexo				
Masculino	7	35	13	31,7
Femenino	13	65	28	68,3
Etnicidad				
Hispano o latino	6	30	13	31,7
No hispano ni latino	14	70	28	68,3
Raza				
Indígena americano o nativo de Alaska	1	5	2	4,9
Asiático	3	15	9	22,0
Negro o afroamericano	6	30	10	24,4
Blanco	10	50	20	48,8

	Sistema SkinPen Precision		Todos los sujetos	
Tipo de piel de Fitzpatrick				
II	2	10	3	7,3
III	4	20	10	24,4
IV	7	35	17	41,5
V	4	20	7	17,1
VI	3	15	4	9,8

En cada visita clínica se tomaron imágenes digitales de las cicatrices de acné facial de cada sujeto. Los días 1, 30 y 60 se realizaron las imágenes antes de iniciar el tratamiento. Se recopilaron un total de 3 imágenes de cara completa por sujeto. También se tomaron imágenes en las visitas de seguimiento al mes y a los seis meses. Estas imágenes fueron evaluadas por dos dermatólogos certificados de forma independiente, una vez finalizado el estudio, utilizando las siguientes herramientas de evaluación y momentos de análisis [Tabla 2]. Los detalles de cada una de estas herramientas se presentan a continuación en las Tablas 3 a 5. Los resultados del estudio se muestran en las Tablas 6 a 10.

Tabla 2: Análisis de resultados del estudio

Criterios de eficacia primaria	Escala de evaluación de las cicatrices de acné, puntuada por dos dermatólogos independientes mediante fotografías tomadas al inicio, el día 30, el día 60, y a 1 y 6 meses después del tratamiento.
	Evaluación global de mejoría estética del clínico, puntuada por dos dermatólogos independientes utilizando fotografías tomadas a 1 y 6 meses después del tratamiento.
Criterios de eficacia secundaria	Escala de autoevaluación de mejora de cicatrices, cumplimentada por los sujetos en la visita inicial, y a 1 y 6 meses después del tratamiento.
	Escala global de mejora estética del sujeto, completada en los mismos momentos.
	Cuestionario de satisfacción del paciente, cumplimentado a 1 y 6 meses tras el tratamiento.
Criterios de seguridad	Diarios de seguridad entregados al paciente en cada visita de tratamiento (días 1, 30 y 60) y completados durante los 30 días posteriores.
	Monitorización de eventos adversos en cada visita: al inicio, día 30, día 60, y a 1 y 6 meses después del tratamiento.

La evaluación fotográfica incluyó las siguientes valoraciones de eficacia:

- Escala de evaluación de las cicatrices de acné¹

Tabla 3: Escala de evaluación de cicatrices de acné

Grado	Término	Descripción
0	Claro	No se observan depresiones en la zona de tratamiento. Puede haber decoloración macular.

¹Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars. Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).

Grado	Término	Descripción
1	Muy leve	Una única depresión es fácilmente visible con luz directa (profunda). La mayoría de las depresiones solo se ven con luz tangencial (poco profundas).
2	Leve	Algunas o varias depresiones (menos de la mitad) son visibles con luz directa (profunda). La mayoría se aprecian solo con luz tangencial (poco profunda).
3	Moderado	Más de la mitad de las depresiones son visibles con luz directa (profunda).
4	Grave	Todas o casi todas las lesiones son visibles con luz directa (profunda).

Además de las medidas de eficacia evaluadas por el personal clínico, a lo largo del estudio se registraron las siguientes medidas comunicadas por los pacientes:

- Escala de autoevaluación de mejora de cicatrices

Tabla 4: Escala de autoevaluación de mejora de cicatrices

Clasificación	Descripción
-1	Exacerbación de las cicatrices del acné
0	Sin cambios en la apariencia de las cicatrices del acné
1	Mejora del 1 % al 25 % en la apariencia de las cicatrices del acné
2	Mejora del 25 % al 50 % en la apariencia de las cicatrices del acné
3	Mejora del 50 % al 75 % en la apariencia de las cicatrices del acné
4	Mejora del 75 % al 99 % en la apariencia de las cicatrices del acné

- Escala global de mejora estética del sujeto

Tabla 5: Escala global de mejora estética del sujeto

Clasificación	Descripción
1	Muy mejorado: Resultado cosmético óptimo.
2	Mucho mejorado: Mejora notable en la apariencia con respecto al estado inicial, aunque no completamente óptima.
3	Mejorado: Mejora evidente en la apariencia respecto al estado inicial.
4	Sin cambios: La apariencia es esencialmente la misma que al inicio.
5	Peor: La apariencia es peor que la condición inicial.

- Cuestionario de satisfacción del paciente

A los participantes del estudio se les formularon tres preguntas sobre su nivel de satisfacción con el tratamiento. Este cuestionario se incluyó como criterio de valoración secundario en el estudio. Puede consultar las preguntas individuales y los resultados en la sección siguiente.

La información sobre seguridad se recopiló durante todo el estudio mediante los diarios cumplimentados por los participantes. Se entregó un diario de seguridad a cada participante en cada sesión de tratamiento (días 1, 30 y 60). Se les indicó que anotarán cualquier observación relacionada con el tratamiento, incluidas las respuestas clínicas más frecuentes. Estas respuestas se consideran efectos secundarios típicos del procedimiento y se suelen resolver en pocos días. Si alguna de estas reacciones persiste, el investigador puede clasificarla como evento adverso durante la siguiente visita.

Durante el proceso de consentimiento informado, se explicó a los participantes que podían presentarse algunas reacciones comunes tras el tratamiento, como: enrojecimiento e irritación similares a una quemadura solar moderada, tirantez, leve sensibilidad al tacto, ardor, picor, hormigueo, escozor, sequedad o descamación, hinchazón (edema), molestias o dolor leve, y riesgo de infección (manifestado por enrojecimiento, aumento de temperatura, picor o aparición de pus). Los diarios incluían espacio para el registro diario de observaciones durante los 30 días entre cada visita de tratamiento. El investigador evaluó los eventos adversos en cada visita posterior.

Resultados

Seguridad:

En la visita de seguimiento a los seis meses tras el tratamiento, no se observaron eventos adversos persistentes.

En los diarios de seguridad que los participantes completaron en casa, se reportaron las siguientes reacciones comunes al tratamiento:

- Sequedad en 5 de 41 participantes (12%), con una duración de 1 a 6 días.
 - Notificada por 3 sujetos con fototipo III, 1 con fototipo V y 1 con fototipo VI.
- Piel áspera en 3 de 41 participantes (7%), con duración de 1 a 2 días.
 - Notificada por 1 sujeto con fototipo III y 2 con fototipo V.
- Tirantez en 2 de 41 sujetos (4%), de 1 a 2 días de duración.
 - Ambos con fototipo VI.
- Enrojecimiento, picor, descamación, molestias o sensibilidad en 13 de 41 sujetos (31%), con una duración de entre 1 y 3 días.
 - Notificados por 6 sujetos con fototipo III, 2 con fototipo IV, 3 con fototipo V y 2 con fototipo VI.
- Sensación de ardor en 4 de 41 sujetos (9%), durante 1 a 3 días.
 - Notificada por 1 sujeto con fototipo III, 1 con fototipo VI y 2 con fototipo V.

Durante el estudio, un participante informó una picadura de insecto en la parte interna del muslo derecho. El suceso fue clasificado como moderado y no se consideró relacionado con el uso del prototipo de SkinPen. Un sujeto (1 de 41; 2,4%) presentó un evento adverso leve (estrías cutáneas lineales en la frente y ambas mejillas), que se consideró posiblemente relacionado con el uso del sistema SkinPen Precision. Se atribuyó a una exposición excesiva al sol poco después del procedimiento, en contra de las indicaciones del estudio. El problema se resolvió sin complicaciones adicionales.

Efectividad:

Escala de evaluación de cicatrices de acné:

El análisis fotográfico basado en la Escala de evaluación de cicatrices de acné mostró que, al inicio del estudio, la puntuación media de los participantes era de 2,80, lo que se clasifica como grado leve. Tras completar los tres tratamientos y transcurridos seis meses de seguimiento, la puntuación media disminuyó a 2,35, manteniéndose dentro del rango leve.

La valoración realizada por los evaluadores independientes reveló que siete de los veinte participantes (35%) experimentaron una mejora de un grado completo en la escala a los seis meses posteriores al tratamiento, en comparación con la evaluación inicial. Estos siete casos de mejora incluían: 1 participante con fototipo II, 2 con fototipo III, 1 con fototipo IV, 2 con fototipo V y 1 con fototipo VI.

Adicionalmente, otros 4 sujetos (20%) mostraron una mejora menor, superior a 0 pero inferior a un punto en la escala. En conjunto, 11 de los 20 participantes (55%) presentaron algún nivel de mejora a los seis meses del tratamiento respecto a su situación inicial. Los 9 participantes restantes (45%) no mostraron cambios en su puntuación entre la visita

inicial y la de seguimiento a los seis meses. Las mejoras observadas en las imágenes se consideraron clínicamente relevantes.

Tabla 6: Resultados de la evaluación fotográfica mediante la Escala de evaluación de cicatrices de acné para el sistema SkinPen Precision

Punto temporal	N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Mediana	Máximo
Línea de base	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Día 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Día 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 mes después del tratamiento	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 meses postratamiento	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

Tabla 7: Cambio desde la línea de base en la escala de evaluación fotográfica de cicatrices de acné para el sistema SkinPen Precision

Punto temporal	N	Sujetos mejorados (%)	Sujetos empeorados (%)	Cambio de la media	Desviación estándar del cambio	Cambio medio (%)
Día 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	0,9
Día 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 mes después del tratamiento	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5
6 meses postratamiento	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

Escala de autoevaluación de mejora de cicatrices:

El tratamiento con SkinPen Precision produjo una mejora en las puntuaciones SASIS tanto al mes como a los seis meses después del tratamiento. A los 30 días posteriores al tratamiento, 17 sujetos (85 %) informaron alguna mejora en el aspecto de sus cicatrices de acné, mientras que 3 sujetos (15 %) no observaron ningún cambio. A los seis meses tras el tratamiento, 18 sujetos (90 %) notificaron alguna mejora en el aspecto de sus cicatrices, y solo 2 sujetos (10 %) indicaron que no hubo cambios. La puntuación media para el conjunto de los participantes fue de 1,65 al mes y de 1,70 a los seis meses posteriores al tratamiento, lo que corresponde a una mejora estimada del 1%-25 % en la apariencia de las cicatrices, en comparación con una puntuación de 0 (sin cambios). Ningún participante reportó puntuaciones negativas (es decir, empeoramiento de las cicatrices de acné) en ninguno de los dos puntos temporales.

Escala global de mejora estética del paciente:

El tratamiento con SkinPen Precision también generó una mejora en las puntuaciones SGAIS tanto al mes como a los seis meses tras la intervención. Un mes después del tratamiento, el 35 % de los sujetos (7 personas) informó una mejora considerable, el 45 % (9 personas) señaló una mejora y el 20 % restante (4 personas) indicó que no había habido cambios. A los 6 meses después del tratamiento, el 10 % de los sujetos (2 personas) informó una mejora muy significativa, el 40 % (8 personas) indicó una gran mejora, otro 40 % (8 personas) señaló una mejora, y el 10 % restante (2 personas) indicó que no hubo cambios. El valor medio para la población fue de 2,85 al mes y de 2,50 a los 6 meses después del tratamiento, respectivamente (mejora), en comparación con una puntuación de 4 (sin cambios). Ningún

sujeto indicó una puntuación de 5 (empeoramiento) en ninguno de los dos momentos posteriores al tratamiento.

Cuestionario de satisfacción del paciente:

Los resultados del cuestionario de satisfacción del paciente indicaron que una mayor proporción de sujetos seleccionó respuestas favorables en relación con los tratamientos realizados a 1 mes y a 6 meses tras la intervención, en respuesta a las siguientes preguntas:

- Pregunta 1: ¿Ha notado alguna mejora en el aspecto de sus cicatrices de acné en la zona tratada?

Tabla 8: Resultados del cuestionario de satisfacción del paciente – Pregunta 1

Punto temporal	Sí [N (%)]	No [N, (%)]
1 mes después del tratamiento	16 (80,0)	4 (20,0)
6 meses postratamiento	18 (90,0)	2 (10,0)

- Pregunta 2: ¿Cómo describiría su nivel de satisfacción con el tratamiento recibido?

Tabla 9: Resultados del cuestionario de satisfacción del paciente – Pregunta 2

Punto temporal	Extremadamente satisfecho/a [N (%)]	Satisfecho/a [N (%)]	Ligeramente satisfecho/a [N (%)]	Ni satisfecho/a ni insatisfecho/a [N (%)]	Ligeramente insatisfecho/a [N (%)]	Insatisfecho/a [N (%)]	Muy insatisfecho/a [N (%)]
1 mes después del tratamiento	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
6 meses postratamiento	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

- Pregunta 3: ¿Recomendaría este tratamiento a sus amigos y familiares?

Tabla 10: Resultados del cuestionario de satisfacción del paciente – Pregunta 3

Punto temporal	Sí [N (%)]	No [N, (%)]
1 mes después del tratamiento	18 (90,0)	2 (10,0)
6 meses postratamiento	18 (90,0)	2 (10,0)

16. RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO – ARRUGAS

Se realizó un estudio clínico para evaluar la seguridad y la eficacia del sistema SkinPen Precision en el tratamiento de las arrugas del cuello.

El estudio, llevado a cabo en un único centro, incluyó a un total de 35 participantes (2 hombres y 33 mujeres) de 44 años en adelante, pertenecientes a diversos grupos étnicos y con distintos tonos de piel (desde piel muy clara hasta piel oscura). Los tratamientos se administraron los días 1, 30, 60 y 90, con visitas de seguimiento realizadas 1 mes y 3 meses después del último tratamiento. Bajo la supervisión directa de un médico autorizado, los tratamientos fueron aplicados por una esteticista cualificada (especialista en el cuidado de la piel). Antes de cada sesión, se limpiaron y anestesiaron el rostro y el cuello. A continuación, se aplicó una capa fina de Lift HG sobre la zona a tratar para proteger la piel frente a la abrasión y la fricción durante

el procedimiento. Se indicó a las esteticistas tratar a profundidades de hasta 2,5 mm. Tras el procedimiento, se aplicó Lift HG de nuevo para ayudar a evitar que la piel se secase.

Tabla 11: Resumen de la información demográfica según el protocolo

	Sistema SkinPen Precision	
N	32	
Edad (años)		
Media (desviación estándar)	56,3 (5,0)	
Mínimo, mediana, máximo	44, 56,5, 65	
	N	(%)
Sexo		
Masculino	2	6,3
Femenino	30	93,8
Etnicidad		
Hispano o latino	4	12,5
No hispano ni latino	28	87,5
Raza		
Otros	4	12,5
Blanco o caucásico	28	87,5
Tipo de piel de Fitzpatrick		
II	24	75,0
III	4	12,5
IV	4	12,5

En cada visita clínica, se tomaron imágenes digitales de las arrugas del cuello de cada sujeto. Estas imágenes fueron evaluadas por dos médicos independientes certificados, que actuaron de forma cegada, una vez finalizado el estudio, con las siguientes herramientas de evaluación y momentos temporales [Tablas 12-15]. Los resultados del estudio se presentan en las Tablas 16 a 20.

Tabla 12: Análisis de resultados del estudio

Criterios de valoración de la eficacia primaria	Escala de arrugas de G. Lemperle, evaluada por dos calificadores enmascarados mediante fotografías tomadas el día 1 y a los 3 meses después del tratamiento.
Criterios de valoración de la eficacia secundaria	Evaluación global de mejora estética del profesional clínico, realizada por dos evaluadores cegados mediante fotografías tomadas el día 1 y a los 3 meses después del tratamiento.
	Escala global de mejora estética del paciente, completada por los sujetos al mes y a los tres meses después del tratamiento.
	Cuestionario de satisfacción del paciente completado por los sujetos al mes del tratamiento y a los tres meses del tratamiento.

Criterios de seguridad	Diarios de seguridad proporcionados al sujeto en cada visita de tratamiento (días 1, 30, 60 y 90) y cumplimentados durante 30 días para registrar las respuestas al tratamiento.
	Monitorización de eventos adversos en cada visita: día 1, día 30, día 60, día 90, 1 mes después del tratamiento y 3 meses después del tratamiento.

Se evaluaron las arrugas en el cuello de los sujetos mediante la Escala de evaluación de arrugas de G. Lemperele.

Tabla 13: Evaluación de arrugas – Escala de evaluación de arrugas de G. Lemperele

Clase	Descripción
0	Sin arrugas
1	Arruga apenas perceptible
2	Arrugas superficiales
3	Arruga moderadamente profunda
4	Arruga profunda, bordes bien definidos
5	Arruga profunda, pliegue redundante

A 1 mes y a 3 meses después del tratamiento, los sujetos también participaron en los siguientes procedimientos:

- Escala global de mejora estética del médico

Tabla 14: Escala global de mejora estética del médico (CGAIS)

Clasificación	Descripción
1	Muy mejorado: Resultado estético óptimo en este sujeto.
2	Mucho mejorado: Mejora notable en la apariencia con respecto a la condición inicial, pero no completamente óptima en este sujeto.
3	Mejorado: Mejora evidente en la apariencia con respecto a la condición inicial, pero se indica un nuevo tratamiento.
4	Sin cambios: La apariencia es esencialmente la misma que al inicio.
5	Peor: La apariencia es peor que la condición inicial.

- Escala global de mejora estética del sujeto

Tabla 15: Escala global de mejora estética del sujeto

Clasificación	Descripción
1	Muy mejorado: Resultado cosmético óptimo.
2	Mucho mejorado: Mejora notable en la apariencia con respecto al estado inicial, aunque no completamente óptima.
3	Mejorado: Mejora evidente en la apariencia respecto al estado inicial.
4	Sin cambios: La apariencia es esencialmente la misma que al inicio.
5	Peor: La apariencia es peor que la condición inicial.

- Cuestionario de satisfacción del paciente

Los sujetos completaron un cuestionario proporcionado por el patrocinador sobre la mejora en las arrugas, la satisfacción con el tratamiento y la disposición a recomendarlo a amigos y familiares.

Resultados

Seguridad:

a. ¿Qué efectos secundarios se observaron en el estudio clínico?

Respuestas comunes al tratamiento en la cara y el cuello:

Respuestas comunes al tratamiento como sequedad, enrojecimiento, sensación de ardor y picor, que persistieron entre 1 y 3 días. Reacciones de sensibilidad y descamación que duraron entre 1 y 7 días.

En los diarios de seguridad que los participantes completaron en casa, se reportaron las siguientes reacciones comunes al tratamiento:

- Sequedad en 7 de 32 sujetos (22 %) con una duración de 1 a 3 días
 - o Estas respuestas fueron comunicadas por 6 sujetos con fototipo II y 1 sujeto con fototipo IV.
- Enrojecimiento en 2 de 32 (6 %) sujetos con una duración de 1 a 3 días.
 - o Estas respuestas fueron comunicadas por 2 sujetos: 1 sujeto con fototipo II y 1 sujeto con fototipo IV.
- Picor en 1 de 32 sujetos (3 %) con fototipo II, con una duración de 1 a 2 días.
- Se informó de descamación en 8 de 32 sujetos (22 %), con una duración de 1 a 3 días.
 - o Estas respuestas fueron comunicadas por 8 sujetos: 5 sujetos con fototipo II, 1 sujeto con fototipo III y 2 sujetos con fototipo IV.
- Sensibilidad que duró entre 1 y 4 días en 1 de 32 sujetos (3 %), con fototipo II.
- Se informó de sensación de ardor en 2 de 32 sujetos (6 %) con una duración de 1 a 3 días.
 - o Estas respuestas fueron comunicadas por 2 sujetos con fototipo IV.

b. ¿Qué efectos adversos se observaron en el estudio clínico?

En la visita a los 3 meses después del tratamiento no se observaron eventos adversos.

No se observaron eventos adversos relacionados con el tratamiento SkinPen Precision en la cara ni en el cuello durante el estudio.

c. ¿Cuáles son otros posibles eventos adversos?

Aunque no se observaron en el estudio clínico, los pacientes pueden experimentar enrojecimiento e irritación de la piel, sensación de tirantez y sensibilidad leve al tacto (como picor, ardor, escozor, hormigueo), descamación/sequedad, enrojecimiento, edema y sensibilidad/molestias.

Beneficios

¿Qué consigue un tratamiento con SkinPen Precision y qué demostró el estudio clínico?

Los médicos del estudio informaron utilizando la Escala de arrugas G. Lemperle:

Los resultados de la evaluación fotográfica indicaron una mejora significativa en la valoración de las arrugas en la zona del cuello a los 3 meses después del tratamiento.

Tabla 16: Resultados de la evaluación fotográfica según la Escala de arrugas G. Lempeler para el sistema SkinPen Precision

Detalle	Punto temporal	N	Media	Desviación estándar	Mín	Mediana	Máx
Cuello	Día 1	32	3,31	0,74	2,00	3,25	5,00
	3 meses Postratamiento	32	2,45	0,93	1,00	2,00	4,50

Tabla 17: Cambio respecto a la línea de base en la evaluación fotográfica de la Escala de arrugas G. Lempeler para el sistema SkinPen Precision

Detalle	Punto temporal	N	Sujetos evaluados con una mejora de ≥ 1 grado
Cuello	3 meses Postratamiento	32	16 (50%)

Evaluación global de la mejora estética por parte del clínico:

El tratamiento con SkinPen Precision produjo una mejora en las puntuaciones de la Evaluación global de mejoría estética por parte del Clínico (CGAIS) a los 3 meses después del tratamiento. A la evaluación a los tres meses después del tratamiento, el 31,5 % de los sujetos recibieron una calificación de «3: mejorado» y el 57 % una calificación de «4: sin cambios» en comparación con la situación previa al tratamiento. Cuatro sujetos (11,5 %) recibieron una calificación de «2: muy mejorado».

Sujetos evaluados mediante la Escala global de mejora estética del sujeto:

El tratamiento con SkinPen Precision produjo una mejora en las puntuaciones de la Escala global de mejora estética del sujeto (GAIS) a los 3 meses después del tratamiento. A los 3 meses después del tratamiento, 22 sujetos (68,8 %) informaron alguna mejora en la apariencia de sus arrugas, mientras que 10 sujetos (31,3 %) informaron que no hubo cambios.

Los sujetos informaron a través del Cuestionario de satisfacción del paciente:

Los resultados del cuestionario de satisfacción del paciente para todos los sujetos indicaron que un mayor número de participantes seleccionó respuestas favorables respecto a los tratamientos a 1 mes y 3 meses después del tratamiento para las siguientes preguntas.

- Pregunta 1: ¿Ha notado alguna mejora en el aspecto de sus líneas finas y arrugas en la zona tratada?

Tabla 18: Resultados del cuestionario de satisfacción del paciente – Pregunta 1

Punto temporal	Sí [N (%)]	No [N, (%)]
1 mes después del tratamiento	30 (93,8)	2 (6,3)
3 meses postratamiento	23 (71,9)	9 (28,1)

- Pregunta 2: ¿Cómo describiría su nivel de satisfacción con el tratamiento recibido?

Tabla 19: Resultados del cuestionario de satisfacción del paciente – Pregunta 2

Punto temporal	N	Favorable (+) N (%)	Desfavorable (-) N (%)	Neutral N (%)
Un mes después del tratamiento	32	28 (87,5)	3 (9,4)	1 (3,1)
Tres meses después del tratamiento	32	24 (75,0)	6 (18,8)	2 (6,3)

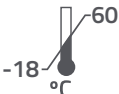
• Pregunta 3: ¿Recomendaría este tratamiento a sus amigos y familiares?

Tabla 20: Resultados del cuestionario de satisfacción del paciente – Pregunta 3

Punto temporal	Sí [N (%)]	No [N, (%)]
1 mes después del tratamiento	25 (80,6)	6 (19,4)
3 meses postratamiento	21 (65,6)	11 (34,4)

Durante el proceso de consentimiento informado, se informó a los sujetos sobre las siguientes posibles respuestas comunes al tratamiento: la piel puede estar roja e irritada, similar a una quemadura solar moderada; sensación de tirantez y sensibilidad leve al tacto; enrojecimiento, ardor, hormigueo, escozor, picor y/o descamación/sequedad; edema (hinchazón); sensibilidad o molestias; y la posibilidad de desarrollar una infección (aumento del enrojecimiento, calor, picor o formación de pus). Los diarios incluían espacio para el registro diario de observaciones durante los 30 días entre cada visita de tratamiento. El investigador evaluó los eventos adversos en cada visita posterior.

17. LEYENDA DE SÍMBOLOS

Nombre comercial y dirección del fabricante		Código de catálogo del fabricante	
Número de serie		Código de lote	
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Marcado CE	
No reesterilizar		No reutilizar	
Esterilizado con óxido de etileno		Consulte las Instrucciones de uso.	
Precaución		No utilizar si el paquete está dañado	
Límites de temperatura para el envío		Limitación de humedad	
Manténgase seco.		No para desechos generales	

Este dispositivo incluye transmisores de radiofrecuencia		Corriente continua	
Polaridad positiva		Fecha de caducidad	
Fecha de fabricación		Parte aplicada tipo BF	
Importador		Representante autorizado e importador autorizado en Suiza	
Evaluación de la conformidad en Reino Unido		Persona responsable en Reino Unido	PR en Reino Unido

INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt	Seite
1. Gerätebeschreibung.....	120
2. Verwendungszweck	121
3. Kontraindikationen	121
4. Warnungen	122
5. Vorsichtsmaßnahmen.....	122
6. Warnungen zur elektrischen Sicherheit	122
7. Gebrauchsanweisung.....	135
8. Reinigung des SkinPen® Precision Elite und der Ladestation	142
9. Lagerung.....	143
10. Entsorgung	143
11. FAQ und Fehlerbehebung	144
12. Spezifikationen.....	145
13. Umgebungsbedingungen	146
14. Regulatorische Informationen.....	147
15. Klinische Studienzusammenfassung – Aknenarben.....	148
16. Klinische Studienzusammenfassung – Falten.....	154
17. Symbollegende.....	159

1. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das SkinPen® Precision Elite-System ist ein medizinisches Mikroneedling-Gerätesystem, das aus 4 Komponenten besteht: (1) eine akkubetriebene, motorisierte Antriebseinheit - SkinPen® Precision Elite-Handstück, (2) ein austauschbarer, oszillierender Spitzenaufsatz mit Nadeln - SkinPen® Precision Elite Microneedling-Kartusche, (3) ein Hydrogel als mechanische Barriere auf der Hautoberfläche - Lift HG, und (4) eine Einweg-Gerätehülle aus Kunststoff - BioSheath®.

Abb. 1.



SKINPEN® PRECISION ELITE-KOMPONENTEN

SkinPen® Precision Elite-Handstück - Teilenummer #F5SP386 / REF 200

A Netzkontrollleuchte

B Ein-/Ausschalter

C LCD-Bildschirm

D Microneedling-Stecker

E Ergonomischer Handgriff

F Basisladegerät AC/DC-Adapter -
Teilenummer P5SP215 oder F5SP007 USA/
Kanada

- Teilenummer P5SP217 EU-Clip
- Teilenummer P5SP218 UK-Klemme
- Bauteilnummer P5SP219 AU-Clip

G Induktive Ladestation - Teilenummer
F5SP387 / REF 201

SKINPEN® PRECISION ELITE-BEHANDLUNGSKIT



SKINPEN PRECISION ELITE-KARTUSCHE

Teilenummer F5SP388

EO-sterilisierte (Ethylenoxid), einzeln verpackte und etikettierte Einweg-Nadelpatrone.

Proprietäre Nadelkartusche mit RFID (Radiofrequenzidentifikation) zur Unterstützung der Verwendung als Einweggerät. *Kartuschen dürfen nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.

Die Haltbarkeit dieser Nadelkartusche beträgt 2 Jahre ab dem Sterilisationsdatum.



SKINPEN PRECISION ELITE BIOSHEATH

Teil #F5SP390

Der SkinPen® Precision Elite und die Nadelkartusche werden mit einer nichtsterilen, Einweg-BioSheath verbunden, um eine Kontamination des SkinPen Precision Elite® zu verhindern.



LIFT HG

Teilenummer F5SP023

Lift HG ist ein Hydrogel-Wundverband (ohne Arzneimittel und/oder Biologika) zum Schutz vor Abrieb und Reibung während des Microneedling-Verfahrens. Es kann zusätzlich am Tag des Eingriffs angewendet werden, um ein Austrocknen der Haut nach dem Eingriff zu verhindern.

2. VERWENDUNGSZWECK

Medizinischer Zweck: Das SkinPen® Precision Elite Microneedling-System ist ein medizinisches Gerät, das zur Behandlung von Aknenarben im Gesicht bei Erwachsenen ab 22 Jahren bestimmt ist.

Ästhetische Zwecke: Das SkinPen® Precision Elite Microneedling-System soll auch das kosmetische Erscheinungsbild von feinen Linien, Falten, Dehnungsstreifen, Operationsnarben, vergrößerten Poren und Pigmentstörungen (Dyschromie) verbessern.

3. KONTRAINDIKATIONEN



Das SkinPen Precision Elite-System sollte nicht bei Patienten angewendet werden mit:

- Aktivem Hautkrebs im/den Behandlungsbereich(en)
- Offenen Wunden, Geschwüren oder gereizter Haut im Behandlungsbereich
- Einer Allergie gegen Edelstahl oder Anästhetika
- Einer hämorrhagischen (Blutungs-) Störung oder einer hämostatischen (Blutungs-) Funktionsstörung
- Schwangerschaft oder in der Stillzeit
- Derzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Isotretinoin (wie Accutane)

Hinweis: Dieses Produkt ist nicht für die transdermale (unter die Haut gehende) Verabreichung von topischen Produkten wie Kosmetika, Arzneimitteln oder biologischen Produkten bestimmt.

4. WARNHINWEISE

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Verwenden Sie keine Geräte, die nicht speziell für den SkinPen® Precision Elite entwickelt wurden, um Störungen der vorgesehenen Leistung des Geräts zu vermeiden.

Der Akku darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Entnehmen Sie den Akku nicht aus dem Stift.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Das SkinPen Precision Elite-System wurde bei den folgenden Patientengruppen nicht bewertet (d. h. Patienten mit den folgenden Erkrankungen oder unter Einnahme der folgenden Medikamente): Aktinische (solare) Keratose, aktive Akne, Kollagenose oder Herzfehler, Diabetes, Ekzeme, Psoriasis und andere chronische Erkrankungen im Behandlungsbereich oder an anderen Körperstellen, immunmodulatorische oder unterdrückende Therapien, Vorgeschichte von Kontaktekzemen, erhabene Muttermale im Behandlungsbereich, Rosazea, aktive bakterielle, pilzliche oder virale (z. B. Herpes, Warzen) Infektionen, Keloidnarben (Narben, die über die ursprünglichen Narbengrenzen hinauswachsen), Patienten unter Antikoagulanzen, Narben und Dehnungsstreifen jünger als ein Jahr, Sklerodermie sowie Wundheilungsstörungen.

BITTE BEACHTEN: Das SkinPen Precision Elite-Gerät ermöglicht eine stufenweise Erhöhung der Einstellungen bis zu 1,5 mm für Aknenarben und bis zu 2,5 mm für Falten am Hals, um die unterschiedlichen Hautdicken zu berücksichtigen. Es ist unerlässlich, dass die Hautdicke des Patienten in jedem zu behandelnden anatomischen Bereich von einem qualifizierten Facharzt beurteilt wird, um mögliche Risiken einer Verletzung dieser Strukturen zu vermeiden. Zu diesen Strukturen gehören (ohne darauf beschränkt zu sein) der Nervus supraorbitalis (der Endast des Nervus frontalis, der die sensorische Innervation für die Haut der Stirn, die Schleimhaut der Stirnhöhle und die Haut des oberen Augenlids bereitstellt) sowie die temporalen, bukkalen und marginalen mandibulären Äste des Nervus facialis (motorischer Nerv, der die Bewegung der Gesichtsmuskeln steuert). Im Rahmen der klinischen Studien zum SkinPen Precision traten bei Nadeleindringtiefen von bis zu 1,5 mm (Aknenarben) und 2,5 mm (Falten am Hals) keine unerwünschten Ereignisse in Bezug auf diese Strukturen auf. Bitte beachten Sie das von Crown bereitgestellte Schulungsmodul zur oberflächlichen Nerven- und Gefäßanatomie des Gesichts für weitere Informationen.

6. WARNHINWEISE ZUR ELEKTRISCHEN SICHERHEIT

- Modifikationen an diesem Gerät sind nicht gestattet. Verwenden Sie nur den beigegeführten SkinPen® Precision Elite-Adapter und die Ladestation.
- Schließen Sie das Produkt nicht an eine Steckdose mit einer anderen Spannung als der am Ladegerät angegebenen (90-264 V Wechselstrom) an.
- Stecken Sie den Stecker niemals mit Gewalt in eine Steckdose, wenn er nicht direkt passt. Verwenden Sie ihn nicht weiter.
- Stellen Sie die Nutzung sofort ein, wenn das Produkt in irgendeiner Weise beschädigt wirkt.
- Verwenden oder laden Sie das Gerät nicht, wenn das Kabel oder der Stecker beschädigt ist.
- Halten Sie das Gerät und alle Zubehörteile, einschließlich des Kabels, von beheizten Oberflächen fern.

- Bewahren Sie den Stift und/oder die Ladestation nicht in der Nähe eines Waschbeckens oder an Orten auf, an denen sie ins Wasser fallen oder hineingezogen werden können.
- Um Sie vor einem elektrischen Schlag zu schützen, sollten die SkinPen® Precision Elite und/oder die SkinPen® Precision Elite-Ladestation nicht geöffnet oder zur Fehlersuche in Einzelteile zerlegt werden.
- Verwenden Sie keine Geräte, die nicht speziell für das SkinPen Precision Elite entwickelt wurden, um Störungen der beabsichtigten Leistung des Geräts zu vermeiden.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Falls ein solcher Einsatz notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- **WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und eine fehlerhafte Funktion zur Folge haben.
- Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A).
- Die Sendefrequenz der Ladestation liegt zwischen 110 kHz und 205 kHz.
- Der SkinPen Precision Elite und die Ladestation sind für die Verwendung in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet
- **WARNUNG:** Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
- **WARNUNG:** Es besteht ein Risiko erhöhter Emissionen oder verminderter Immunität, wenn zusätzliche Kabel angeschlossen werden.
- **WARNUNG:** Dieses Gerät wurde nicht auf die Kompatibilität mit allen anderen potenziellen HF-Emittern, wie Röntgengeräten, Metalldetektoren, elektrochirurgischen Geräten, Diathermiegeräten, 5G-Mobilfunk, NFC, WPT oder elektronischen Artikelsicherungs-Systemen (EAS) getestet. Vorsicht ist geboten, wenn solche Strahler in der Einsatzumgebung vorhanden sind.
- **WARNUNG:** Wird das Gerät in einem Abstand von weniger als 5 cm zu einem 13,56-MHz-RFID-Lesegerät verwendet, wird das Display verzerrt und zeigt möglicherweise an, dass die aktuelle Kartusche bereits verwendet wurde. Falls dies eintritt, müssen Sie den Abstand vergrößern und die Kartusche durch eine neue ersetzen.

EMC – SKINPEN® PRECISION ELITE MICRONEEDLING-SYSTEM

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen außer privaten Haushalten. Es kann in privaten Haushalten und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird:
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Erfüllt	Warnung: Dieses Gerät/System ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe beeinträchtigen. Es kann notwendig sein, Maßnahmen zur Minderung zu ergreifen, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Verlegung des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite, oder die Abschirmung des Standorts.

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte derjenigen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	+1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT, 1 Zyklus und 70 % UT, 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT, 250/300 Zyklen	0 % UT, 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT, 1 Zyklus und 70 % UT, 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT, 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite eine störungsfreie Fortsetzung des Betriebs bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung erfordert, wird empfohlen, das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische Felder der Netzfrequenz sollten den für einen typischen Standort in einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werten entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselstromspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 0,15 MHz – 80 MHz	3 Veff 0,15 MHz – 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Funkkommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Mindestabstand an irgendeinen Teil des SkinPen® Precision Elite-Handstücks (REF 200) mit der induktiven Ladestation des SkinPen® Precision Elite (REF 201), einschließlich der Kabel, verwendet werden. Dieser Mindestabstand wird anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Empfohlener Mindestabstand: $d = [3,5/10] \cdot \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = [7/10] \cdot \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,7 GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil- und Schnurlostelefone) sowie für landgestützte Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite.			

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität							
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.							
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel			Übereinstimmungs- pegel			Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
IMMUNITÄT gegenüber Na- hfeldstörungen von HF-Funk- kommunikati- onsgeräten	MHz	Modulation	Feldstär- ke	MHz	Modulation	Feldstär- ke	Tragbare und mobile HF-Funkkommunikati- onsgeräte sollten nicht näher als der empfohle- ne Mindestabstand an irgendeinen Teil des SkinPen® Precision Elite-Handstücks (REF 200) mit der induktiven Ladestation des SkinPen® Precision Elite (REF 201), einschließlich der Kabel, verwendet werden. Dieser Mindestabstand wird an- hand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität

Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel			Übereinstimmungs- pegel			Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
IMMUNITÄT gegenüber magnetischen Nahfeldern IEC 61000-4-39	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	Empfohlener Mindestabstand: $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ Dabei ist P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) und E die Feldstärke in Volt pro Meter (V/m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortmessung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem zulässigen Grenzwert liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
	13,56	50 kHz	7,5 A/m	13,56	50 kHz	7,5 A/m	
	0,030	CW	8 A/m	0,030	CW	8 A/m	
HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.							

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sowie drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite.				
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.				
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand gemäß Frequenz des Senders (m)			
	80 bis 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die in der obigen Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.				
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.				
HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.				

Mindestabstand zu RFID-Lesegeräten				
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite wurde getestet und es hat gezeigt, dass es immun gegen die folgende RFID-Lesegeräte-Technologie ist, in einem Abstand von 5 cm. Wenn es näher als 5 cm an einem 13,56 MHz RFID-Lesegerät verwendet wird, besteht die Möglichkeit, dass das Display verzerrt wird und anzeigt, dass die aktuelle Patrone bereits benutzt wurde. Falls dies eintritt, müssen Sie den Abstand vergrößern und die Kartusche durch eine neue ersetzen.				
Frequenz: 134,2 kHz Feldstärke: 65 A/m RMS	13,56 MHz RFID SELECT-, I-BLOCK-, STAY QUIET- und INVENTORY- Befehle Feldstärke: 12 A/m RMS	860–960 MHz DSB-ASK- und PR-ASK- Modulationen Feldstärke: 54 V/m RMS	2,4 GHz Feldstärke: 54 V/m	Frequenz: 433,92 MHz Modulation: FSK 3 V/m RMS Befehl: SAMMLUNG MIT UDB

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen außer privaten Haushalten. Es kann in privaten Haushalten und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird: Warnung: Dieses Gerät/System ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe beeinträchtigen. Es kann notwendig sein, Maßnahmen zur Minderung zu ergreifen, wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Verlegung des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite, oder die Abschirmung des Standorts.

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische Felder der Netzfrequenz sollten den für einen typischen Standort in einer gewöhnlichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werten entsprechen.

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HINWEIS: UT ist die Netzwechselstromspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Funkkommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Mindestabstand an irgendeinen Teil des SkinPen® Precision Elite-Handstücks (REF 200) mit der induktiven Ladestation des SkinPen® Precision Elite (REF 201), einschließlich der Kabel, verwendet werden. Dieser Mindestabstand wird anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlener Mindestabstand: $d = [3,5/10] \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/10] \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst. Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil- und Schnurlostelefone) sowie für landgestützte Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite.			

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität							
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.							
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel			Übereinstimmungs- pegel			Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
IMMUNITÄT gegenüber Na- hfeldstörungen von HF-Funk- kommunikati- onsgeräten	MHz	Modulation	Feldstär- ke	MHz	Modulation	Feldstär- ke	Tragbare und mobile HF-Funkkommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Mindestabstand an irgendeinen Teil des SkinPen® Precision Elite-Handstücks (REF 200) mit der induktiven Ladestation des SkinPen® Precision Elite (REF 201), einschließlich der Kabel, verwendet werden. Dieser Mindestabstand wird anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität							
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.							
Prüfung der Immunität	IEC 60601-Prüflevel			Übereinstimmungs- pegel			Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
IMMUNITÄT gegenüber magnetischen Nahfeldern IEC 61000-4-39	0,1342 13,56 0,030	2,1 kHz 50 kHz CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	0,1342 13,56 0,030	2,1 kHz 50 kHz CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	Empfohlener Mindestabstand: $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ Dabei ist P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) und E die Feldstärke in Volt pro Meter (V/m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortmessung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem zulässigen Grenzwert liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.							

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sowie drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und dem REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite.				
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstücks mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.				
Bewertet Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand gemäß Frequenz des Senders (m)			
	80 bis 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die in der obigen Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.				
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.				
HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.				

Mindestabstand zu RFID-Lesegeräten				
Das REF 200 SkinPen® Precision Elite-Handstück mit der induktiven Ladestation REF 201 des SkinPen® Precision Elite wurde getestet und es hat gezeigt, dass es immun gegen die folgende RFID-Lesegeräte-Technologie ist, in einem Abstand von 5 cm. Wenn es näher als 5 cm an einem 13,56 MHz RFID-Lesegerät verwendet wird, besteht die Möglichkeit, dass das Display verzerrt wird und anzeigt, dass die aktuelle Patrone bereits benutzt wurde. Falls dies eintritt, müssen Sie den Abstand vergrößern und die Kartusche durch eine neue ersetzen.				
Frequenz: 134,2 kHz Feldstärke: 65 A/m RMS	13,56 MHz RFID SELECT-, I-BLOCK-, STAY QUIET- und INVENTORY- Befehle Feldstärke: 12 A/m RMS	860–960 MHz DSB-ASK- und PR-ASK- Modulationen Feldstärke: 54 V/m RMS	2,4 GHz Feldstärke: 54 V/m	Frequenz: 433,92 MHz Modulation: FSK 3 V/m RMS Befehl: SAMMLUNG MIT UDB

7. ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

- Verwenden Sie dieses Gerät nur für die empfohlenen Anwendungen. Dieses Gerät darf nur von zugelassene Gesundheitsfachkräfte, Personen, die unter der Leitung einer zugelassenen Gesundheitsfachkraft arbeiten, oder zertifizierte Personen.
- Bevor Sie irgendeine Behandlung durchführen, sollten Sie sich mit den Betriebsverfahren für die Behandlung sowie mit den Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut machen.

Prüfen Sie das SkinPen Precision Elite-Handstück vor jeder Verwendung auf Folgendes:

- Beschädigung des Stiftkörpers: Stellen Sie sicher, dass keine Risse oder Brüche im Stiftkörper vorhanden sind.
- Überprüfen Sie, ob die Einschalttaste funktioniert und ob der Stift leicht ein- und ausgeschaltet werden kann.
- Untersuchen Sie den LCD-Bildschirm auf Risse und Vertiefungen. Untersuchen Sie die Verbindung des LCD-Bildschirms mit dem Gehäuse des Geräts, um sicherzustellen, dass sich der LCD-Bildschirm nicht zu lösen beginnt.
- Untersuchen Sie alle versiegelten Bereiche des Stifts sorgfältig, um sicherzustellen, dass keine Risse in den Dichtungen vorhanden sind, die das Eindringen von Körperflüssigkeiten ermöglichen könnten.

Sollten Anzeichen einer Beschädigung festgestellt werden, verwenden Sie den SkinPen Precision Elite nicht. Wenden Sie sich an Ihren Crown-Vertreter für weitere Informationen.

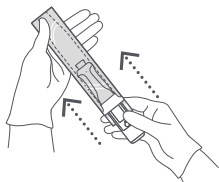
VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DEM EINGRIFF

- Vermeiden Sie übermäßige Sonnenexposition/Sonnenbrand 24 Stunden vor dem Eingriff.
- Setzen Sie die Anwendung von topischen Retinoiden 24 Stunden vor dem Eingriff ab.
- Vermeiden Sie die Behandlung von Patienten mit aktiven Ausbrüchen oder offenen Läsionen.
- Warten Sie mindestens 24 Stunden nach Immuntherapien und Immunsuppressiva, bevor Sie eine Behandlung mit dem SkinPen® Precision Elite durchführen.
- Warten Sie sechs Monate nach der oralen Einnahme von Isotretinoin.
- Obwohl dies in der klinischen Studie nicht beobachtet wurde, kann sich bei Fitzpatrick IV-VI das Pigment vor der Aufhellung verdunkeln.

ANWEISUNGEN ZUM EINGRIFF

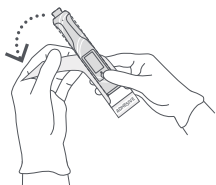
1. Lassen Sie den Patienten das Einverständnisformular ausfüllen.
2. Erklären Sie dem Patienten den SkinPen®-Eingriff und klären Sie die Erwartungen.
3. Verwenden Sie Einmalhandschuhe aus nicht-latexhaltigem Material.
4. Reinigen Sie das Gesicht der Patientin oder des Patienten mit einem sanften Reinigungskomplex, um Make-up, Sonnenschutz und Oberflächenfette effektiv zu entfernen.
5. Machen Sie „Vorher“-Bilder vom Bereich des Eingriffs.
6. Falls für mehr Komfort des Patienten ein Betäubungsmittel aufgetragen wurde, sollte das Betäubungsmittel vor dem Microneedling-Eingriff mit einer antiseptischen Lösung von der Haut entfernt werden.
7. Öffnen Sie das SkinPen®-Behandlungskit und entnehmen Sie alle Inhalte. Lassen Sie die Kartusche bis zum Gebrauch in der Verpackung.
8. Bringen Sie die Einweg-BioSheath am SkinPen® an.

Anwendung von BioSheath:



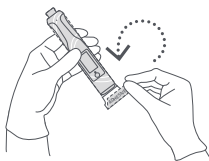
- Tragen Sie nicht-latexhaltige Handschuhe, nehmen Sie eine Einweg-BioSheath und stellen Sie sicher, dass der SkinPen® Precision Elite sauber und desinfiziert ist.

- Während der SkinPen® Precision Elite ausgeschaltet ist, führen Sie den SkinPen® Precision Elite zwischen die weiße Lasche und die Papierunterlage ein.



- Führen Sie den SkinPen® Precision Elite durch die BioSheath, bis das Gerät sicher in der BioSheath sitzt.

- Ziehen Sie die Schutzabdeckung der BioSheath zurück, indem Sie an der blauen Lasche und der weißen Papierunterlage ziehen.



- Entfernen Sie die Kleberückseite und verschließen Sie das Ende. Der SkinPen® Precision Elite ist jetzt geschützt und einsatzbereit.

Hinweis: Der Zweck einer Hülle besteht darin, als Abdeckung dazu beizutragen, die Übertragung von Krankheitserregern von einem Patienten auf einen anderen zu verhindern. Der SkinPen Precision Elite ist zur Verwendung nur mit der mitgelieferten BioSheath vorgesehen.

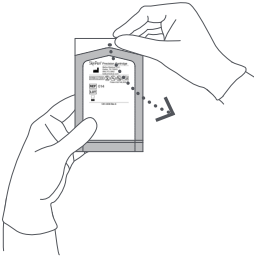


- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Taste an der Vorderseite des SkinPen® Precision Elite eine Sekunde lang gedrückt halten.

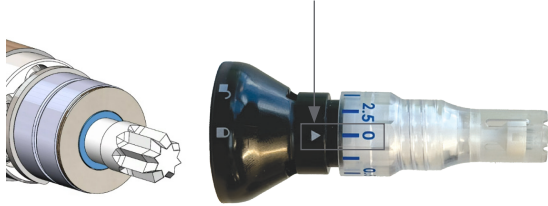
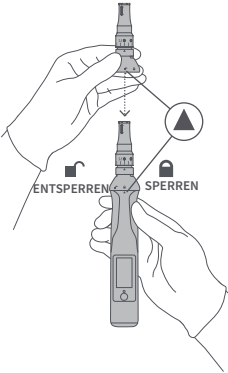
Hinweis: Dies dient nur zum Einschalten des Geräts selbst. Der Motor wird nur eingeschaltet, wenn er angestoßen wird, nachdem die Patrone ordnungsgemäß installiert wurde.



- Setzen Sie die Kartusche ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden (beachten Sie, dass der Pfeil blinkt)



- Öffnen Sie die Verpackung der Kartusche, indem Sie sie aufrecht halten und die Schutzabdeckung am versiegelten Chevron zurückziehen.
- Halten Sie die Kartusche am Verriegelungsende, um sie am Handstück anzubringen. Verwenden Sie eine aseptische Technik, um sicherzustellen, dass der Tiefenbecher und die Nadeln steril bleiben.
- Stellen Sie sicher, dass die Nadeltiefe auf „0“ eingestellt ist, bevor Sie einen neuen Eingriff vornehmen oder beginnen.



- Richten Sie das Entriegelungssymbol auf der Kartusche mit dem Dreieckssymbol ▲ über dem LCD-Bildschirm des Stifts aus. Drehen Sie die Kartusche im Uhrzeigersinn, bis das Symbol 'Verriegelung' mit dem Indikator übereinstimmt. Stellen Sie sicher, dass sich die Kartusche in der „Sperr“-Position befindet, damit der Stift ordnungsgemäß funktioniert. Die SkinPen Precision Elite-Kartusche ist jetzt sicher angebracht.



- Wenn die Kartusche zur Verwendung freigegeben ist, erscheint das Bild „Behandlung starten“, und Sie gehen zu Schritt 12 für die nächste Anweisung.



***Wenn eine SkinPen® Precision Elite-Kartusche vor oder während der Installation versehentlich kontaminiert wird (z. B. Wenn das Gerät auf den Boden gefallen ist, die Verpackung offen/zerbrochen ist oder die Nadeln möglicherweise kontaminiert wurden, sollten Sie diese entsorgen und eine neue SkinPen® Precision Elite-Kartusche besorgen.**



- Falls eines der folgenden Bilder erscheint, funktioniert das Gerät ohne eine neue Kartusche nicht:
 - o Gebrauchte Kartusche – bedeutet, dass die Kartusche bereits verwendet wurde und nicht erneut verwendet werden darf.



- o Kartusche kann nicht gelesen werden – bedeutet, dass das SkinPen Precision Elite-Gerät keine Verbindung zur Kartusche herstellen kann, um die Behandlung zu starten. Bitte versuchen Sie, das Programm erneut zu installieren, und wenden Sie sich an den Kundendienst für einen Ersatz, falls das Problem weiterhin besteht.

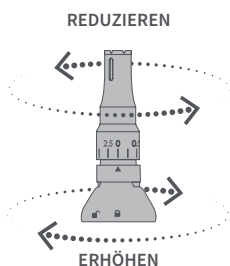
- **HINWEIS:** Die Kartusche verfügt über eine einmalige Sperrfunktion durch einen RFID-Chip, der die Mehrfachverwendung einer einzelnen Kartusche verhindert. Sollte eine der beiden Fehlermeldungen auftreten, muss die aktuelle Kartusche vom Handstück abgenommen werden, und eine neue Kartusche muss gemäß der vorherigen Anleitung eingesetzt werden, bis das Bild „Behandlung starten“ erscheint. Diese Sicherheitsfunktion gewährleistet eine sterile Einmalanwendung.

11. Tragen Sie eine dünne Schicht Lift HG auf, um die Haut bei der Behandlung mit dem SkinPen® Precision Elite vor Abrieb und Reibung zu schützen. Wenn die Schicht zu dick ist, kann die Mikronadelkartusche verstopfen.

Hinweis: Wenn der Patient auf einen der folgenden Inhaltsstoffe, die im Lift HG Hydrogel enthalten sind, allergisch reagiert, könnte die Behandlung mit dem SkinPen® Precision Elite möglicherweise nicht sicher sein: gereinigtes Wasser, Glycerin, Carbomer, Kaliumhydroxid, Dinatrium-EDTA, Phenoxyethanol, Caprylylglykol, Sorbinsäure.

12. Sobald eine gültige Kartusche eingesetzt wurde, passen Sie die Nadeltiefeneinstellungen an der SkinPen® Precision Elite-Kartusche an. Neue Einstellungen werden mit einem „Klick“ angezeigt.

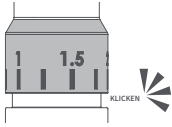
Anleitung: So stellen Sie die Nadellänge ein:



- Um die Nadellänge zu erhöhen, passen Sie die Kartusche gemäß den angegebenen Markierungen auf der Kartusche an. Neue Einstellungen werden mit einem „Klick“ angezeigt.
- Die Nadeleinstellungen sollten anhand der Bedürfnisse des Patienten ausgewählt werden.
- Es wird empfohlen, mit einer Tiefeneinstellung von 0,25 mm zu beginnen.
- Erhöhen Sie den Wert in Schritten von 0,25 mm oder 0,5 mm, um das gewünschte Ausmaß des Erythems zu erreichen, mit einer maximalen Tiefe von 2,5 mm im Gesicht und am Hals.



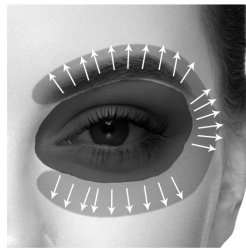
*Stellen Sie die Kartusche auf 0,25–0,5 mm ein, um den Eingriff rund um den Augenhöhlenrand durchzuführen.



- Verringern Sie die Nadellänge, indem Sie diese entsprechend den Markierungen auf der Kartusche einstellen. Neue Einstellungen werden mit einem „Klick“ angezeigt.

13. Wählen Sie die SkinPen® Precision Elite-Mikronadelposition entsprechend den Bedürfnissen des Patienten aus. Beginnen Sie mit einer Tiefeeneinstellung von 0,25 mm. Erhöhen Sie in Schritten von 0,25 mm oder 0,5 mm, bis das gewünschte Erythem erreicht ist, mit einer maximalen Tiefe von 1,5 mm im Gesicht und 2,5 mm im Halsbereich, nach dem Ermessen des Arztes. Reduzieren Sie auf 0,25–0,5 mm, um den Eingriff am Augenhöhlenrand durchzuführen.

Eingriffstiefe (Vorgeschlagene Richtlinien)
Stirn (0,25-1,0 mm)
Um den Orbitalrand* (0,25-0,5 mm)
Nase (0,25-0,75 mm)
Aknenarben im Gesicht (bis zu 1,5 mm)
Falten am Hals (bis zu 2,5 mm)



Leitfaden zum Augenhöhlenrand

- Behandlungsbereich am Augenhöhlenrand
- Microneedling sollte nicht innerhalb des Orbitalandes verwendet werden

*Hinweis: Die Behandlung kann um den Augenhöhlenrand herum, jedoch nicht innerhalb des Augenhöhlenrands durchgeführt werden.

14. Bei der Behandlung von Aknenarben im Gesicht wird das Gesicht in vier Quadranten unterteilt. Beginnen Sie mit der rechten Wange, fahren Sie dann mit dem Kinn, dem Mundbereich und der Nase fort, anschließend mit der linken Wange und beenden Sie die Anwendung mit der Stirn. Bei der Behandlung der Halsregion teilen Sie den Hals in rechte und linke Hälften und beginnen die Behandlung an der rechten Kieferlinie, bewegen sich nach unten und quer in die linke Hälfte des Halses und enden an der linken Kieferlinie.

15. Vom Startbildschirm „Behandlung starten“ aus drücken Sie die Taste, um mit der Behandlung zu beginnen. Wenn die Behandlung im Gange ist, wird dieses Bild angezeigt



16. Spannen Sie die Haut und führen Sie den Stift in kontrollierten, horizontalen Bewegungen. Wiederholen Sie mit vertikalen Bewegungen in demselben Bereich. Wiederholen Sie das Muster, falls der Endpunkt des Erythems noch nicht erreicht wurde. Die Tiefe kann erforderlichenfalls innerhalb der Leitlinien erhöht werden. Sanfte, einseitige kreisförmige Bewegungen in kleinen Zielbereichen sind akzeptabel, sofern erforderlich, um den Endpunkt des Erythems zu erreichen.

Zur Behandlung von Aknenarben im Gesicht kann nach Ermessen des Arztes eine Nadeltiefe von 1,5 mm im Gesicht und bis zu einer Tiefe von 2,5 mm für Falten am Hals verwendet werden.



17. Um die Behandlung jederzeit zu unterbrechen, drücken Sie die Taste erneut.

- Um die Behandlung fortzusetzen, drücken Sie die Taste, um den Motor zu starten.

WICHTIG: Entfernen Sie die Kartusche nicht während einer Behandlungspause. Dies würde die Kartusche unbrauchbar machen, und das Gerät funktioniert ohne die Verwendung einer neuen Kartusche nicht.



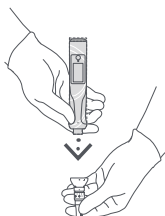
- Falls sich das Gerät aufgrund eines Fehlers selbst ausschaltet, schauen Sie für weitere Informationen in Abschnitt 12 FAQ/Fehlersuche nach.
 - Wenn eine schwerwiegende Fehlermeldung erscheint, entfernen Sie die Kartusche und schalten Sie das Gerät aus. Ein schwerwiegender Fehler wird durch ein blinkendes rotes Licht angezeigt und umfasst die Fehlercodes 001-018. Starten Sie mit einer neuen Kartusche.
- Um die Behandlung fortzusetzen, drücken Sie die Taste und der Motor startet erneut.



18. Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, pausieren Sie das Gerät und bringen Sie die Tiefenbegrenzer wieder in die „0“-Position, dann drücken und halten Sie den Knopf drei Sekunden lang. Es wird eine Aufforderung zum Entfernen der Kartusche angezeigt, und Sie können die Behandlung mit dieser Kartusche nicht erneut beginnen. Nach zwei hörbaren Signaltönen („Piepen“) des Geräts entfernen Sie die Kartusche, und das Gerät schaltet sich automatisch aus.

HINWEIS: Sobald der Abschaltvorgang begonnen hat, können Sie nicht zur Behandlung zurückkehren.

Wenn Sie dazu aufgefordert werden, die Kartusche zu entfernen, gehen Sie wie folgt vor:



- Um die Kartusche zu entfernen, halten Sie den SkinPen Precision Elite senkrecht zur Bodenfläche oder mit der Spitze der Kartuschenbefestigung nach unten zeigend. Verwenden Sie eine Hand, um die Kartusche in die „Entriegelungs“-Position zu drehen, sodass sie mit dem Dreieck der Stiftspitze übereinstimmt, und ziehen Sie die Kartusche vom Gerät ab.
- Entsorgen Sie die gebrauchte SkinPen® Precision Elite-Kartusche in einem Behälter für scharfes medizinisches Material.
- Die SkinPen® Precision Elite-Kartusche ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und verfügt über eine Verriegelungsfunktion, die eine Wiederverwendung der Kartusche verhindert.

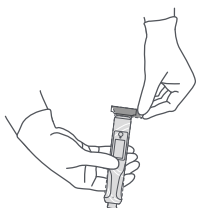


19. Sobald das Gerät ausgeschaltet ist, legen Sie es beiseite, um sich um den Patienten zu kümmern.

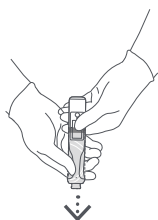
- a. Tupfen Sie die betroffene Stelle sanft mit steriler Gaze ab.
- b. Lift HG kann nach dem Verfahren angewendet werden, um ein Austrocknen der Haut nach dem Eingriff zu verhindern.
- c. Raten Sie dem Patienten, schweißtreibende Übungen und Sonneneinstrahlung für 72 Stunden nach dem Eingriff zu vermeiden.
- d. Es wird empfohlen, im Monat nach der SkinPen® Precision Elite-Behandlung keine anderen ästhetischen Gesichtsbildungen vorzunehmen.
- e. Vereinbaren Sie den nächsten Termin frühestens nach 4 Wochen.
- f. Machen Sie „Nachher“-Bilder vor dem nächsten Termin.

Hinweis: Unerwartete Komplikationen können auftreten, wenn nach dem Eingriff Produkte angewendet werden, die sich nicht als sicher für die Verwendung mit medizinischem Microneedling erwiesen haben.

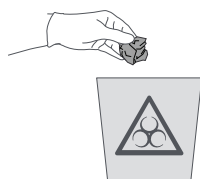
20. Entfernen Sie die BioSheath.



- Halten Sie das SkinPen Precision Elite-Gerät senkrecht zum Boden, mit der Spitze nach unten, und ziehen Sie den Klebestreifen der BioSheath auseinander.



- Entfernen Sie die BioSheath, indem Sie sie vorsichtig über den SkinPen Precision Elite abrollen, um eine Verschmutzung des Handstücks zu vermeiden.



- Entsorgen Sie die BioSheath in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe. BioSheaths sind nicht zur Wiederverwendung vorgesehen.
- Die Desinfektion des SkinPen Precision Elite sollte mit einer zugelassenen Desinfektionsmethode erfolgen, **Siehe Abschnitt 8 - Reinigung des SkinPen Precision Elite und der Ladestation.**

Hinweis: Verschmutzte Handschuhe sollten stets in einem Abfallbehälter für biologische Gefahren entsorgt werden. Einweghandschuhe dürfen nicht wiederverwendet werden.

21. Nach der Entfernung der BioSheath und der Desinfektion mit einer zugelassenen Desinfektionsmethode sollten die Handschuhe des Anwenders entfernt, die Hände gereinigt und ein neues Paar sauberer Handschuhe angezogen werden, bevor mit dem nächsten Patienten fortgefahren wird.

22. Stellen Sie das SkinPen Precision Elite-Handstück wieder auf die Ladestation zurück:

- Induktives Laden erfolgt zwischen der SkinPen® Precision Elite-Ladestation und dem SkinPen® Precision Elite-Gerät.
- Stecken Sie die Ladestation in eine aktive Steckdose.
- **Hinweis:** Wenn der Akku Ihres SkinPen Precision Elite auf null Prozent gesunken ist, wird beim Aufsetzen auf die Ladestation kein Ladevorgang angezeigt. Falls nach 10 Minuten Aufladen immer noch kein visuelles Anzeichen dafür besteht, dass Ihr Gerät geladen wird, nehmen Sie den Pen bitte vorsichtig auf und legen Sie ihn wieder auf das Ladegerät. Die LED-Leuchte sollte zu blinken beginnen, um anzuzeigen, dass der Pen geladen wird.
- Setzen Sie das Handstück mit dem Bildschirm nach außen in die Station ein. Das Gerät wird aktiv geladen, wie auf dem Bildschirm angezeigt, wobei die LED-Leuchte blau leuchtet.





- Die Smart-Charge-Technologie stellt sicher, dass der Pen vollständig aufgeladen wird und diesen Ladezustand beibehält. Der Ladevorgang ist abgeschlossen, wenn das Display 100 % oder einen Ladezustand von über 96 % anzeigt. Es kann vorkommen, dass der Pen keine Ladeaktivität anzeigt, wenn er auf die Ladestation gelegt wird, falls er bereits vollständig aufgeladen ist.

8. REINIGUNG DES SKINPEN® PRECISION ELITE UND DER LADESTATION



***Stellen Sie sicher, dass das SkinPen® Precision Elite-Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie mit der Reinigung beginnen, und dass die Ladestation des SkinPen® Precision Elite vom Stromnetz getrennt ist.**

- Jedes Gerät sollte gereinigt werden, indem der SkinPen® Precision Elite senkrecht nach unten gehalten wird, während der rotierende Bereich abgewischt wird. Nicht in der Nähe der Dichtung reinigen.
- Zum Reinigen des SkinPen® Precision Elite sollten nach jedem Eingriff keimtötende Tücher oder eine geeignete Desinfektionsmethode verwendet werden. Keimtötende Tücher können auch zur Reinigung der SkinPen® Precision Elite-Ladestation verwendet werden. Keimtötende Tücher sollten verwendet werden, um den SkinPen® Precision Elite mehr als 3 Minuten lang sorgfältig abzuwischen, gemäß den Gebrauchsanweisungen, die auf dem Etikett der keimtötenden Tücher zu finden sind. Achten Sie darauf, Bereiche wie Ritzen, Nähte und die Umgebung, in der die SkinPen Precision Elite-Kartusche am Gerät befestigt wird, sauber zu halten.
- Keimtötende Tücher **RICHTLINIEN ZUR VERWENDUNG:**
SPEZIELLE ANLEITUNG ZUR REINIGUNG UND DEKONTAMINATION VON MIT BLUT/
KÖRPERFLÜSSIGKEITEN VERSCHMUTZTEN OBERFLÄCHEN/GENEGSTÄNDEN GEGEN HIV-1
UND HBV:
 - **PERSONENSCHUTZ:** Bei der Handhabung von Gegenständen, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten verunreinigt sind, sollten spezifische Barrierschutzgegenstände verwendet werden, wie z.B. Einweg-Latexhandschuhe, Kittel, Masken oder Augenschutz.
 - **REINIGUNGSVERFAHREN:** Blut und andere Körperflüssigkeiten müssen gründlich von Flächen und Gegenständen gereinigt werden, bevor das Desinfektionsmittel aufgetragen wird.
 - **ENTSORGUNG VON INFEKTÖSEM MATERIAL:** Blut und andere Körperflüssigkeiten sollten autoklaviert und gemäß den bundes-, landes- und örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Abfall entsorgt werden.
 - **KONTAKTZEIT:** Oberflächen 3 Minuten lang nass lassen. An der Luft trocknen lassen. Feuchttuch nicht wiederverwenden.
- **ALLGEMEINE DESINFIZIERUNGSMETHODE:** Bitte verdünnen Sie Bleichmittel entsprechend der von CDC und EPA empfohlenen Konzentration. Für Clorox-Bleiche (4,5 % Natriumhypochlorit) verdünnen Sie 1/3 Tasse Bleiche pro Gallone Wasser. Ein Papierhandtuch gründlich mit der verdünnten Bleichlösung befeuchten, das Tuch sollte feucht sein, aber nicht tropfen. Wischen Sie alle Oberflächen des Handstücks mindestens 1 Minute lang gründlich ab und achten Sie darauf, dass die Oberflächen mit der Bleichlösung feucht bleiben. Lassen Sie das Handstück vor dem Berühren oder Gebrauch 10 Minuten lang trocknen. Tauchen Sie das Handstück nicht in Bleichmittel.
- Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

- Verwenden Sie keine Lösungsmittel zur Reinigung des Geräts, es sei denn, dies ist in der Allgemeinen Desinfektionsmethode angegeben.
- Untersuchen Sie nach Abschluss der Reinigung das SkinPen Precision Elite-Handstück, um sicherzustellen, dass der Pen optisch sauber ist. Nach der Reinigung sollten keine sichtbaren Körperflüssigkeiten, kein Blut oder Lift-HG auf dem Pen vorhanden sein. Sollten nach der Reinigung noch irgendwelche dieser Substanzen zurückbleiben, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Wenn nach einer zweiten Reinigung weiterhin Verunreinigungen wie Körperflüssigkeiten, Blut oder Lift HG festgestellt werden, sollten Sie den SkinPen Precision Elite Pen außer Betrieb nehmen und sich an Ihren Crown-Vertreter wenden, um weitere Informationen zu erhalten.

9. LAGERUNG

- Für eine optimale Leistung Ihres SkinPen Precision Elite® stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, und lagern Sie das Gerät im SkinPen® Precision Elite-Ladegerät, wenn es nicht verwendet wird.
- Wenn das Gerät eingeschaltet ist und nicht an eine Ladestation angeschlossen ist, schaltet es sich nach 15 Minuten automatisch ab, wenn keine Kartusche angebracht ist. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und nicht mit einer Ladestation verbunden ist, an der eine Kartusche angebracht ist, beginnt das Gerät nach 30 Minuten, eine Sekunde lang zu piepen, jeweils im Abstand von fünf Sekunden. Dieser Vorgang wird fortgesetzt, bis das Gerät auf das Ladegerät gestellt, die Kartusche entfernt und/oder das Gerät ausgeschaltet wird.

10. ENTSORGUNG

- Entsorgen Sie Kartuschen/Nadelspitzen als medizinischen Abfall über einen Behälter für scharfes medizinisches Material.
- Entsorgen Sie alle Gegenstände ordnungsgemäß gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Der SkinPen Precision Elite®, das SkinPen® Precision Elite-Ladegerät und alle anderen Komponenten des SkinPen® Precision Elite müssen gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden. Da der SkinPen® Precision Elite elektronische Komponenten und einen Lithium-Ionen-Akku enthält, muss der SkinPen® Precision Elite getrennt vom Hausmüll entsorgt werden. Wenn der SkinPen® Precision Elite das Ende seiner Lebensdauer erreicht, wenden Sie sich bitte an die örtlichen Behörden, um Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung und zu Recyclingmöglichkeiten zu erhalten.

11. FAQ/FEHLERBEHEBUNG



Fehleranzeigen: Der folgende Bildschirm zeigt einen Fehler im Gerät an.

In der Tabelle unten finden Sie die Definition der spezifischen Fehlercodes und Anweisungen zur Fehlerbehebung.

Fehlercode	Fehlermeldung	Problem	Fehlerbehebung
001 - 015	Systemfehler	Systemproblem, das nicht vom Endnutzer behoben werden kann.	Bitte versuchen Sie, das Gerät aus- und wieder einzuschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst für Unterstützung.
016	Temperaturproblem / Auf Raumtemperatur erwärmen	Das Gerät wird in einer Umgebung unter 17 °C verwendet.	Bringen Sie das Gerät in eine wärmere Umgebung und schalten Sie es aus. Dafür wird eine neue Kartusche benötigt. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst für Unterstützung.
017	Temperaturproblem / Abkühlen auf Raumtemperatur	Das Gerät wird in einer Umgebung über 60 °C verwendet. Oder Das Gerät hat sich überhitzt.	Bringen Sie das Gerät in eine kühlere Umgebung und schalten Sie es aus. Dafür wird eine neue Kartusche benötigt. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst für Unterstützung.
018	Motor überhitzt	Das Gerät hat sich aufgrund übermäßiger Nutzung überhitzt.	Lassen Sie dem Motor Zeit zum Abkühlen und schalten Sie das Gerät aus. Dafür wird eine neue Kartusche benötigt. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundenservice.
N/A	Motorstillstand	Die Kartusche kann die Oberfläche nicht durchdringen.	Entfernen Sie den Pen und beginnen Sie die Behandlung erneut, indem Sie die Starttaste erneut betätigen. Dafür wird keine neue Kartusche benötigt.
N/A	Motorgeschwindigkeit	Die Oberfläche führt zu einer langsamen Bewegung der Nadel.	Entfernen Sie den Pen und beginnen Sie die Behandlung erneut, indem Sie die Starttaste erneut betätigen. Dafür wird keine neue Kartusche benötigt.

12. SPEZIFIKATIONEN

Technische Informationen zum SkinPen® Precision Elite

Produktname	SkinPen® Precision Elite
SkinPen® Precision Elite- Handstück – Modellnummer	200
SkinPen® Precision Elite Ladestation – Modellnummer	201

Crown Aesthetics FDA-Registrierungsnummer	3010392991
FCC ID	2AGLK-101 (SkinPen® Precision Elite-Ladestation), 2AGLK-REF-200 (SkinPen® Precision Elite-Handstück)
IC	21314-101 (SkinPen® Precision Elite-Ladestation), 21314-REF200 (SkinPen® Precision Elite-Handstück)
Gewicht und Einheit	6 oz/153 mm Länge und maximaler Außendurchmesser von 38 mm
Elektrische Anforderungen	Eingang der Ladestation: 5 V DC, 2 A max
Ausgangsspannung	5 W (max)
Ladezeit	Von 10 % Ladestand auf 90 % Ladestand innerhalb von 8 Stunden.
Betriebsdauer	> 6 Stunden (unter normalen Nutzungsbedingungen)
Geschwindigkeit der Nadelhubbewegung	6300 U/min – 7700 U/min
Nadeln	• Insgesamt 14 feste Nadeln • 32 BWG (Drahtstärke) • < 32 RMS (Rauheit) • Medizinischer Edelstahl • EU-RoHS-konform • Spezifikation der Schärfe innerhalb eines Radius von 0,005 mm (Max) • Die maximale Auslenkung der Nadeln von der Oberfläche des Nadelkopfes beträgt weniger als 2,75 mm • Nadellänge: 2,5 +/- 0,25 mm freiliegende Länge • Nadelgeometrie: 0,25 mm Durchmesser mit einem konischen Verlauf von 1 mm ab der Nadelspitze • Maximale Eindringtiefe: 2,5 ± 0,25 mm • Punktionsrate: 1470–1797 Einstiche/Sekunde
Betrieb	Schnurlos
AC-Netzteil	Medizinische Güteklasse, universell kompatibel Stromanforderungen: 90–264 V Wechselstrom bei 47–63 Hz
Übertragungsfrequenz der Ladestation	Zwischen 110 kHz und 205 kHz

13. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lager- und Betriebsbedingungen: Temperatur: 17 bis 30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30–75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck: 70–106 kPa

Transportbedingungen:

Temperatur: –18 bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30–85 % relative Luftfeuchtigkeit,
nicht kondensierend

Die EMISSIONS-Eigenschaften des SkinPen® Precision Elite und der Ladestation machen ihn geeignet für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A).

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von Innovation, Wissenschaft und wirtschaftlicher Entwicklung Kanada gemäß RSS-216.

Diese Bedienungsanleitung gilt für das SkinPen Precision Elite®-Handstück, die SkinPen® Precision Elite-Ladestation (mit Netzadapter), das SkinPen® Precision Elite BioSheath sowie das SkinPen® Precision Elite-Behandlungskit.

Dieses Benutzerhandbuch wird von Crown Aesthetics veröffentlicht. Crown Aesthetics übernimmt keine Garantie für deren Inhalt und behält sich das Recht vor, diese jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu verbessern und zu ändern. Änderungen werden jedoch in einer neuen Ausgabe dieses Handbuchs veröffentlicht.

14. REGULATORISCHE INFORMATIONEN

Konformitätserklärung

Crown Aesthetics erklärt, dass der SkinPen® Precision Elite und die SkinPen® Precision Elite-Ladestation den folgenden normativen Dokumenten entsprechen:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366, ISO 14971

IEC 62304, MDR 2017/745, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

Wir von Crown Aesthetics akzeptieren, dass auf dem Etikett des SkinPen® Precision Elite-Geräts kein SGS-Zeichen vorhanden ist, unser Produkt ist jedoch nach 60601 zertifiziert.

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

Dieses Gerät ist gemäß MDR 2017/745 als Klasse IIa klassifiziert.

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bieten, wenn das Gerät in einer kommerziellen Umgebung betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Wenn es nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Der Betrieb dieses Geräts in einem Wohngebiet wird wahrscheinlich schädliche Störungen verursachen, die der Nutzer dann auf eigene Kosten beheben muss.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Crown Aesthetics genehmigt wurden, könnten die Befugnis des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.

Dieser Funktransmitter 21314-REF200 wurde von Innovation, Science and Economic Development Canada für den Betrieb mit den unten aufgeführten Antennentypen und der angegebenen maximal zulässigen Verstärkung genehmigt. Antennentypen, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind und deren Verstärkung größer ist als die für jeden der aufgeführten Typen angegebene maximale Verstärkung, sind für die Verwendung mit diesem Gerät strengstens verboten.

Tabelle 1: Zusammenfassung der demografischen Informationen

	SkinPen Precision-System		Alle Probanden	
N	20		41	
Alter (in Jahren)				
Mittelwert (Standardabweichung)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Minimum, Median, Maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Geschlecht				
Männlich	7	35	13	31,7
Weiblich	13	65	28	68,3
Ethnische Zugehörigkeit				
Hispanisch oder Latino	6	30	13	31,7
Nicht hispanisch oder Latino	14	70	28	68,3
Ethnische Zugehörigkeit				
Amerikanische Ureinwohner und Ureinwohner Alaskas	1	5	2	4,9
Asiatisch	3	15	9	22,0
Schwarz oder Afroamerikanisch	6	30	10	24,4
Weiß	10	50	20	48,8
Fitzpatrick-Hauttyp				
II	2	10	3	7,3
III	4	20	10	24,4
IV	7	35	17	41,5
V	4	20	7	17,1
VI	3	15	4	9,8

Bei jeder Untersuchung wurden digitale Aufnahmen von den Aknenarben im Gesicht der einzelnen Probanden gemacht. An Tag 1, Tag 30 und Tag 60 wurden Bildaufnahmen vor der Behandlung durchgeführt. Insgesamt wurden 3 Aufnahmen des gesamten Gesichts gemacht. Es wurden ebenfalls bei der 1-monatigen und 6-monatigen Nachuntersuchung Aufnahmen gemacht. Diese Aufnahmen wurden nach Abschluss der Studie von zwei eigens dafür zertifizierten Dermatologen anhand der folgenden Bewertungsinstrumente und Zeitpunkte bewertet [Tabelle 2]. Details zu jedem dieser Bewertungsinstrumente sind unten in den Tabellen 3-5 angegeben. Die Ergebnisse der Studie sind in den Tabellen 6 bis 10 dargestellt.

Tabelle 2: Studienendpunkte

Primäre Wirksamkeitsendpunkte	Aknenarben-Bewertungsskala, bewertet von zwei verblindeten Dermatologen anhand von Aufnahmen, die zu Beginn, am Tag 30, Tag 60, 1 Monat nach der Behandlung und 6 Monaten nach der Behandlung gemacht wurden
	Globale ästhetische Verbesserungsbewertung durch den behandelnden Arzt, beurteilt von zwei verblindeten Dermatologen anhand von Aufnahmen, die 1 Monat und 6 Monate nach der Behandlung gemacht wurden.

Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte	Selbsteinschätzungsskala zur Narbenverbesserung, die von den Probanden zu Beginn, 1 Monat und 6 Monate nach der Behandlung ausgefüllt wurde.
	Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung, ausgefüllt von den Probanden zu Beginn der Behandlung, 1 Monat nach der Behandlung und 6 Monate nach der Behandlung.
	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit, ausgefüllt von den Probanden 1 Monat nach der Behandlung und 6 Monate nach der Behandlung
Sicherheitsendpunkt	Sicherheitstagebücher, die dem Probanden bei jeder Behandlungsuntersuchung (Tag 1, 30 und 60) ausgehändigt und über einen Zeitraum von 30 Tagen ausgefüllt werden, um die Reaktionen auf die Behandlung festzuhalten.
	Überwachung unerwünschter Ereignisse bei jeder Untersuchung: zu Beginn, Tag 30, Tag 60, 1 Monat nach der Behandlung und 6 Monate nach der Behandlung

Die Bewertung der Aufnahmen umfasste die folgenden Wirksamkeitsbeurteilungen:

- Aknenarben-Bewertungsskala¹

Tabelle 3: Aknenarben-Bewertungsskala

Note	Begriff	Beschreibung
0	Klar	Im Behandlungsbereich sind keine Vertiefungen zu sehen. Eine Verfärbung der Makula kann auftreten.
1	Sehr mild	Eine einzelne Vertiefung ist bei direkter Beleuchtung leicht erkennbar (tief). Die meisten oder alle der beobachteten Vertiefungen sind nur bei tangentialer Beleuchtung (flach) deutlich sichtbar.
2	Mild	Einige bis mehrere, jedoch weniger als die Hälfte aller Vertiefungen sind bei direkter Beleuchtung leicht erkennbar (tief). Die meisten Vertiefungen sind nur bei tangentialer Beleuchtung (flach) deutlich sichtbar.
3	Mäßig	Mehr als die Hälfte der Vertiefungen sind bei direkter Beleuchtung erkennbar (tief).
4	Schwerwiegend	Mit direkter Beleuchtung sind alle oder fast alle Läsionen sichtbar (tief).

Zusätzlich zu den vom Kliniker bewerteten Wirksamkeitsmessungen wurden während der gesamten Studie die folgenden von den Patienten gemeldeten Messwerte erfasst:

- Selbsteinschätzungsskala zur Narbenverbesserung

Tabelle 4: Selbsteinschätzungsskala zur Narbenverbesserung

Bewertung	Beschreibung
-1	Verschlimmerung von Aknenarben
0	Keine Veränderung im Erscheinungsbild von Aknenarben
1	1–25 % Verbesserung des Erscheinungsbildes von Aknenarben

¹Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, „Eine doppelblinde, randomisierte, multizentrische, kontrollierte Studie zu suspendierten Polymethylmethacrylat-Mikrosphären zur Korrektur atrophischer Gesichtsaknenarben“, Journal of the American Academy of Dermatology, 71(1):77-83 (2014).

Bewertung	Beschreibung
2	25–50 % Verbesserung des Erscheinungsbildes von Aknenarben
3	50–75 % Verbesserung des Erscheinungsbildes von Aknenarben
4	75–99 % Verbesserung des Erscheinungsbildes von Aknenarben

- Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung

Tabelle 5: Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung

Bewertung	Beschreibung
1	Sehr deutliche Verbesserung: Optimales kosmetisches Ergebnis.
2	Deutliche Verbesserung: Klare Verbesserung im Erscheinungsbild gegenüber dem Ausgangszustand, aber nicht komplett optimal.
3	Verbesserung: Sichtbare Verbesserung des Erscheinungsbildes im Vergleich zum Ausgangszustand.
4	Keine Veränderung: Das Erscheinungsbild entspricht im Wesentlichen dem ursprünglichen Zustand.
5	Verschlechterung: Das Erscheinungsbild hat sich im Vergleich zum ursprünglichen Zustand verschlechtert.

- Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

Drei Fragen wurden den Probanden zu ihrer Zufriedenheit mit der Behandlung gestellt. Es wurde als sekundärer Endpunkt in die Studie aufgenommen. Die einzelnen Fragen und Ergebnisse sehen Sie im Abschnitt unten.

Die Sicherheitsinformationen wurden während der gesamten Studie mithilfe von Sicherheitstagebüchern gesammelt. Den Probanden wurden bei jedem Behandlungsuntersuchung (Tag 1, 30 und 60) Sicherheitstagebücher zur Verfügung gestellt. Probanden wurde dazu angewiesen, jegliche Beobachtungen im Zusammenhang mit der Behandlung, einschließlich üblicher Behandlungsreaktionen, zu notieren. Gewöhnliche Behandlungsreaktionen sind Nebenwirkungen, die durch die Behandlung entstehen und sich innerhalb von Tagen zurückbilden. Häufig auftretende und anhaltende Reaktionen auf die Behandlung können bei der Beurteilung durch den Prüfarzt bei der nächsten Untersuchung als unerwünschte Ereignisse eingestuft werden.

Den Probanden wurden im Rahmen des Einverständniserklärungsprozesses die folgenden möglichen häufigen Reaktionen auf die Behandlung mitgeteilt: Die Haut wird ähnlich wie bei einem mäßigen Sonnenbrand rot und gerötet sein, ein Spannungsgefühl der Haut und leichte Empfindlichkeit bei Berührung, Rötung, Brennen, Kribbeln, Stechen, Juckreiz und/oder Schuppenbildung/Trockenheit, Ödeme (Schwellung), Empfindlichkeit/Unwohlsein und die Möglichkeit der Entwicklung einer Infektion (Zunahme von Rötung, Wärme, Juckreiz oder Eiterbildung). Die Tagebücher boten Raum für die tägliche Aufzeichnung von Beobachtungen während der 30 Tage zwischen den Behandlungsterminen. Unerwünschte Ereignisse wurden vom Prüfarzt bei jeder nachfolgenden Untersuchung bewertet.

Ergebnisse

Sicherheit:

Beim Kontrolltermin 6 Monate nach der Behandlung traten keine unerwünschten Ereignisse mehr auf.

In den Sicherheitstagebüchern, die den Probanden mit nach Hause gegeben wurden, wurden die folgenden häufigen Reaktionen auf die Behandlung festgehalten:

- Trockenheit bei 5/41 (12 %) der Probanden, die 1 bis 6 Tage lang anhielt
 - o Diese Reaktionen wurden von 3 Probanden mit FST III, 1 Probanden mit FST VI und 1 Probanden mit FST V gemeldet
- Raue Haut bei 3 von 41 (7 %) der Probanden, die 1–2 Tage anhielt
 - o Diese Reaktionen wurden von 1 Proband mit FST III und 2 Probanden mit FST V gemeldet
- Spannungsgefühl bei 2 von 41 (4 %) Probanden, das 1–2 Tage anhielt.
 - o Diese Antworten wurden von 2 Probanden mit FST VI gemeldet
- Rötung, Juckreiz, Abschälen der Haut, Unbehagen und Empfindlichkeit bei 13/41 (31 %) der Probanden, die 1–3 Tage andauerten
 - o Diese Antworten wurden von 6 Personen mit FST III, 2 Personen mit FST IV, 3 Personen mit FST V und 2 Personen mit FST VI gemeldet
- Brennen bei 4 von 41 (9 %) der Probanden, das 1–3 Tage anhielt
 - o Diese Reaktionen wurden von 1 Person mit FST III, 1 Person mit FST VI und 2 Personen mit FST V gemeldet

Im Verlauf der Studie berichtete 1 Proband von einem Arthropodenbiss an der Innenseite des rechten Oberschenkels, der als mittelschwer eingestuft wurde und wahrscheinlich nicht mit dem SkinPen-Prototypgerät in Zusammenhang stand. Ein Proband (1/41, 2,4 %) erlebte ein unerwünschtes Ereignis (Hautstreifen [lineare Flecken, Rillen oder Furchen] auf der Stirn und auf beiden Seiten des Gesichts), das als leicht eingestuft wurde und möglicherweise mit der Anwendung des SkinPen Precision-Systems zusammenhing. Dieses unerwünschte Ereignis wurde vermutlich durch übermäßige Sonneneinstrahlung bei den Probanden kurz nach der Behandlung verursacht, was gegen die Studienanweisungen verstieß, jedoch ohne weitere Komplikationen geklärt.

Wirksamkeit:

Aknenarben-Bewertungsskala:

Ergebnisse der Auswertung anhand der Aknenarben-Bewertungsskala mittels Hautaufnahmen zeigten, dass der durchschnittliche Wert der Population zu Beginn mit 2,80 als mild eingestuft wurde. Nach den drei Behandlungen und einer Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten wurde der durchschnittliche Wert der Population mit 2,35 als mild eingestuft.

Die Auswertung durch die verblindeten Prüfer ergab, dass sieben Probanden (7/20, 35 %) 6 Monate nach der Behandlung eine Verschlechterung um 1 Stufe auf der Aknenarben-Bewertungsskala im Vergleich zum Ausgangswert aufwiesen. Die sieben Probanden, die eine Verschlechterung um 1 Stufe berichteten, umfassten 1 Probanden mit FST II, 2 Probanden mit FST III, 1 Proband mit FST IV, 2 Probanden mit FST V und 1 Proband mit FST VI.

Zudem zeigten 4 Probanden (20 %) eine Verbesserung von mehr als 0, aber weniger als 1 auf der Aknenarben-Bewertungsskala, was insgesamt zu 55 % (11/20) der Probanden führt, die 6 Monate nach der Behandlung im Vergleich zum Ausgangswert eine Verbesserung aufwiesen. 6 Monate nach der Behandlung berichteten die restlichen 9 Probanden (45 %), dass es im Vergleich zum Ausgangswert keine Veränderung der Punktzahl gab. Die visuellen Verbesserungen, die in den Ergebnissen der Bewertung der Aufnahmen beobachtet wurden, wurden als klinisch bedeutsam erachtet.

Tabelle 6: Ergebnisse der Auswertung der Aknenarben-Bewertungsskala anhand von Hautaufnahmen für das SkinPen Precision-System

Zeitpunkt	N	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Median	Maximum
Ausgangswert	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Tag 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Tag 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 Monat nach der Behandlung	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 Monate nach der Behandlung	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

Tabelle 7: Veränderung gegenüber dem Ausgangswert bei der Auswertung der Aknenarben-Bewertungsskala anhand von Hautaufnahmen für das SkinPen Precision-System

Zeitpunkt	N	Verbesserung beim Probanden (%)	Verschlechterung beim Probanden (%)	Veränderung des Mittelwerts	Standardabweichung der Veränderung	Mittlere Veränderung (%)
Tag 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	-0,9
Tag 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 Monat nach der Behandlung	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5
6 Monate nach der Behandlung	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

Selbsteinschätzungsskala zur Narbenverbesserung:

Die Behandlung mit SkinPen Precision führte zu einer Verbesserung der SASIS-Scores 1 Monat nach der Behandlung und 6 Monate nach der Behandlung. 1 Monat nach der Behandlung berichteten 17 (85 %) der Probanden über eine gewisse Verbesserung des Aussehens ihrer Aknenarben, während 3 (15 %) der Probanden keine Veränderung feststellten. 6 Monate nach der Behandlung berichteten 18 (90 %) der Probanden über eine prozentuale Verbesserung des Erscheinungsbildes ihrer Aknenarben, während 2 (10 %) der Probanden keine Veränderung feststellten. Der Mittelwert für die Population betrug 1,65 und 1,70 nach 1 Monat beziehungsweise 6 Monaten nach der Behandlung (1–25 % Verbesserung des Aussehens der Aknenarben) im Vergleich zu einem Wert von 0 (keine Veränderung des Aussehens der Aknenarben). Keiner der Probanden berichtete zu einem der beiden Nachbehandlungstermine von einer negativen Bewertung (d. h. Verschlechterung der Aknenarben).

Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung:

Die Behandlung mit dem SkinPen Precision führte zu einer Verbesserung der SGAIS-Werte 1 Monat nach der Behandlung und 6 Monate nach der Behandlung. 1 Monat nach der Behandlung berichteten 7 (35 %) der Probanden von einer deutlichen Verbesserung, 9 (45 %) von einer Verbesserung und 4 (20 %) von keiner Veränderung. 6 Monate nach der Behandlung berichteten 2 (10 %) Probanden von einer sehr starken Verbesserung, 8 (40 %) Probanden von einer starken Verbesserung, 8 (40 %) Probanden von einer Verbesserung und 2 (10 %) Probanden von keiner Veränderung. Der Mittelwert für die Population betrug 2,85 und 2,50 nach 1 Monat bzw. 6 Monate nach der Behandlung (verbessert) im Vergleich

zu einem Wert von 4 (keine Veränderung). Keiner der Probanden berichtete bei keinem der Nachbehandlungstermine von einer Bewertung von 5 (Verschlechterung).

Fragebogen zur Patientenzufriedenheit:

Die Ergebnisse des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit für alle Teilnehmer deuteten darauf hin, dass ein größerer Anteil der Teilnehmer bei den folgenden Fragen positive Antworten zu den Behandlungen nach 1 Monat und 6 Monaten nach der Behandlung auswählte:

- Frage 1: Haben Sie eine Verbesserung im Erscheinungsbild Ihrer Aknenarben im behandelten Bereich bemerkt?

Tabelle 8: Ergebnisse des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit – Frage 1

Zeitpunkt	Ja [N (%)]	Nein [N, (%)]
1 Monat nach der Behandlung	16 (80,0)	4 (20,0)
6 Monate nach der Behandlung	18 (90,0)	2 (10,0)

- Frage 2: Wie würden Sie Ihre Zufriedenheit mit der Behandlung beschreiben?

Tabelle 9: Ergebnisse des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit – Frage 2

Zeitpunkt	Äußerst zufrieden [N (%)]	Zufrieden [N (%)]	Einigermaßen zufrieden [N (%)]	Weder zufrieden noch unzufrieden [N (%)]	Eher unzufrieden [N (%)]	Unzufrieden [N (%)]	Sehr unzufrieden [N (%)]
1 Monat nach der Behandlung	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
6 Monate nach der Behandlung	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

- Frage 3: Würden Sie diese Behandlung Ihren Freunden und Familienangehörigen empfehlen?

Tabelle 10: Ergebnisse des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit – Frage 3

Zeitpunkt	Ja [N (%)]	Nein [N, (%)]
1 Monat nach der Behandlung	18 (90,0)	2 (10,0)
6 Monate nach der Behandlung	18 (90,0)	2 (10,0)

16. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIE – FALTEN

Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des SkinPen Precision-Systems für die Behandlung von Falten am Hals zu unterstützen.

Die Einzelzentrenstudie wurde an insgesamt 35 Probanden (2 männlich und 33 weiblich) im Alter von 44 Jahren und älter aus verschiedenen ethnischen Gruppen mit unterschiedlichen Hauttönen (von hell bis dunkel) durchgeführt. Die Behandlungen wurden an Tag 1, Tag 30, Tag 60 und Tag 90 durchgeführt, mit Nachuntersuchungen 1 Monat und 3 Monate nach der letzten Behandlung. Unter direkter Aufsicht eines approbierten Arztes wurden die Behandlungen von

einer ausgebildeten Kosmetikerin (Hautpflegespezialistin) durchgeführt. Das Gesicht und der Hals wurden vor der Behandlung gereinigt und betäubt. Eine dünne Schicht Lift HG wurde vor dem Behandlungsbereich aufgetragen, um während des Verfahrens vor Abrieb und Reibung zu schützen. Die Kosmetikerinnen wurden angewiesen, Behandlungen bis zu einer Tiefe von 2,5 mm durchzuführen. Nach der Behandlung wurde Lift HG aufgetragen, um das Austrocknen der Haut nach dem Eingriff zu verhindern.

Tabelle 11: Zusammenfassung der demografischen Informationen gemäß Studienprotokoll

	SkinPen Precision-System	
N	32	
Alter (in Jahren)		
Mittelwert (Standardabweichung)	56,3 (5,0)	
Minimum, Median, Maximum	44, 56,5, 65	
	N	(%)
Geschlecht		
Männlich	2	6,3
Weiblich	30	93,8
Ethnische Zugehörigkeit		
Hispanisch oder Latino	4	12,5
Nicht hispanisch oder Latino	28	87,5
Ethnische Zugehörigkeit		
Andere	4	12,5
Weiß oder kaukasisch	28	87,5
Fitzpatrick-Hauttyp		
II	24	75,0
III	4	12,5
IV	4	12,5

Bei jedem klinischen Besuch wurden digitale Aufnahmen von den Falten am Hals der Probanden gemacht. Diese Aufnahmen wurden nach Abschluss der Studie von zwei unabhängigen, verblindeten Fachärzten unter Verwendung der folgenden Bewertungsinstrumente und Zeitpunkte bewertet [Tabellen 12–15]. Die Studienergebnisse sind in den Tabellen 16–20 dargestellt.

Tabelle 12: Studienendpunkte

Primäre Wirk-samkeitsend-punkte	G. Lemperle-Faltenskala, bewertet von zwei verblindeten Prüfern anhand von Aufnahmen, die an Tag 1 und 3 Monate nach der Behandlung gemacht wurden
Sekun-därer Wirk-samkeitsend-punkt	Globale ästhetische Verbesserungseinschätzung, bewertet von zwei verblindeten Prüfern anhand von Aufnahmen, die an Tag 1 und 3 Monate nach der Behandlung gemacht wurden
	Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung, die von den Probanden 1 Monat nach der Behandlung und 3 Monate nach der Behandlung ausgefüllt wurde

	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit, ausgefüllt von den Probanden 1 Monat nach der Behandlung und 3 Monate nach der Behandlung
Sicherheits- endpunkt	Sicherheitstagebücher werden Probanden bei jedem Behandlungsbesuch (Tag 1, 30, 60 und 90) ausgehändigt und über einen Zeitraum von 30 Tagen ausgefüllt, um die Behandlungsergebnisse festzuhalten
	Überwachung unerwünschter Ereignisse bei jedem Besuch: Tag 1, Tag 30, Tag 60, Tag 90, 1 Monat nach der Behandlung und 3 Monate nach der Behandlung

Bei den Probanden wurde die Faltenbildung am Hals anhand der G. Lemperle-Faltenskala beurteilt.

Tabelle 13: Beurteilung der Faltenbildung – G. Lemperle-Faltenskala

Klasse	Beschreibung
0	Keine Falten
1	Kaum wahrnehmbare Falte
2	Leichte Falten
3	Mittelmäßig tiefe Falte
4	Tiefe Falte, scharfe Ränder
5	Sehr tiefe, redundante Falte

1 Monat nach der Behandlung und 3 Monate nach der Behandlung waren die Probanden Teil folgender Eingriffe:

- Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung für Klinikfachpersonal

Tabelle 14: Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung für Klinikpersonal (CGAIS)

Bewertung	Beschreibung
1	Sehr deutliche Verbesserung: Optimales kosmetisches Ergebnis bei diesem Probanden.
2	Deutliche Verbesserung: Deutliche Verbesserung des Erscheinungsbildes gegenüber dem Ausgangszustand, jedoch nicht komplett optimal für diesen Probanden.
3	Verbesserung: Deutliche Verbesserung des Erscheinungsbildes gegenüber dem Ausgangszustand, eine erneute Behandlung wird jedoch empfohlen.
4	Keine Veränderung: Das Erscheinungsbild entspricht im Wesentlichen dem ursprünglichen Zustand.
5	Verschlechterung: Das Erscheinungsbild hat sich im Vergleich zum ursprünglichen Zustand verschlechtert.

- Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung

Tabelle 15: Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung

Bewertung	Beschreibung
1	Sehr deutliche Verbesserung: Optimales kosmetisches Ergebnis.
2	Deutliche Verbesserung: Klare Verbesserung im Erscheinungsbild gegenüber dem Ausgangszustand, aber nicht komplett optimal.

Bewertung	Beschreibung
3	Verbesserung: Sichtbare Verbesserung des Erscheinungsbildes im Vergleich zum Ausgangszustand.
4	Keine Veränderung: Das Erscheinungsbild entspricht im Wesentlichen dem ursprünglichen Zustand.
5	Verschlechterung: Das Erscheinungsbild hat sich im Vergleich zum ursprünglichen Zustand verschlechtert.

• Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

Die Probanden füllten einen vom Sponsor bereitgestellten Fragebogen aus, der sich auf die Verbesserung der Falten, die Zufriedenheit mit der Behandlung und die Bereitschaft bezog, die Behandlung Freunden und Familienmitgliedern weiterzuempfehlen.

Ergebnisse

Sicherheit:

a. Welche Nebenwirkungen wurden in der klinischen Studie beobachtet?

Häufige Reaktionen auf Behandlungen im Gesicht und am Hals:

Häufige Reaktionen auf die Behandlung sind Trockenheit, Rötung, ein brennendes Gefühl und Juckreiz, die 1–3 Tage andauerten. Reaktionen wie Druckempfindlichkeit und Abschälen/Schuppung traten für eine Dauer von 1 bis 7 Tagen auf.

In den Sicherheitstagebüchern, die den Probanden mit nach Hause gegeben wurden, wurden die folgenden häufigen Reaktionen auf die Behandlung festgehalten:

- Trockenheit bei 7 von 32 (22 %) der Probanden, die 1–3 Tage anhielt
 - o Diese Reaktionen wurden von 6 Personen mit FST II und 1 Person mit FST IV gemeldet
- Rötung bei 2 von 32 (6 %) der Probanden, die 1–3 Tage anhielt
 - o Diese Antworten wurden von 2 Probanden gemeldet, 1 Proband mit FST II, 1 Proband mit FST IV
- Juckreiz bei 1 von 32 (3 %) der Probanden mit FST II, der 1–2 Tage anhielt
- Das Abpellen der Haut wurde bei 8 von 32 (22 %) der Probanden beobachtet und hielt 1–3 Tage an
 - o Diese Reaktionen wurden von 8 Personen gemeldet: 5 Personen mit FST II, 1 Person mit FST III, 2 Personen mit FST IV
- Empfindlichkeit, die 1–4 Tage bei 1/32 (3 %) der Probanden andauerte, mit FST II
- Brennen bei 2 von 32 (6 %) der Probanden, das 1–3 Tage anhält
 - o Diese Reaktionen wurden von 2 Probanden mit FST IV gemeldet

b. Welche unerwünschten Ereignisse wurden in der klinischen Studie beobachtet?

Bei der 3-monatigen Nachuntersuchung wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Während der Studie wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Behandlung mit SkinPen Precision im Gesicht oder am Hals beobachtet.

c. Welche anderen unerwünschten Ereignisse sind möglich?

Obwohl dies in der klinischen Studie nicht beobachtet wurde, können Patienten gerötete und errötete Haut, Hautspannung sowie eine leichte Berührungsempfindlichkeit (wie Juckreiz, Brennen, Stechen, Kribbeln), Abschuppung/Trockenheit, Rötung, Schwellung und Empfindlichkeit/Unwohlsein erleben.

Vorteile

Welche Ergebnisse erzielt Behandlung mit dem SkinPen Precision und was hat die klinische Studie gezeigt?

Die Studienärzte berichteten, dass sie die G. Lemperle-Faltenkkala verwendeten:

Die Ergebnisse der Auswertung der Hautaufnahmen zeigten eine signifikante Verbesserung der Faltenbewertung im Halsbereich 3 Monate nach der Behandlung.

Tabelle 16: Ergebnisse der Auswertung der G. Lemperle-Faltenskala anhand von Hautaufnahmen für das SkinPen Precision-System

Detail	Zeitpunkt	N	Mittelwert	Standardabweichung	Min	Median	Max
Hals	Tag 1	32	3,31	0,74	2,00	3,25	5,00
	3 Mon. Nachbehandlung	32	2,45	0,93	1,00	2,00	4,50

Tabelle 17: Veränderung gegenüber dem Ausgangswert bei der Auswertung der G. Lemperle-Faltenskala anhand von Hautaufnahmen für das SkinPen Precision-System

Detail	Zeitpunkt	N	Probanden mit einer Verbesserung um ≥ 1 Stufe
Hals	3 Mon. Nachbehandlung	32	16 (50 %)

Globale ästhetische Einschätzung der Verbesserung des Klinikpersonals:

Die Behandlung mit SkinPen Precision führte zu einer Verbesserung der CGAIS-Werte 3 Monate nach der Behandlung. Bei der Bewertung drei Monate nach der Behandlung erhielten 31,5 % der Probanden die Bewertung „3: Verbesserung“ und 57 % die Bewertung „4: Keine Veränderung“ im Vergleich zum Ausgangszustand. Vier Personen (11,5 %) erhielten eine Bewertung von „2: Deutliche Verbesserung“.

Die Probanden berichteten unter Verwendung der Skala zur globalen ästhetischen Verbesserung:

Die Behandlung mit SkinPen Precision führte zu einer Verbesserung der GAIS-Werte der Probanden 3 Monate nach der Behandlung. Drei Monate nach der Behandlung meldeten 22 (68,8 %) Probanden von einer gewissen Verbesserung des Erscheinungsbildes ihrer Falten, während 10 (31,3 %) Probanden keine Veränderung angaben.

Die Probanden gaben mithilfe des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit Auskunft:

Die Ergebnisse des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit für alle Probanden zeigten, dass eine größere Anzahl von Probanden positive Antworten zu den Behandlungen 1 Monat und 3 Monate nach der Behandlung bei den folgenden Fragen auswählte

- Frage 1: Bemerken Sie eine Verbesserung im Erscheinungsbild Ihrer feinen Linien und Falten im behandelten Bereich?

Tabelle 18: Ergebnisse des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit – Frage 1

Zeitpunkt	Ja [N (%)]	Nein [N, (%)]
1 Monat nach der Behandlung	30 (93,8)	2 (6,3)
3 Monate nach der Behandlung	23 (71,9)	9 (28,1)

- Frage 2: Wie würden Sie Ihre Zufriedenheit mit der Behandlung beschreiben?

Tabelle 19: Ergebnisse des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit – Frage 2

Zeitpunkt	N	Zufrieden (+) N (%)	Unzufrieden (-) N (%)	Neutral N (%)
1 Monat nach der Behandlung	32	28 (87,5)	3 (9,4)	1 (3,1)
3 Monate nach der Behandlung	32	24 (75,0)	6 (18,8)	2 (6,3)

- Frage 3: Würden Sie diese Behandlung Ihren Freunden und Familienangehörigen empfehlen?

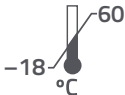
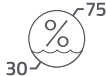
Tabelle 20: Ergebnisse des Fragebogens zur Patientenzufriedenheit – Frage 3

Zeitpunkt	Ja [N (%)]	Nein [N, (%)]
1 Monat nach der Behandlung	25 (80,6)	6 (19,4)
3 Monate nach der Behandlung	21 (65,6)	11 (34,4)

Die Probanden wurden im Rahmen der Einverständniserklärung über die folgenden möglichen Reaktionen auf die Behandlung informiert: Die Haut wird rot und gerötet, ähnlich wie bei einem mäßigen Sonnenbrand. Spannungsgefühl der Haut und leichte Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Brennen, Kribbeln, Stechen, Juckreiz und/oder Schuppenbildung/Trockenheit, Ödeme (Schwellungen), Empfindlichkeit/Unbehagen sowie die Möglichkeit der Entwicklung einer Infektion (Zunahme von Rötung, Wärme, Juckreiz oder Eiterbildung). Die Tagebücher boten Raum für die tägliche Aufzeichnung von Beobachtungen während der 30 Tage zwischen den Behandlungsterminen. Unerwünschte Ereignisse wurden vom Prüfarzt bei jeder nachfolgenden Untersuchung bewertet.

17. SYMBOLLEGENDE

Handelsname des Herstellers und Adresse		Herstellerkatalog-Code	
Seriennummer		Chargennummer	
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		CE-Kennzeichnung	
Nicht erneut sterilisieren		Nicht wieder verwenden	
Sterilisiert mit Ethylenoxid		Anleitung zur Verwendung konsultieren	
Vorsicht		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	

Temperaturgrenzen für den Versand		Einschränkung der Luftfeuchtigkeit	
Trocken halten		Nicht für allgemeinen Abfall	
Dieses Gerät enthält HF-Sender		Gleichstrom	
Positive Polarität		Verfallsdatum	
Herstellungsdatum		Anwendungsteil Typ BF	
Importeur		Autorisierter Vertreter und Importeur in der Schweiz	
UK-Konformitätsbewertung		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	

INHOUDSOPGAVE

Sectie	Pagina
1. Apparaatbeschrijving	162
2. Beoogd gebruik	163
3. Contra-indicaties.....	163
4. Waarschuwingen	164
5. Voorzorgsmaatregelen.....	164
6. Waarschuwingen elektrische veiligheid.....	164
7. Gebruiksaanwijzing.....	177
8. Reiniging van de SkinPen® Precision Elite en oplader	184
9. Opslag	185
10. Verwijderen.....	185
11. Veelgestelde vragen en probleemoplossing	185
12. Specificaties	186
13. Omgevingsomstandigheden.....	187
14. Regelgevingsinformatie	188
15. Samenvatting klinische studie – Acnelittekens.....	189
16. Samenvatting klinische studie - Rimpels	195
17. Symboollegenda	200

1. APPARAATBESCHRIJVING

Het SkinPen® Precision Elite-systeem is een medisch microneedling-apparaat dat uit 4 componenten bestaat: (1) een gemotoriseerd handstuk op batterij: de SkinPen® Precision Elite, (2) een vervangbare, oscillerende tip met naalden: SkinPen® Precision Elite-microneedlingcartridge, (3) een hydrogel als mechanische barrière op het huidoppervlak: Lift HG, en (4) een plastic apparaatbescherming voor eenmalig gebruik: de BioSheath®.



Afbeelding 1.

ONDERDELEN VAN DE SKINPEN® PRECISION ELITE

Het SkinPen® Precision Elite-handstuk - Onderdeel #F5SP386 / REF 200

- A Voedingsindicatielampje
- B Aan/uitknop
- C Lcd-scherm
- D Microneedling-connector
- E Ergonomische handgreep

- F AC/DC-adapter voor de oplader- onderdeel #P5SP215 of F5SP007 USA/Canada
 - Onderdeel #P5SP217 EU Clip
 - Onderdeel #P5SP218 UK Clip
 - Onderdeel #P5SP219 AU Clip

- G Inductieve oplader - Onderdeel #F5SP387 / REF 201

SKINPEN® PRECISION ELITE-BEHANDELSET



SKINPEN PRECISION ELITE-CARTRIDGE

Onderdeel #F5SP388

Met EO (Ethyleenoxide) gesteriliseerd, wegwerpnaaldenpatroon, individueel verpakt en gelabeld.

Proprietaire naaldcartridge met RFID (Radio Frequency Identification)-functie ter ondersteuning van eenmalig gebruik van apparaten. *Cartridges mogen niet opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden.

De houdbaarheid van deze naaldcartridge is 2 jaar vanaf de sterilisatiedatum.



SKINPEN PRECISION ELITE BIOSHEATH

Onderdeel #F5SP390

De SkinPen® Precision Elite en de naaldcartridge zijn verbonden met een niet-steriele en weg te werpen BioSheath om besmetting van de SkinPen Precision Elite® te voorkomen.



LIFT HG

Onderdeel #F5SP023

Lift HG is een hydrogel wondverband (zonder geneesmiddelen en/of biologische middelen) ter bescherming tegen schuren en wrijving tijdens de microneedling-procedure. Het kan aanvullend op de dag van de procedure worden aangebracht om te voorkomen dat de huid na de procedure uitdroogt.

2. BEOOGD GEBRUIK

Medisch doel: Het SkinPen® Precision Elite-microneedlingsysteem is een medisch apparaat bedoeld voor de behandeling van acnelittekens in het gezicht bij volwassenen van 22 jaar of ouder.

Esthetische doeleinden: Het SkinPen® Precision Elite-microneedlingsysteem is tevens bedoeld om het cosmetische uiterlijk van fijne lijntjes, rimpels, striae, chirurgische littekens, vergrote poriën en pigmentatieaandoeningen (dyschromie) te verbeteren.

3. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het SkinPen Precision Elite-systeem moet niet worden toegepast bij patiënten met:

- Actieve huidkanker in het te behandelen gebied
- Open wonden, zweren of een geïrriteerde huid in het te behandelen gebied
- Een allergie voor roestvrij staal of anesthetica
- Een hemorragische (bloeding) aandoening of hemostatische (bloeding) stoornis
- Of die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Of momenteel geneesmiddelen met de werkzame stof isotretinoïne (zoals Accutane) nemen

Opmerking: Dit product is niet bedoeld voor transdermale (onder de huid) toediening van topische producten zoals cosmetica, geneesmiddelen of biologische middelen.

4. WAARSCHUWINGEN

Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Het gebruik van accessoires anders dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.

Gebruik geen apparatuur die niet speciaal is ontworpen voor de SkinPen® Precision Elite om interferentie met de beoogde werking van het apparaat te voorkomen.

De batterij mag niet door de gebruiker worden vervangen. Verwijder de batterij niet uit de pen.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

Het SkinPen Precision Elite-systeem is niet geëvalueerd bij de volgende patiëntengroepen (d.w.z. patiënten met de volgende aandoeningen of die de volgende medicijnen gebruiken): Actinische (zonne)keratose; actieve acne; collageen-vaatziekten of hartafwijkingen; diabetes; eczeem, psoriasis en andere chronische aandoeningen in het te behandelen gebied of op andere delen van het lichaam; immunomodulerende of onderdrukkende therapie; geschiedenis van contactdermatitis; verhoogde moedervlekken in het behandelgebied; rosacea; actieve bacteriële, schimmelinfecties of virale infecties (d.w.z. herpes, wratten); keloïde littekens (een litteken dat buiten de grenzen van een oorspronkelijk litteken groeit); patiënten die anticoagulantia gebruiken; littekens en striae die minder dan een jaar oud zijn; sclerodermie; en tekortkomingen in wondgenezing.

LET OP: Het SkinPen Precision Elite-apparaat maakt het mogelijk om de instellingen met stappen te verhogen tot 1,5 mm voor acnelittekens en 2,5 mm voor rimpels in de nek, zodat men rekening kan houden met de verschillende huiddikten. Het is essentieel dat de dikte van de huid van de patiënt in elk anatomisch gebied dat behandeld moet worden, wordt beoordeeld door een gekwalificeerde arts om elk potentieel risico op verwonding van deze structuren aan te pakken. Dergelijke structuren omvatten (maar zijn niet beperkt tot) de supra-orbitale zenuw (de eindtak van de voorhoofdzenuw die de sensorische innervatie levert voor de huid van het voorhoofd, het slijmvlies van de sinus frontalis en de huid van het bovenste ooglid) en de temporale, buccale en marginale mandibulaire takken van de aangezichtszenuw (motorische zenuw die de bewegingen van de aangezichtsspieren controleert). Er werden geen nadelige gebeurtenissen met betrekking tot dergelijke structuren waargenomen in de klinische studies van SkinPen Precision bij het behandelen op naalddiepten tot 1,5 mm (acnelittekens) en 2,5 mm (rimpels in de nek). Raadpleeg de door Crown verstrekte trainingsmodule over de anatomie van oppervlakkige zenuwen en bloedvaten in het gezicht voor meer informatie.

6. ELEKTRISCHE VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN

- Aan deze apparatuur mag geen enkele wijziging worden aangebracht. Gebruik alleen de meegeleverde SkinPen® Precision Elite-adapter en oplader.
- Sluit het product niet aan op een stopcontact met een andere spanning dan aangegeven op de oplader (90-264 Vac).
- Forceer de stekker nooit met geweld in het stopcontact als deze niet gemakkelijk past. Stop in dat geval het gebruik ervan.
- Stop met het gebruik als het product op enigerlei wijze beschadigd lijkt.
- Niet gebruiken of opladen als het snoer of de stekker beschadigd zijn.
- Houd het apparaat en alle accessoires, inclusief het snoer, uit de buurt van verwarmde oppervlakken.

- Bewaar de pen en/of oplader niet in de buurt van een gootsteen of op een plek waar hij in het water kan vallen of kan worden getrokken.
- Voor uw veiligheid tegen elektrische schokken wordt aanbevolen de SkinPen® Precision Elite- en/of de SkinPen® Precision Elite-oplader niet te openen of te demonteren voor het oplossen van problemen.
- Gebruik geen apparatuur die niet specifiek is ontworpen voor de SkinPen Precision Elite, om interferentie met de beoogde werking van het apparaat te voorkomen.
- **WAARSCHUWING:** Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient zowel deze apparatuur als de andere apparatuur in de gaten gehouden te worden om te verifiëren dat ze normaal functioneren.
- **WAARSCHUWING:** Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.
- De EMISSIES eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A).
- De zendfrequentie van de oplader ligt tussen 110 kHz en 205 kHz.
- SkinPen Precision Elite en de oplader zijn geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen
- **WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op minstens 30 cm (12 inch) afstand gehouden worden van elk onderdeel van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader, inclusief de kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders zou de prestatie van deze apparatuur kunnen afnemen.
- **WAARSCHUWING:** Als er extra kabels worden aangesloten, kan dit leiden tot een verhoogd risico op emissies of een verminderde immuniteit.
- **WAARSCHUWING:** Dit apparaat is niet getest op compatibiliteit met alle andere potentiële RF-bronnen zoals röntgenapparaten, metaaldetectoren, elektrochirurgische apparatuur, diathermieapparatuur, 5G mobiele netwerken, NFC, WPT of elektronische artikelbewakingssystemen (EAS). Er moet voorzichtigheid worden betracht als dergelijke emissiebronnen aanwezig zijn in de gebruiksomgeving.
- **WAARSCHUWING:** Als het apparaat dichterbij dan 5 cm bij een 13,56 MHz RFID-lezer wordt gebruikt, kan het scherm vervormd raken en mogelijk aangeven dat de huidige cartridge al is gebruikt. Als dit gebeurt, moet u de scheidingsafstand vergroten en de cartridge vervangen door een nieuwe.

EMC - SKINPEN® PRECISION ELITE-MICRONEEDLINGSYSTEEM

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Controleer of 'interne functie' de juiste technische term is in het Nederlands. Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve huishoudelijke, en kan worden gebruikt in huishoudelijke omgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: Waarschuwing: Dit apparaat/systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid verstoren. Het kan noodzakelijk zijn om mitigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader, of het afschermen van de locatie.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings-schommelingen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle transiënten/burst IEC 61000-4-4	+2 kV voor voedingslijnen	+2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet die zijn van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Spanning IEC 61000-4-5	+1 kV lijn(en) tot lijn	+1 kV lijn(en) tot lijn	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op invoerlijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkelvoudige fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cyclus	0% UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkelvoudige fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cyclus	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader tijdens stroomonderbrekingen operationeel moet blijven, wordt aanbevolen om het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradio-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradio-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = [3,5/10] \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = [7/10] \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,7 GHz}$ waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties toepasbaar. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving vanwege vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, dient het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader geobserveerd te worden om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit							
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.							
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau			Nalevingsniveau			Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
IMMUNITEIT tegen nabijheids-velden van draadloze RF-communicatieapparatuur	MHz	Modulatie	Velds-terkte	MHz	Modulatie	Velds-terkte	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit							
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.							
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau			Nalevingsniveau			Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
IMMUNITEIT tegen nabijheids- magnetische velden IEC 61000-4-39	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	Aanbevolen scheidingsafstand: $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant, d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is, en E de veldsterkte in V/m. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. In de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool kan interferentie optreden: 
	13,56	50 kHz	7,5 A/m	13,56	50 kHz	7,5 A/m	
	0,030	CW	8 A/m	0,030	CW	8 A/m	
Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.							

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, evenals draadloze RF-communicatieapparatuur en het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader.

Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen gecontroleerd zijn. De klant of gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van de zender (m)			
	80 tot 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P wordt omschreven als het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties toepasbaar.

Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Scheidingsafstand tot RFID-lezers

Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is getest en heeft aangetoond immuun te zijn voor de volgende technologie van RFID-lezers, op een afstand van 5 cm. Als het dichter dan 5 cm van een 13,56 MHz RFID-lezer wordt gebruikt, bestaat de mogelijkheid dat het display vervormd raakt en aangeeft dat de huidige cartridge al is gebruikt. Als dit gebeurt, moet u de scheidingsafstand vergroten en de cartridge vervangen door een nieuwe.

Frequentie: 134,2 kHz Veldsterkte: 65 A/m RMS	13,56 MHz RFID SELECT, I-BLOCK, STAY QUIET en INVENTARISCOM-MANDO'S Veldsterkte: 12 A/m RMS	860-960 MHz DSB-ASK- en PR-ASK-modulaties Veldsterkte: 54 V/m RMS	2,4 GHz Veldsterkte: 54 V/m	Frequentie: 433,92 MHz Modulatie: FSK 3 V/m RMS Commando: COLLECTIE MET UDB
---	---	---	---	---

EMC - BATTERIJ

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Controleer of 'interne functie' de juiste technische term is in het Nederlands. Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve huishoudelijke, en kan worden gebruikt in huishoudelijke omgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: Waarschuwing: Dit apparaat/systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de nabijheid verstoren. Het kan noodzakelijk zijn om mitigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader, of het afschermen van de locatie.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immu-niteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrosta-tische ont-lading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradio-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradio-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = [3,5/10] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties toepasbaar. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving vanwege vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, dient het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader geobserveerd te worden om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit							
Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.							
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau			Nalevingsniveau			Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
IMMUNITEIT tegen nabi-jheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	MHz	Modulatie	Velds-terkte	MHz	Modulatie	Velds-terkte	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend op basis van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau			Nalevingsniveau			Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
IMMUNITEIT tegen nabijheids- magnetische velden IEC 61000-4-39	0,1342 13,56 0,030	2,1 kHz 50 kHz CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	0,1342 13,56 0,030	2,1 kHz 50 kHz CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	Aanbevolen scheidingafstand: $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de zenderfabrikant, d de aanbevolen scheidingafstand in meters (m) is, en E de veldsterkte in V/m. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. In de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool kan interferentie optreden: 
Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.							

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, evenals draadloze RF-communicatieapparatuur en het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader.

Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen gecontroleerd zijn. De klant of gebruiker van het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met de REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Beoordeeld maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie van de zender (m)			
	80 tot 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P wordt omschreven als het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties toepasbaar.

Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Scheidingsafstand tot RFID-lezers

Het REF 200 SkinPen® Precision Elite-handstuk met REF 201 SkinPen® Precision Elite inductieve oplader is getest en heeft aangetoond immuun te zijn voor de volgende technologie van RFID-lezers, op een afstand van 5 cm. Als het dichter dan 5 cm van een 13,56 MHz RFID-lezer wordt gebruikt, bestaat de mogelijkheid dat het display vervormd raakt en aangeeft dat de huidige cartridge al is gebruikt. Als dit gebeurt, moet u de scheidingsafstand vergroten en de cartridge vervangen door een nieuwe.

Frequentie: 134,2 kHz Veldsterkte: 65 A/m RMS	13,56 MHz RFID SELECT, I-BLOCK, STAY QUIET en INVENTARISCOM-MANDO'S Veldsterkte: 12 A/m RMS	860-960 MHz DSB-ASK- en PR-ASK-modulaties Veldsterkte: 54 V/m RMS	2,4 GHz Veldsterkte: 54 V/m	Frequentie: 433,92 MHz Modulatie: FSK 3 V/m RMS Commando: COLLECTIE MET UDB
---	---	---	---	---

7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

- Gebruik dit apparaat alleen voor de aanbevolen toepassingen. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door gelicentieerde zorgverleners, personen die werken onder leiding van een gelicentieerde zorgverlener, of gecertificeerde personen.
- Voordat een behandeling wordt toegediend, is het belangrijk dat u bekend bent met de werkprocedures voor de behandeling, evenals de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Controleer het SkinPen Precision Elite-handstuk vóór elk gebruik op het volgende:

- Verslechtering van de behuizing van de pen: zorg ervoor dat er geen scheuren of breuken in de behuizing van de pen aanwezig zijn.
- Zorg ervoor dat de aan/uitknop werkt en dat de pen gemakkelijk kan worden in- en uitgeschakeld.
- Inspecteer het lcd-scherm op scheuren en putjes. Onderzoek de verbinding van het lcd-scherm met de penbehuizing om er zeker van te zijn dat het lcd-scherm niet begint los te raken.
- Onderzoek alle verzegelde delen van de pen om er zeker van te zijn dat er geen scheuren in de verzegelingen zijn die het binnendringen van lichaamsvloeistoffen mogelijk maken.

Gebruik de SkinPen Precision Elite-pen niet als er tekenen van achteruitgang worden waargenomen. Neem contact op met uw Crown vertegenwoordiger voor meer informatie.

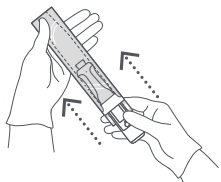
VOORZORGSMAATREGELEN VÓÓR DE PROCEDURE

- Vermijd overmatige blootstelling aan de zon of zonnebrand 24 uur voor de procedure.
- Staak het gebruik van topische retinoïden 24 uur voor de procedure.
- Vermijd behandeling van patiënten met actieve uitbraken of open laesies.
- Laat minstens 24 uur voorbijgaan na immunotherapieën en immuunsuppressiva vóór een behandeling met de SkinPen® Precision Elite.
- Wacht zes maanden na het gebruik van orale isotretinoïne.
- Hoewel niet waargenomen in de klinische studie, kan het pigment bij Fitzpatrick IV–VI eerst donkerder worden voordat het lichter wordt.

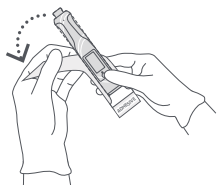
INSTRUCTIES VOOR DE PROCEDURE

1. Laat de patiënt het toestemmingsformulier invullen.
2. Leg de SkinPen®-procedure uit aan de patiënt en bepaal de verwachtingen.
3. Gebruik latexvrije handschoenen voor eenmalig gebruik.
4. Maak het gezicht van de patiënt schoon met een mild reinigingscomplex om make-up, zonnebrandcrème en oppervlakkige oliën effectief te verwijderen.
5. Maak "vooraf"-foto's van het te behandelen gebied.
6. Als er een verdovingsmiddel is aangebracht om de patiënt comfort te bieden, moet het verdovingsmiddel vóór de microneedlingprocedure met een antiseptische oplossing van de huid worden verwijderd.
7. Open de SkinPen®-behandelset en haal de gehele inhoud er uit. Houd de cartridge in het zakje totdat deze klaar is voor gebruik.
8. Breng de BioSheath-wegwerphoes aan op de SkinPen®.

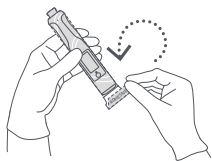
Toepassing van de BioSheath:



- Terwijl u latexvrije handschoenen draagt, neemt u een BioSheath voor eenmalig gebruik en zorgt u ervoor dat de SkinPen® Precision Elite schoon en gedesinfecteerd is.



- Terwijl de SkinPen® Precision Elite uitgeschakeld is, moet u de SkinPen® Precision Elite tussen het witte lipje en de papieren achterkant plaatsen.



- Duw de SkinPen® Precision Elite door de BioSheath totdat het apparaat stevig in de BioSheath zit.
- Trek de beschermende BioSheath-hoes terug door aan het blauwe lipje en de witte papieren achterkant te trekken.
- Verwijder de zelfklevende achterkant en verzegel het uiteinde. SkinPen® Precision Elite is nu beveiligd en gereed voor gebruik.

Opmerking: Het doel van een huls is om een bedekking te bieden die helpt voorkomen dat ziekteverwekkers van de ene patiënt naar de andere worden overgedragen. SkinPen Precision Elite is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de meegeleverde BioSheath.

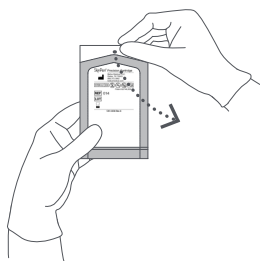


9. Zet de SkinPen® Precision Elite aan door één seconde op de knop aan de voorkant te drukken en vast te houden.

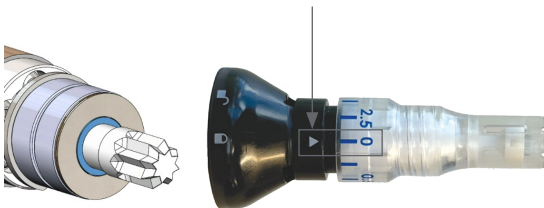
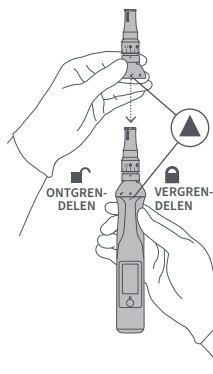
Opmerking: Dit schakelt alleen het apparaat zelf in. De motor zal alleen inschakelen als dit gevraagd wordt nadat de cartridge correct is geïnstalleerd.



10. Plaats de cartridge wanneer hierom wordt gevraagd (let op dat de pijl knippert)



- Open de verpakking van de cartridge door deze met de goede kant naar boven te houden en de beschermhoes bij het verzegelde chevron terug te trekken.
- Houd de cartridge vast bij het vergrendelingsuiteinde voor bevestiging aan het handstuk. Gebruik aseptische technieken om ervoor te zorgen dat de dieptecup en naalden steriel blijven.
- Zorg ervoor dat de naald diepte is ingesteld op "0" voordat u deze bevestigt of een nieuwe procedure start.



- Lijn het ontgrendelingssymbool op de cartridge uit met het driehoekssymbool ▲ boven het lcd-scherm van de pen. Draai de cartridge met de klok mee totdat het 'vergrendelingssymbool' uitgelijnd is met de indicator. Zorg ervoor dat de cartridge in de vergrendelingspositie blijft voor een goede werking van de pen. De SkinPen Precision Elite-cartridge is nu stevig bevestigd.



- Als de cartridge geschikt is voor gebruik, verschijnt de afbeelding 'Behandeling starten' en ga door naar stap 12 voor de volgende instructie.



***Als een SkinPen® Precision Elite-cartridge per ongeluk verontreinigd raakt vóór of tijdens de installatie (bijvoorbeeld door op de vloer te vallen, of als de verpakking open of kapot is, of de naalden aan mogelijke besmetting zijn blootgesteld), gooi de cartridge dan weg en schaf een nieuwe SkinPen® Precision Elite-cartridge aan.**



- Als een van de volgende afbeeldingen verschijnt, werkt het apparaat niet zonder een nieuwe cartridge:
 - o Gebruikte cartridge – betekent dat de cartridge is gebruikt en niet opnieuw kan worden gebruikt.



- o Kan cartridge niet lezen - betekent dat het SkinPen Precision Elite-apparaat geen verbinding kan maken met de cartridge om de behandeling te starten. Probeer opnieuw te installeren, en neem contact op met de klantenservice voor een vervanging als het probleem aanhoudt.

- **Opmerking:** De cartridge bevat een functie voor eenmalige vergrendeling via een RFID-chip die hergebruik van een enkele cartridge voorkomt. Als een van de foutmeldingen optreedt, moet de huidige cartridge van het handstuk worden losgekoppeld en moet een nieuwe cartridge worden bevestigd volgens de voorgaande instructies totdat het beeld Start behandeling verschijnt. Deze veiligheidsfunctie zorgt ervoor dat alleen een steriele, eenmalige toepassing mogelijk is.

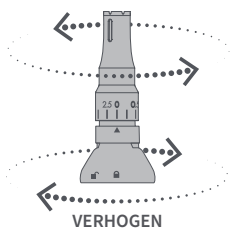
11. Breng een dun laagje Lift HG aan om de huid te beschermen tegen schuren en wrijving tijdens de behandeling met de SkinPen® Precision Elite. Als de laag te dik is, kan de micronealdcartridge verstopt raken.

Let op: Als de patiënt allergisch is voor een van de volgende ingrediënten die in de Lift HG-hydrogel zitten: gezuiverd water, glycerine, carbomeer, kaliumhydroxide, dinatrium EDTA, fenoxylethanol, caprylyl glycol, sorbinezuur, dan is de behandeling met de SkinPen® Precision Elite mogelijk niet veilig.

12. Als een geschikte cartridge is bevestigd, pas dan de instellingen van de naald diepte aan op de SkinPen® Precision Elite-cartridge. Nieuwe instellingen worden aangegeven door een "klik" als ze op hun plaats vastklikken.

Instructies: Aanpassing van de naald lengte:

VERMINDEREN

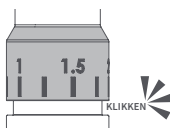


VERHOGEN

- Om de naald lengte te vergroten, kunt u de cartridge aanpassen volgens de aangegeven markeringen op de cartridge. Nieuwe instellingen worden aangegeven door een "klik" als ze op hun plaats vastklikken.
- De naaldinstellingen moeten worden gekozen op basis van de behoeften van de patiënt.
- Het wordt aanbevolen om te beginnen met een diepte-instelling van 0,25 mm.
- Verhoog met stappen van 0,25 mm of 0,5 mm voor de gewenste hoeveelheid erytheem, met een maximale diepte van 2,5 mm op het gezicht en de hals.



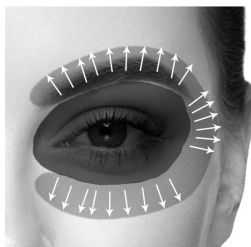
***Verlaag de instelling van de cartridge naar 0,25-0,5 mm om de procedure rond de orbitaalrand uit te voeren.**



- Verkort de naald lengte door deze aan te passen volgens de markeringen op de cartridge. Nieuwe instellingen worden aangegeven door een "klik" als ze op hun plaats vastklikken.

13. Selecteer de positie van de microneaald van de SkinPen® Precision Elite op basis van de behoeften van de patiënt. Start met een diepte-instelling van 0,25 mm. Verhoog in stappen van 0,25 mm of 0,5 mm totdat het gewenste erytheem is bereikt, met een maximale diepte van 1,5 mm in het gezicht en 2,5 mm in de hals, volgens inzicht van de arts. Verlaag tot 0,25-0,5 mm om de procedure rond de orbitale rand uit te voeren.

Diepte voor de procedure (Aanbevolen richtlijnen)
Voorhoofd (0,25-1,0 mm)
Rond de orbitale rand* (0,25-0,5 mm)
Neus (0,25-0,75 mm)
Acnelittekens op het gezicht (tot 1,5 mm)
Nekrimpels (tot 2,5 mm)



Richtlijn voor de orbitale rand

- Behandelingsgebied orbitale rand
- Microneedling mag niet binnen de orbitale rand worden toegepast

*Let op: De behandeling kan worden uitgevoerd rondom maar niet binnen de orbitale rand

14. Wanneer u het gezicht behandelt voor acnelittekens, verdeelt u het gezicht in vier kwadranten. Begin met de rechterwang, ga naar de kin/perioraal/neus, dan naar de linkerwang en eindig met het voorhoofd. Verdeel bij het behandelen van de halsregio de hals in een rechter- en linkerhelft en begin de behandeling bij de rechterkaaklijn, beweeg naar beneden en ga over naar de linkerhelft van de hals en eindig bij de linkerkaaklijn.

15. Vanaf het scherm Behandeling starten, druk op de knop om de behandeling te starten. Wanneer de behandeling aan de gang is, wordt deze afbeelding weergegeven.



16. Trek de huid strak en beweeg de pen in gecontroleerde, horizontale bewegingen. Herhaal met verticale bewegingen in hetzelfde gebied. Herhaal het patroon als het erytheem-eindpunt niet is bereikt. De diepte mag indien nodig binnen de richtlijnen worden vergroot. Zachte, cirkelvormige bewegingen in een richting op kleine doelgerichte gebieden zijn acceptabel indien nodig om te helpen het erytheem eindpunt te bereiken.

Voor de behandeling van acnelittekens op het gezicht kan een naalddiepte van 1,5 mm worden gebruikt op het gezicht en tot een diepte van 2,5 mm op de halsrimpels, volgens inzicht van de arts.



17. Om de behandeling op elk gewenst moment te pauzeren, drukt u nogmaals op de knop.

- Om de behandeling te vervolgen, drukt u op de knop om de motor te starten.

BELANGRIJK: Verwijder de cartridge niet tijdens een pauze in de behandeling. Hierdoor wordt de cartridge onbruikbaar en zal het apparaat niet functioneren zonder een nieuwe cartridge.



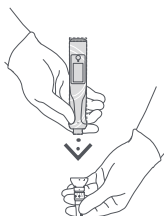
- Als het apparaat zichzelf pauzeert vanwege een fout, raadpleeg dan paragraaf 12 Veelgestelde vragen en probleemoplossing voor meer informatie.
- Als er een fatale foutmelding optreedt, verwijder de cartridge en schakel het apparaat uit. Een fatale fout wordt gesignaleerd door een knipperend rood lampje en omvat foutcodes 001-018. Herstart met een nieuwe cartridge.
- Om de behandeling voort te zetten, drukt u op de knop en zal de motor weer starten.



18. Wanneer de behandeling voltooid is, pauzeert u het apparaat en zet u de dieptecup terug in de "0"-positie, waarna u de knop drie seconden ingedrukt houdt. Er verschijnt een prompt om de cartridge te verwijderen, en u kunt de behandeling niet opnieuw starten met deze cartridge. Na twee hoorbare tonen ("piepjes") van het apparaat moet u de cartridge verwijderen, waarna het apparaat automatisch uitschakelt.

Opmerking: Zodra het uitschakelproces is gestart, kunt u niet meer terugkeren naar de behandeling.

Doe het volgende wanneer u wordt gevraagd de cartridge te verwijderen:



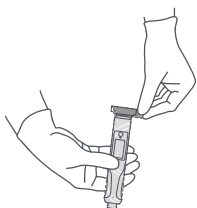
- Om de cartridge te verwijderen, houdt u de SkinPen Precision Elite loodrecht op de vloer, of met de tip van de cartridgebevestiging naar beneden gericht. Gebruik één hand om de cartridge naar de "ontgrendel"-positie te draaien, zodat deze in lijn ligt met de driehoek bij de penpunt, en trek de cartridge van het apparaat af.
- Overweeg het gebruikte SkinPen® Precision Elite-patroon af te voeren via een Sharps-container.
- De SkinPen® Precision Elite-cartridge is ontworpen voor eenmalig gebruik, met een vergrendelingsfunctie die hergebruik van de cartridge tegengaat.



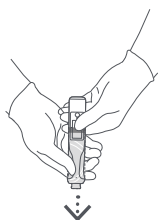
19. Zodra het apparaat is uitgeschakeld, zet het opzij om de patiënt te verzorgen.
 - a. Gebruik voorzichtig steriele gaas om het getroffen gebied te deppen.
 - b. Lift HG kan na de procedure worden toegepast om te voorkomen dat de huid na de procedure uitdroogt.
 - c. Adviseer de patiënt om zweterige lichaamsbeweging en blootstelling aan de zon te vermijden gedurende 72 uur na de procedure.
 - d. Het wordt aanbevolen om andere esthetische gezichtsbehandelingen de maand na de behandeling met de SkinPen® Precision Elite te vermijden.
 - e. Plan de volgende afspraak na minimaal 4 weken.
 - f. Maak "na afloop"-foto's vóór de volgende afspraak.

Opmerking: Er kunnen onverwachte complicaties optreden wanneer na de procedure producten worden gebruikt waarvan niet is bewezen dat ze veilig zijn voor gebruik met medische microneedling.

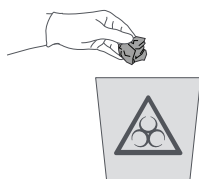
20. Verwijder de biosheath.



- Houd het SkinPen Precision Elite-apparaat loodrecht op de vloer, met de punt naar beneden gericht, en trek de kleefstrip van de BioSheath uit elkaar.



- Verwijder de BioSheath door deze voorzichtig naar beneden over de SkinPen Precision Elite te rollen om verontreiniging van het handstuk te voorkomen.



- Gooi de BioSheath weg in een biologische afvalcontainer voor gevaarlijk afval. BioSheaths zijn niet bedoeld om opnieuw te gebruiken.
- Desinfectie van de SkinPen Precision Elite moet worden voltooid met behulp van een goedgekeurde desinfectiemethode, Zie **paragraaf 8 - Reinigen van de SkinPen Precision Elite en de oplader.**

Opmerking: Vuile handschoenen moeten altijd worden weggegooid in een container voor biologisch gevaarlijk afval. Wegwerphandschoenen niet opnieuw gebruiken.

21. Nadat de BioSheath is verwijderd en met een goedgekeurde desinfectiemethode is gedesinfecteerd, moeten de handschoenen van de gebruiker worden verwijderd. Reinig daarna de handen en doe een nieuw paar schone handschoenen aan voordat u naar de volgende patiënt gaat.

22. Plaats het SkinPen Precision Elite-handstuk terug op de oplader:



- Inductief opladen wordt gebruikt tussen de SkinPen® Precision Elite-oplader en het SkinPen® Precision Elite-apparaat.
- Sluit de oplader aan op een werkend stopcontact.
- **Opmerking:** Als de batterij van uw SkinPen Precision Elite tot nul procent is gedaald, zal er geen indicatie voor opladen zijn wanneer u hem op de oplader plaatst. Als er na 10 minuten opladen nog steeds geen visuele indicatie is dat uw apparaat wordt opgeladen, til dan voorzichtig de pen op en plaats deze terug op de oplader. Het ledlampje moet gaan knipperen om aan te geven dat de pen wordt opgeladen.
- Plaats het handstuk in de oplader met het scherm naar buiten gericht. Het apparaat wordt actief opgeladen zoals op het scherm te zien is, met het ledlampje dat in blauw is aangegeven.



- Smart Charge Technology zorgt ervoor dat de pen een volledig opgeladen toestand bereikt en behoudt. Het opladen is voltooid wanneer het scherm 100% of een oplaadniveau van meer dan 96% weergeeft. De pen geeft mogelijk geen oplaadactiviteit weer wanneer hij volledig opgeladen op de opladerbasis wordt geplaatst.

8. REINIGING VAN SKINPEN® PRECISION ELITE EN OPLADER



***Zorg ervoor dat het SkinPen® Precision Elite-apparaat is uitgeschakeld voordat u het reinigt, en dat de SkinPen® Precision Elite-oplader is losgekoppeld.**

- Reinig elk apparaat terwijl de SkinPen® Precision Elite recht naar beneden gericht wordt gehouden en waarna het roterende gebied wordt afgeveegd. Vermijd schoonmaken in de buurt van de afdichting.
- Ontsmettingsdoekjes of een geschikte desinfectiemethode moeten worden gebruikt om de SkinPen® Precision Elite na elke procedure te reinigen. Ontsmettingsdoekjes kunnen ook worden gebruikt om de SkinPen® Precision Elite-oplader te reinigen. Gebruik ontsmettingsdoekjes om de SkinPen® Precision Elite meer dan 3 minuten zorgvuldig af te vegen, volgens de gebruiksaanwijzing die op het etiket van de ontsmettingsdoekjes staat. Let op dat u goed de gebieden reinigt, zoals spleten, naden en gebieden rond de plaats waar de SkinPen Precision Elite-cartridge aan het apparaat bevestigd is.
- Ontsmettingsdoekjes RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK:
Specifieke instructies voor het reinigen en decontamineren tegen HIV-1 en HBV van oppervlakken/objecten die met bloed/lichaamsvloeistoffen zijn bevuild:
 - **PERSOONLIJKE BESCHERMING:** Specifieke barrièrebeschermingsmiddelen die kunnen worden gebruikt bij het hanteren van voorwerpen die vervuild zijn met bloed of lichaamsvloeistoffen zijn wegwerphandschoenen van latex, schorten, maskers of oogbedekkingen.
 - **REINIGINGSPROCEDURE:** Bloed en andere lichaamsvloeistoffen moeten grondig van oppervlakken en voorwerpen worden gereinigd voordat het ontsmettingsmiddel wordt aangebracht.
 - **VERWIJDERING VAN BESMETTELIJKE MATERIALEN:** Bloed en andere lichaamsvloeistoffen dienen te worden gesteriliseerd met een autoclaaf en afgevoerd volgens de nationale, provinciale en lokale regelgeving voor het verwijderen van besmettelijk afval.
 - **CONTACTTIJD:** Laat oppervlakken drie minuten nat blijven. Aan de lucht laten drogen. Niet opnieuw gebruiken.
- **ALGEMENE DESINFECTIEMETHODE:** Verdun bleekmiddel volgens een concentratie die is aanbevolen door instanties voor milieubescherming (Zoals Amerikaanse CDC en EPA). Verdun voor Clorox-bleekmiddel (4,5% natriumhypochloriet) 1/3 kopje bleekmiddel per 3,78 liter (1 gallon) water. Bevochtig een papieren handdoek grondig met de verdunde bleekoplossing. Zorg dat de handdoek nat is, maar niet druipend nat. Veeg alle oppervlakken van het handstuk grondig af gedurende minimaal 1 minuut en zorg ervoor dat de oppervlakken nat blijven met de bleekoplossing. Laat het handstuk 10 minuten drogen voordat u het hanteert of gebruikt. Dompel het handstuk niet in bleekwater.
- Niet in vloeistoffen onderdompelen.

- Gebruik geen oplosmiddelen om het apparaat schoon te maken, tenzij zo aangegeven in de Algemene desinfectiemethode.
- Controleer na voltooiing van de reiniging het SkinPen Precision Elite-handstuk om er zeker van te zijn dat de pen visueel schoon is. Controleer na het reinigen of er geen zichtbare lichaamsvloeistoffen, bloed of Lift HG op de pen zijn achtergebleven. Als een van deze stoffen na het reinigen achterblijft, herhaal dan het reinigingsproces. Als er na een tweede reiniging nog steeds verontreinigingen worden geconstateerd, zoals lichaamsvloeistoffen, bloed of Lift HG, overweeg dan de SkinPen Precision Elite-pen uit gebruik te halen en neem contact op met uw Crown-vertegenwoordiger voor meer informatie.

9. OPSLAG

- Voor optimale prestaties van uw SkinPen Precision Elite®, zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld en bewaar het apparaat op de SkinPen® Precision-oplader wanneer u het niet gebruikt.
- Als het apparaat AAN staat en niet is verbonden met een oplader, schakelt het apparaat na 15 minuten automatisch uit als er geen cartridge is bevestigd. Als het apparaat AAN staat en niet is aangesloten op een oplader met een cartridge bevestigd, begint het apparaat na 30 minuten om de vijf seconden één seconde te piepen. Dit gaat door totdat het apparaat op de oplader is geplaatst, de cartridge is verwijderd en/of het apparaat is uitgeschakeld.

10. AFVOER

- Gooi cartridges en naaldpunten weg als medisch afval in een Sharps-container.
- Voer alle items volgens de plaatselijke voorschriften af.
- U moet de SkinPen Precision Elite®, de SkinPen® Precision Elite-oplader en alle andere onderdelen van de SkinPen® Precision Elite op de juiste wijze afvoeren volgens de plaatselijke wet- en regelgeving. Omdat de SkinPen® Precision Elite elektronische onderdelen en een oplaadbare lithium-ionbatterij bevatten, moet de SkinPen® Precision Elite apart van het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Wanneer de SkinPen® Precision Elite het einde van zijn levensduur heeft bereikt, neem dan contact op met de lokale autoriteiten voor correcte afvoer en recycling.

11. VEELGESTELDE VRAGEN EN PROBLEEMOPLOSSING



Foutindicaties: het volgende scherm geeft een fout in het apparaat aan.

Raadpleeg de onderstaande tabel voor de definitie van foutcodes en hoe u problemen kunt oplossen.

Foutcode	Foutmelding	Probleem	Probleemoplossing
001 - 015	Systeemfout	Systeemprobleem dat niet door de eindgebruiker kan worden opgelost.	Probeer het apparaat uit te schakelen en vervolgens weer in te schakelen. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice voor hulp.
016	Temperatuurprobleem/opwarmen naar kamertemperatuur	Het apparaat wordt gebruikt in een omgeving onder de 17 °C.	Verplaats het apparaat naar een warmere omgeving en zet het apparaat uit. Hiervoor is een nieuwe cartridge nodig. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice voor hulp.
017	Temperatuurprobleem/afkoelen tot kamertemperatuur	Apparaat wordt gebruikt in een omgeving boven 60 °C. Of Het apparaat is oververhit.	Verplaats het apparaat naar een koelere omgeving en zet het apparaat uit. Hiervoor is een nieuwe cartridge nodig. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice voor hulp.
018	Oververhitte motor	Het apparaat is oververhit geraakt door overmatig gebruik.	Geef de motor de tijd om af te koelen en zet het apparaat uit. Hiervoor is een nieuwe cartridge nodig. Als het probleem aanhoudt, neem dan contact op met de klantenservice.
N.v.t.	Motorblokkering	De cartridge kan niet in het oppervlak binnendringen.	Verwijder de pen en start de behandeling opnieuw door nogmaals op de startknop te drukken. Hiervoor is geen nieuwe cartridge vereist.
N.v.t.	Motorsnelheid	Het oppervlak veroorzaakt een langzame naaldbeweging.	Verwijder de pen en start de behandeling opnieuw door nogmaals op de startknop te drukken. Hiervoor is geen nieuwe cartridge vereist.

12. SPECIFICATIES

Technische informatie over SkinPen® Precision Elite

Productnaam	SkinPen® Precision Elite
Modelnummer van het SkinPen®	
Precision Elite-handstuk	200
Modelnummer van de SkinPen®	
Precision Elite-oplader	201
Registratienummer van Crown	
Aesthetics bij de Amerikaanse FDA	3010392991

FCC-ID	2AGLK-101 (SkinPen® Precision Elite-oplader), 2AGLK-REF-200 (SkinPen® Precision Elite-handstuk)
IC	21314-101 (SkinPen® Precision Elite-oplader), 21314-REF200 (SkinPen® Precision Elite-handstuk)
Gewicht en eenheid	6 oz/153 mm lengte en maximale buitendiameter van 38 mm
Elektrische vereisten	Invoer voor oplader: 5 VDC, 2A max.
Uitgangsspanning	5W (max)
Oplaadtijd	Van 10% naar 90% opladen binnen 8 uur.
Werkingstijd	>6 uur (onder normale gebruiksvoorwaarden)
Snelheid naaldterugkoppeling	6300 RPM - 7700 RPM
Naalden	• 14 massieve naalden in totaal • 32 BWG (maat) • <32 RMS (ruwheid) • Roestvrij staal van medische kwaliteit • EU-RoHS-conform • Scherptespecificatie binnen de radius van 0,005 mm (max) • Maximale uitslag van de naalden vanaf het naaldkopoppervlak is minder dan 2,75 mm • Naaldlengte: 2,5 +/- 0,25 mm blootgestelde lengte • Naaldgeometrie: 0,25 mm diameter met een 1 mm conische tapse overgang vanaf de punt van de naald • Maximale penetratiediepte: 2,5 ± 0,25 mm • Perforatiefrequentie: 1470-1797 puncties/sec
Operatie	Draadloos
AC-adapter	Medische kwaliteit, universeel compatibel Stroomvereisten: 90-264 VAC bij 47-63 Hz
Zendfrequentie oplader	Tussen 110 kHz en 205 kHz

13. OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Opslag- en gebruiksomstandigheden:	Temperatuur: 17-30 °C Relatieve luchtvochtigheid: 30-75% relatieve vochtigheid, niet-condenserend Atmosferische druk: 70-106 kPa
Vervoersvoorwaarden:	Temperatuur: -18-60 °C Relatieve luchtvochtigheid: 30-85% relatieve vochtigheid, niet-condenserend

De EMISSIE-eigenschappen van de SkinPen® Precision Elite en de oplader maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A).

Het apparaat voldoet aan de richtlijn RSS-216 van Innovation, Science and Economic Development Canada.

Deze gebruikershandleiding is geldig voor het SkinPen Precision Elite®-handstuk, de SkinPen® Precision Elite-oplader (met AC-adapter), de SkinPen® Precision Elite BioSheath en de SkinPen® Precision Elite-behandelset.

Deze gebruikershandleiding is uitgegeven door Crown Aesthetics. Crown Aesthetics geeft geen garantie voor de inhoud en behoudt zich het recht voor om deze op elk gewenst moment zonder voorafgaande kennisgeving te verbeteren en aan te passen. Wijzigingen zullen echter in een nieuwe editie van deze handleiding worden gepubliceerd.

14. REGELGEVENDE INFORMATIE

Conformiteitsverklaring

Crown Aesthetics verklaart dat de SkinPen® Precision Elite en de SkinPen® Precision Elite-oplader voldoen aan de volgende normatieve documenten:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366, ISO 14971

IEC 62304, MDR 2017/745, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

Wij, Crown Aesthetics, accepteren dat het SGS-keurmerk niet aanwezig is op het etiket van het SkinPen® Precision Elite-apparaat, maar ons product is gecertificeerd volgens 60601.

Voldoet aan AAMI STD ES 60601-1, gecertificeerd volgens CSA STD C22.2 #60601-1.

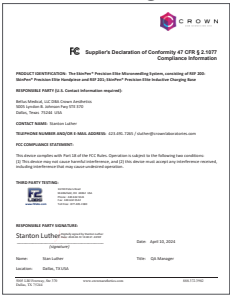
Dit apparaat is geclassificeerd als Klasse IIa volgens MDR 2017/745.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

Opmerking: Dit apparaat is getest en voldoet aan de limieten voor een Klasse A digitaal apparaat, volgens deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer de apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen, en als het niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies in de handleiding, kan het schadelijke interferentie veroorzaken met radiocommunicatie. Het gebruik van deze apparatuur in een woonwijk kan schadelijke interferentie veroorzaken, waarbij het de gebruiker wordt aangeraden om de interferentie op eigen kosten te corrigeren.

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Crown Aesthetics zijn goedgekeurd, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.

Deze radiozender 21314-REF200 is goedgekeurd door Innovation, Science and Economic Development Canada voor gebruik met de hieronder vermelde antenntypen, met het maximum aangegeven toegestane toename. Antenntypes die niet in deze lijst zijn opgenomen en een grotere versterking hebben dan de maximale versterking die is aangegeven voor elk vermeld type, zijn ten strengste verboden voor gebruik met dit apparaat.



Handelsnaam van het apparaat	MDR-classificering	CE-markering
SkinPen® Precision Elite-handstuk	IIa	CE 2797
SkinPen® Precision Elite-microneedlingcartridge	IIa	CE 2797

Handelsnaam van het apparaat	MDR-classificering	CE-markering
Lift hydrogel	Ila	CE 2797
BioSheath	I	CE
SkinPen® Precision Elite-behandelset	Ila	CE 2797

In geval van ernstig letsel in verband met het gebruik van ons apparaat, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen. Als u een patiënt bent die met dit apparaat of een van de accessoires wordt behandeld, moeten ernstige incidenten worden gemeld aan uw zorgverlener en Crown Aesthetics via global.orders@revance.com. Als u een medisch professional bent en/of een klinische instelling waar het ernstige incident heeft plaatsgevonden, neem dan contact op met Crown Aesthetics via global.orders@revance.com en de bevoegde autoriteit in uw lidstaat voor rapportage.

15. SAMENVATTING VAN KLINISCH STUDIE – ACNELITTEKENS

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van het SkinPen Precision-systeem te ondersteunen voor de behandeling van acnelittekens op het gezicht.

Het onderzoek werd uitgevoerd in één centrum en omvatte behandelingen op dag 1, dag 30 en dag 60, met vervolgbezoeken op 1 maand en 6 maanden na de laatste behandeling (dag 60). De behandelingen werden uitgevoerd door een getrainde schoonheidsspecialist (huidverzorgingsspecialist). Het gezicht werd vóór de behandeling gereinigd en verdoofd. Een dunne laag Lift HG werd aangebracht vóór de behandeling om te beschermen tegen schuren en wrijving tijdens de procedure. De schoonheidsspecialisten kregen de instructie om te beginnen met de laagste diepte-instelling en de diepte geleidelijk te verhogen totdat erytheem werd waargenomen, met een maximale diepte van 1,5 mm. De instructies bevatten tevens een voorzorgsmaatregel dat microneedling rond, maar niet binnen de orbitale rand mag worden uitgevoerd. Het gezicht werd onderverdeeld in kwadranten voor de behandeling om ervoor te zorgen dat alle acnelittekens behandeld werden. Na de behandeling werd Lift HG aangebracht om te voorkomen dat de huid na de procedure uitdroogde.

In totaal voltooiden 41 proefpersonen de studie. Slechts 20 van deze proefpersonen werden behandeld met het SkinPen Precision-systeem. De overige 21 proefpersonen werden behandeld met een prototypeapparaat. Er zijn technologische verschillen tussen het SkinPen Precision-systeem en het prototypeapparaat, waaronder een groter aantal naalden in de SkinPen Precision-cartridge en een hogere motorsnelheid in het SkinPen Precision-apparaat, die de effectiviteitsresultaten van het apparaat kunnen beïnvloeden. Daarom zijn de veiligheidsbeoordelingen verzameld voor beide behandelgroepen opgenomen in de onderstaande samenvatting. Voor de resultaten van de effectiviteit werden echter alleen de gegevens van de SkinPen Precision-groep overwogen.

Aan het onderzoek namen zowel mannen (31,7%) als vrouwen (68,3%) ouder dan 21 jaar deel. De studie omvatte 11 van de 41 proefpersonen met Fitzpatrick-huidtype (FST) V en VI.

Tabel 1: Overzicht van demografische informatie

	SkinPen Precision-systeem		Alle onderwerpen	
N	20		41	
Leeftijd (jaren)				
Gemiddelde (standaarddeviatie)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Minimum, mediaan, maximum	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Geslacht				

	SkinPen Precision-systeem		Alle onderwerpen	
Mannelijk	7	35	13	31,7
Vrouw	13	65	28	68,3
Etniciteit				
Spaans of Latijns-Amerikaans	6	30	13	31,7
Niet Spaans of Latijns-Amerikaans	14	70	28	68,3
Ras				
Natief Amerikaans Indiaans of Natief uit Alaska	1	5	2	4,9
Aziatisch	3	15	9	22,0
Zwart of Afro-Amerikaans	6	30	10	24,4
Wit	10	50	20	48,8
Fitzpatrick-huidtype				
II	2	10	3	7,3
III	4	20	10	24,4
IV	7	35	17	41,5
V	4	20	7	17,1
VI	3	15	4	9,8

Bij elk klinisch bezoek werden digitale beelden gemaakt van de acnelittekens in het gezicht van elke proefpersoon. Op dag 1, dag 30 en dag 60 werd beeldvorming uitgevoerd voorafgaand aan de behandeling. In totaal zijn 3 afbeeldingen van het volledige gezicht verzameld. Er werden ook afbeeldingen verzameld tijdens het follow-upbezoek na 1 maand en 6 maanden. Deze afbeeldingen werden na voltooiing van het onderzoek beoordeeld door twee afzonderlijke, door de raad gecertificeerde dermatologen met behulp van de volgende beoordelingsinstrumenten en tijdstippen [Tabel 2]. Details van elk van deze beoordelingsinstrumenten worden hieronder gegeven in de tabellen 3-5. De resultaten van de studie worden weergegeven in tabellen 6-10.

Tabel 2: Onderzoekseindpunten

Primaire eindpunten van effectiviteit	Acne Scar Assessment Scale beoordeeld door twee geblindeerde dermatologen op basis van foto's genomen op de uitgangswaarde, dag 30, dag 60, 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling
	Clinician's Global Aesthetic Improvement Assessment beoordeeld door twee geblindeerde dermatologen met behulp van foto's gemaakt 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling.
Effectiviteit secundaire eindpunten	Zelfbeoordelingsschaal voor littekenverbetering voltooid door proefpersonen bij de uitgangswaarde, 1 maand na de behandeling, en 6 maanden na de behandeling
	Global Aesthetic-verbeteringsschaal voor proefpersonen ingevuld door proefpersonen bij de uitgangswaarde, 1 maand na de behandeling, en 6 maanden na de behandeling
	Vragenlijst patiënttevredenheid ingevuld door proefpersonen 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling

Veiligheids-eindpunten	Veiligheidsdagboeken worden aan de proefpersoon verstrekt bij elk behandlungsbezoek (dag 1, 30 en 60) en gedurende 30 dagen ingevuld om de reacties op de behandeling vast te leggen.
	Monitoring van ongewenste voorvallen bij elk bezoek: uitgangswaarde, dag 30, dag 60, 1 maand na behandeling en 6 maanden na behandeling

De foto-evaluatie omvatte de volgende effectiviteitsbeoordelingen:

- Beoordelingsschaal acnelittekens¹

Tabel 3: Beoordelingsschaal acnelittekens

Cijfer	Term	Beschrijving
0	Schoon	In het behandelingsgebied zijn geen inkepingen te zien. Maculaire verkleuring kan worden waargenomen.
1	Zeer mild	Een enkele inkeping is gemakkelijk op te merken bij directe verlichting (diep). De meeste of alle inkepingen zijn slechts goed zichtbaar bij raakvlakverlichting (ondiep).
2	Licht	Enkele tot verscheidene, maar minder dan de helft van alle inkepingen zijn gemakkelijk zichtbaar met direct licht (diep). De meeste inkepingen zijn alleen goed zichtbaar bij raakvlakverlichting (diepte).
3	Matig	Meer dan de helft van de inkepingen is zichtbaar bij directe verlichting (diep).
4	Ernstig	Alle of bijna alle laesies kunnen worden gezien met directe verlichting (diep).

Naast de door de arts beoordeelde effectiviteitsmaatregelen zijn de volgende door de patiënt gerapporteerde maatregelen gedurende het onderzoek geregistreerd:

- Zelf beoordeelde verbeteringsschaal voor littekens

Tabel 4: Zelf beoordeelde verbeteringsschaal voor littekens

Beoordeling	Beschrijving
-1	Verergering van acnelittekens
0	Geen verandering in het uiterlijk van acnelittekens
1	1% - 25% verbetering in het uiterlijk van acnelittekens
2	25% - 50% verbetering in het uiterlijk van acnelittekens
3	50% - 75% verbetering in het uiterlijk van acnelittekens
4	75% - 99% verbetering in het uiterlijk van acnelittekens

- Algemene esthetische verbeteringsschaal van de proefpersoon (SGAIS)

Tabel 5: Algemene esthetische verbeteringsschaal van de proefpersoon (SGAIS)

Beoordeling	Beschrijving
1	Zeer sterk verbeterd: Optimaal cosmetisch resultaat.

¹Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, "Een dubbelblinde, gerandomiseerde, multicentrische, gecontroleerde studie van gesuspenderde microsferen van polymethylmethacrylaat voor de correctie van atrofische gezichtslittekens door acne" Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).

Beoordeling	Beschrijving
2	Veel verbeterd: Duidelijke verbetering in het uiterlijk ten opzichte van de oorspronkelijke staat, maar niet volledig optimaal.
3	Verbeterd: Duidelijke verbetering in het uiterlijk ten opzichte van de oorspronkelijke toestand.
4	Geen verandering: Het uiterlijk is in wezen hetzelfde als de oorspronkelijke staat.
5	Erger: Het uiterlijk is slechter dan de oorspronkelijke staat.

• Vragenlijst voor patiënttevredenheid

Drie vragen werden aan de proefpersonen in het onderzoek gesteld met betrekking tot hun tevredenheid met de behandeling. Het was opgenomen als secundair eindpunt in de studie. Zie de afzonderlijke vragen en resultaten in de sectie hieronder.

Veiligheidsinformatie werd tijdens het onderzoek verzameld met behulp van veiligheidsdagboeken van de proefpersonen. Veiligheidsdagboeken werden verstrekt aan de proefpersoon bij elk behandingsbezoek (dag 1, 30 en 60). De proefpersoon kreeg de instructie om alle waarnemingen met betrekking tot de behandeling te noteren, inclusief veelvoorkomende reacties op de behandeling. Veelvoorkomende reacties op de behandeling zijn bijwerkingen die het gevolg zijn van de behandeling en binnen enkele dagen verdwijnen. Veel voorkomende behandelreacties die aanhouden, kunnen worden gecategoriseerd als ongewenste voorvallen wanneer ze door de onderzoeker worden beoordeeld tijdens het volgende bezoek.

Proefpersonen werden tijdens het geïnformeerde toestemmingsproces geïnformeerd over de volgende mogelijke algemene reacties op de behandeling: de huid zal rood en blozend zijn, vergelijkbaar met een matige zonnebrand, een trekkerig gevoel van de huid en lichte gevoeligheid bij aanraking, roodheid, branderigheid, tintelingen, steken, jeuk en/of schilfering/droogheid, oedeem (zwellen), gevoeligheid/ongemak, en de mogelijkheid van een infectie (een toename van roodheid, warmte, jeuk of pusvorming). De dagboeken bevatten ruimte voor het dagelijks noteren van observaties gedurende de 30 dagen tussen de behandelingen door. Bijwerkingen werden bij elk volgend bezoek beoordeeld door de onderzoeker.

Resultaten

Veiligheid:

Bij het bezoek 6 maanden na het onderzoek, waren er geen bijwerkingen meer.

De volgende veelvoorkomende reacties op de behandeling werden gerapporteerd in de veiligheidsdagboeken die met de proefpersoon mee naar huis werden gestuurd:

- Droogheid bij 5 van de 41 (12%) proefpersonen, met een duur van 1 tot 6 dagen
 - o Deze responsen werden gerapporteerd door 3 proefpersonen met FST III, 1 proefpersoon met FST VI en 1 proefpersoon met FST V
- Ruwe huid bij 3/41 (7%) van de proefpersonen, gedurende 1-2 dagen
 - o Deze reacties werden gerapporteerd door 1 proefpersoon met FST III en 2 proefpersonen met FST V.
- Benauwdheid bij 2/41 (4%) van de proefpersonen, die 1-2 dagen aanhield
 - o Deze reacties zijn gerapporteerd door 2 proefpersonen met FST VI

- Roodheid, jeuk, schilfering, ongemak en gevoeligheid bij 13/41 (31%) van de proefpersonen gedurende 1-3 dagen
 - o Deze reacties werden gerapporteerd door 6 proefpersonen met FST III, 2 proefpersonen met FST IV, 3 proefpersonen met FST V en 2 proefpersonen met FST VI
- Branderigheid bij 4/41 (9%) van de proefpersonen, gedurende 1-3 dagen
 - o Deze responsen werden gerapporteerd door 1 proefpersoon met FST III, 1 proefpersoon met FST VI, en 2 proefpersonen met FST V

In de loop van het onderzoek meldde 1 proefpersoon een beet van een geledpotige aan de binnenkant van de rechterdij, waarvan werd vastgesteld dat deze matig was en dat het onwaarschijnlijk was dat dit verband hield met het SkinPen-prototype-apparaat. 1 proefpersoon (1/41, 2,4%) ervoer een AE (huidstriemen [lineaire markeringen, ribbels of groeven] op het voorhoofd en beide zijden van het gezicht) die als mild werd beoordeeld en mogelijk verband hield met het gebruik van het SkinPen Precision-systeem. Men dacht dat deze AE het gevolg was van blootstelling van de proefpersoon aan overmatig zonlicht kort na de behandeling, wat tegen de onderzoeksinstructies inging, maar er waren geen verdere complicaties.

Effectiviteit:

Beoordelingsschaal acnelittekens:

De resultaten van de fotobeoordeling met behulp van de beoordelingsschaal voor acnelittekens toonden aan dat de gemiddelde populatiescore bij de uitgangswaarde mild was op 2,80. Na de drie behandelingen en 6 maanden van vervolg werd de gemiddelde score van de onderzoekspopulatie gerapporteerd als mild met een waarde van 2,35.

De evaluatie door de geblindeerde beoordelaars gaf aan dat zeven proefpersonen (7/20, 35%) 6 maanden na de behandeling een vermindering van 1 graad hadden op de beoordelingsschaal voor acnelittekens, vergeleken met de uitgangswaarde. De zeven proefpersonen die een afname van 1 graad rapporteerden, omvatten 1 proefpersoon met FST II, 2 proefpersonen met FST III, 1 proefpersoon met FST IV, 2 proefpersonen met FST V en 1 proefpersoon met FST VI.

Daarnaast vertoonden 4 proefpersonen (20%) een verbetering groter dan 0 maar kleiner dan 1 op de beoordelingsschaal voor acnelittekens, wat resulteert in een totaal van 55% (11/20) van de proefpersonen die na 6 maanden een verbetering vertoonden vergeleken met de uitgangswaarde. Zes maanden na de behandeling meldden de resterende 9 proefpersonen (45%) dat er geen verandering in de score was ten opzichte van de beginsituatie. De visuele verbeteringen die werden waargenomen in de resultaten van de fotoclassificatie werden als klinisch betekenisvol beschouwd.

Tabel 6: Resultaten van de fotografische beoordelingsschaal voor acnelittekens voor het SkinPen Precision-systeem

Tijdpunt	N	Gemiddelde	Standaarddeviatie	Minimum	Mediaan	Maximaal
Uitgangswaarde	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Dag 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Dag 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 maand na behandeling	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 maanden na de behandeling	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

Tabel 7: Wijziging ten opzichte van de uitgangswaarde voor fotobeoordeling van de beoordelingschaal voor acnelittekens voor het SkinPen Precision-systeem

Tijdpunt	N	Verbete- ring van de proefper- soon (%)	Patiënt verslech- terd (%)	Gemid- delde verande- ring	Standaard- afwijking voor verande- ring	Gemid- delde verande- ring (%)
Dag 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	-0,9
Dag 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 maand na behandeling	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5
6 maanden na de behandeling	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

Zelfbeoordelingschaal voor littekenverbetering:

De behandeling met SkinPen Precision leidde tot een verbetering van de SASIS-scores 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling. Een maand na de behandeling meldden 17 (85%) proefpersonen een zekere mate van verbetering in het uiterlijk van hun acnelittekens, terwijl 3 (15%) proefpersonen geen verandering meldden. Zes maanden na de behandeling meldden 18 (90%) proefpersonen een zekere mate van verbetering in het uiterlijk van hun acnelittekens, terwijl 2 (10%) proefpersonen geen verandering meldden. De gemiddelde waarde voor de populatie was = 1,65 en 1,70, respectievelijk op 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling (1%-25% verbetering in het uiterlijk van acnelittekens) in vergelijking met een score van 0 (geen verandering in het uiterlijk van acnelittekens). Geen enkele proefpersoon rapporteerde een negatieve score (d.w.z. verergering van acnelittekens) op enig tijdstip na de behandeling.

Algemene esthetische verbeteringschaal van de proefpersoon (SGAIS):

De behandeling met SkinPen Precision leidde tot een verbetering van de SGAIS-scores 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling. Een maand na de behandeling meldden 7 (35%) proefpersonen een sterke verbetering, 9 (45%) proefpersonen een verbetering en 4 (20%) proefpersonen geen verandering. Zes maanden na de behandeling meldden 2 (10%) proefpersonen een zeer sterke verbetering, 8 (40%) proefpersonen een sterke verbetering, 8 (40%) proefpersonen enige verbetering, en 2 (10%) proefpersonen geen verandering. De gemiddelde waarde voor de populatie was = 2,85 en 2,50, respectievelijk op 1 maand na de behandeling en 6 maanden na de behandeling (verbeterd) in vergelijking met een score van 4 (geen verandering). Geen proefpersoon meldde een score van 5 (slechter) op een van beide tijdstippen na de behandeling.

Vragenlijst patiënttevredenheid:

De resultaten van de vragenlijst over patiënttevredenheid onder alle proefpersonen gaven aan dat een groter deel van de proefpersonen positieve antwoorden had gekozen met betrekking tot de behandelingen bij 1 maand en 6 maanden na de behandeling voor de volgende vragen:

- Vraag 1: Merkt u een verbetering in het uiterlijk van uw acnelittekens in het behandelde gebied?

Tabel 8: Resultaten van de vragenlijst voor patiënttevredenheid - Vraag 1

Tijdpunt	Ja [N (%)]	Nee [N, (%)]
1 maand na behandeling	16 (80,0)	4 (20,0)
6 maanden na de behandeling	18 (90,0)	2 (10,0)

• Vraag 2: Hoe zou u uw tevredenheid met de behandeling omschrijven?

Tabel 9: Resultaten van de vragenlijst voor patiënttevredenheid – Vraag 2

Tijdpunt	Uitermate tevreden [N (%)]	Tevreden [N (%)]	Enigszins tevreden [N (%)]	Noch tevreden noch ontevreden [N (%)]	Enigszins ontevreden [N (%)]	Ontevreden [N (%)]	Zeerv ontevreden [N (%)]
1 maand na behandeling	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
6 maanden na de behandeling	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

• Vraag 3: Zou u deze behandeling aanraden aan uw vrienden en familieleden?

Tabel 10: Resultaten van de vragenlijst voor patiënttevredenheid – vraag 3

Tijdpunt	Ja [N (%)]	Nee [N, (%)]
1 maand na behandeling	18 (90,0)	2 (10,0)
6 maanden na de behandeling	18 (90,0)	2 (10,0)

16. SAMENVATTING KLINISCHE STUDIE - RIMPELS

Een klinisch onderzoek is uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van het SkinPen Precision-systeem voor de behandeling van rimpels in de hals te ondersteunen.

Het onderzoek op één locatie werd uitgevoerd bij in totaal 35 proefpersonen (2 mannen en 33 vrouwen) van 44 jaar en ouder, afkomstig uit verschillende etnische groepen met diverse huidtinten (van bleek tot donkere huid). Behandelingen werden gegeven op dag 1, dag 30, dag 60 en dag 90, met vervolgbezoeken 1 maand en 3 maanden na de laatste behandeling. Onder directe supervisie van een gediplomeerde arts werden de behandelingen uitgevoerd door een getrainde estheticus (huidverzorgingsspecialist). Het gezicht en de hals werden voorafgaand aan de behandeling gereinigd en verdoofd. Vóór de behandeling werd een dun laagje Lift HG aangebracht om te beschermen tegen schuring en wrijving tijdens de procedure. De schoonheidsspecialisten kregen instructies om te behandelen tot een diepte van maximaal 2,5 mm. Na de behandeling werd Lift HG aangebracht om te voorkomen dat de huid na de procedure zou uitdrogen.

Tabel 11: Samenvatting van demografische informatie per protocol

	SkinPen Precision-systeem	
N	32	
Leeftijd (jaren)		
Gemiddelde (standaarddeviatie)	56,3 (5,0)	
Minimum, mediaan, maximum	44; 56,5; 65	
	N	(%)
Geslacht		
Mannelijk	2	6,3

	SkinPen Precision-systeem	
Vrouw	30	93,8
Etniciteit		
Spaans of Latijns-Amerikaans	4	12,5
Niet Spaans of Latijns-Amerikaans	28	87,5
Ras		
Andere	4	12,5
Wit of Kaukasisch	28	87,5
Fitzpatrick-huidtype		
II	24	75,0
III	4	12,5
IV	4	12,5

Bij elk klinisch bezoek werden digitale afbeeldingen gemaakt van de rimpels in de nek van elke proefpersoon. Deze afbeeldingen werden na voltooiing van de studie beoordeeld door twee afzonderlijke, onafhankelijke, geblindeerde en gediplomeerde artsen met behulp van de volgende beoordelingsinstrumenten en tijdstippen [Tabellen 12-15]. De resultaten van het onderzoek worden weergegeven in tabellen 16-20.

Tabel 12: Onderzoekseindpunten

Primaire effectiviteit van de eindpunten	Beoordelingsschaal voor rimpels van G. Lempeler beoordeeld door twee geblindeerde beoordelaars aan de hand van foto's die op dag 1 en 3 maanden na de behandeling zijn genomen
Secundaire effectiviteit van het eindpunt	Algemene esthetische verbeteringsschaal van de arts (CGAIS) beoordeeld door twee geblindeerde beoordelaars aan de hand van foto's genomen op dag 1 en 3 maanden na de behandeling
	Algemene esthetische verbeteringsschaal van de proefpersoon (SGAIS) werd ingevuld door proefpersonen op 1 maand na de behandeling en op 3 maanden na de behandeling
	Vragenlijst voor patiënttevredenheid ingevuld door proefpersonen één maand na de behandeling en drie maanden na de behandeling
Veiligheids-eindpunt	Veiligheidsdagboeken voor proefpersonen worden bij elk behandelingsbezoek (dag 1, 30, 60 en 90) aan de proefpersoon verstrekt en gedurende 30 dagen lang ingevuld om de reacties op de behandeling vast te leggen.
	Controle van bijwerkingen bij elk bezoek: dag 1, dag 30, dag 60, dag 90, 1 maand na de behandeling en 3 maanden na de behandeling

Bij proefpersonen werd de rimpelvorming op de nek beoordeeld met de beoordelingsschaal voor rimpels van G. Lempeler.

Tabel 13: Beoordeling van rimpels – beoordelingsschaal voor rimpels van G. Lempeler

Klasse	Beschrijving
0	Geen rimpels
1	Net waarneembare rimpel
2	Ondiepe rimpels

Klasse	Beschrijving
3	Matig diepe rimpel
4	Diepe rimpel, scherp omlijnde randen
5	Zeer diepe rimpel met ploovorming

Een maand na de behandeling en drie maanden na de behandeling namen de proefpersonen ook deel aan de volgende procedures:

- Algemene esthetische verbeteringsschaal van de arts (CGAIS)

Tabel 14: Algemene esthetische verbeteringsschaal van de arts (CGAIS)

Beoordeling	Beschrijving
1	Zeer sterk verbeterd: Optimaal cosmetisch resultaat bij deze proefpersoon.
2	Veel verbeterd: Duidelijke verbetering in uiterlijk ten opzichte van de beginconditie, maar niet volledig optimaal voor deze proefpersoon.
3	Verbeterd: Duidelijke verbetering in het uiterlijk ten opzichte van de oorspronkelijke toestand, maar een herbehandeling is aangewezen.
4	Geen verandering: Het uiterlijk is in wezen hetzelfde als de oorspronkelijke staat.
5	Erger: Het uiterlijk is slechter dan de oorspronkelijke staat.

- Algemene esthetische verbeteringsschaal van de proefpersoon (SGAIS)

Tabel 15: Algemene esthetische verbeteringsschaal van de proefpersoon (SGAIS)

Beoordeling	Beschrijving
1	Zeer sterk verbeterd: Optimaal cosmetisch resultaat.
2	Veel verbeterd: Duidelijke verbetering in het uiterlijk ten opzichte van de oorspronkelijke staat, maar niet volledig optimaal.
3	Verbeterd: Duidelijke verbetering in het uiterlijk ten opzichte van de oorspronkelijke toestand.
4	Geen verandering: Het uiterlijk is in wezen hetzelfde als de oorspronkelijke staat.
5	Erger: Het uiterlijk is slechter dan de oorspronkelijke staat.

- Vragenlijst voor patiënttevredenheid

Deelnemers vulden een door de sponsor verstrekte vragenlijst in over verbetering van rimpels, tevredenheid met de behandeling en de bereidheid om de behandeling aan te bevelen aan vrienden en familieleden.

Resultaten

Veiligheid:

a. Welke bijwerkingen werden in het klinisch onderzoek waargenomen?

Veelvoorkomende behandelingsreacties op het gezicht en de hals:

Veelvoorkomende reacties op de behandeling waren droogheid, roodheid, een branderig gevoel en jeuk, die 1-3 dagen aanhielden. Reacties van gevoeligheid en afschilfering/schilfering traden op gedurende 1-7 dagen.

De volgende veelvoorkomende reacties op de behandeling werden gerapporteerd in de veiligheidsdagboeken die met de proefpersoon mee naar huis werden gestuurd:

- Droogheid bij 7/32 (22%) proefpersonen gedurende 1-3 dagen
 - o Deze reacties werden gerapporteerd door 6 proefpersonen met FST II, en 1 proefpersoon met FST IV
- Roodheid bij 2/32 (6%) proefpersonen, die 1-3 dagen aanhield
 - o Deze reacties werden gerapporteerd door 2 proefpersonen, 1 proefpersoon met FST II, 1 proefpersoon met FST IV
- Jeuk bij 1/32 (3%) proefpersonen met FST II, die 1-2 dagen aanhield
- Peeling werd gemeld bij 8/32 (22%) van de proefpersonen en hield 1-3 dagen aan
 - o Deze reacties werden gerapporteerd door 8 proefpersonen: 5 proefpersonen met FST II, 1 proefpersoon met FST III, en 2 proefpersonen met FST IV
- Gevoeligheid die 1-4 dagen aanhield bij 1/32 (3%) van de proefpersonen, met FST II
- Brandend gevoel bij 2/32 (6%) van de proefpersonen gedurende 1-3 dagen
 - o Deze reacties werden gerapporteerd door 2 proefpersonen met FST IV

b. Welke ongewenste voorvallen werden waargenomen tijdens het klinisch onderzoek?

Tijdens het bezoek drie maanden na de behandeling werden geen bijwerkingen waargenomen.

Tijdens het onderzoek werden geen bijwerkingen met betrekking tot de behandeling met de SkinPen Precision op het gezicht of de hals waargenomen.

c. Wat zijn andere mogelijke nadelige gebeurtenissen?

Hoewel niet waargenomen in het klinische onderzoek, kunnen patiënten last krijgen van een rode en blozende huid, een strak gevoel in de huid en lichte gevoeligheid bij aanraking (zoals jeuk, branderigheid, prikken, tintelingen), schilfering/droogheid, roodheid, oedeem en gevoeligheid/ongemak.

Voordelen

Wat kan een behandeling met de SkinPen Precision bereiken, en wat heeft het klinische onderzoek aangetoond?

De onderzoeksartsen meldden het gebruik van de beoordelingsschaal voor rimpels van G. Lemperele

De resultaten van de fotobeoordeling gaven aan dat er een significante verbetering was in de rimpels op het nekgebied bij de beoordeling drie maanden na de behandeling.

Tabel 16: Resultaten van de fotoclassificatie volgens de beoordelingsschaal voor rimpels van G. Lemperele voor het SkinPen Precision-systeem

Detail	Tijdpunt	N	Gemid- delde	Standaard- deviatie	Mini- maal	Me- diaan	Maxi- maal
Nek	Dag 1	32	3,31	0,74	2,00	3,2	5,00
	3 mnd. Na de behandeling	32	2,45	0,93	1,00	2,00	4,50

Tabel 17: Wijziging ten opzichte van de uitgangswaarde voor de fotoclassificatie van de beoordelingsschaal voor rimpels van G. Lemperele voor het SkinPen Precision-systeem

Detail	Tijdpunt	N	Proefpersonen beoordeeld als een verbetering van ≥ 1 graad
Nek	3 mnd. Na de behandeling	32	16 (50%)

Algemene esthetische verbeteringsschaal van de arts (CGAIS):

Behandeling met SkinPen Precision resulteerde in een verbetering van de CGAIS-scores 3 maanden na de behandeling. Bij de evaluatie drie maanden na de behandeling kreeg 31,5% van de proefpersonen een beoordeling '3: verbeterd' en 57% kreeg een beoordeling '4: geen verandering' ten opzichte van vóór de behandeling. Vier proefpersonen (11,5%) ontvingen de beoordeling '2: veel verbeterd'.

Proefpersonen rapporteerden via de algemene esthetische verbeteringsschaal van de proefpersoon (SGAIS):

Behandeling met SkinPen Precision resulteerde in een verbetering van de GAIS-scores van proefpersonen drie maanden na de behandeling. Drie maanden na de behandeling meldden 22 (68,8%) proefpersonen een zekere mate van verbetering in het uiterlijk van hun rimpels, terwijl 10 (31,3%) proefpersonen geen enkele verandering meldden.

Proefpersonen rapporteerden over het gebruik van de vragenlijst voor patiënttevredenheid:

De resultaten van de vragenlijst voor patiënttevredenheid voor alle proefpersonen gaven aan dat een groter aantal proefpersonen gunstige reacties gaf op de behandelingen na 1 maand en 3 maanden na behandeling bij de volgende vragen

- Vraag 1: Merkt u enige verbetering in hoe uw fijne lijntjes en rimpels eruitzien in het behandelde gebied?

Tabel 18: Resultaten van de vragenlijst voor patiënttevredenheid - Vraag 1

Tijdpunt	Ja [N (%)]	Nee [N, (%)]
1 maand na behandeling	30 (93,8)	2 (6,3)
3 maanden na behandeling	23 (71,9)	9 (28,1)

- Vraag 2: Hoe zou u uw tevredenheid met de behandeling omschrijven?

Tabel 19: Resultaten van de vragenlijst voor patiënttevredenheid – Vraag 2

Tijdpunt	N	Gunstig (+) N (%)	Ongunstig (-) N (%)	Neutraal N (%)
1 maand na de behandeling	32	28 (87,5)	3 (9,4)	1 (3,1)
3 maanden na de behandeling	32	24 (75,0)	6 (18,8)	2 (6,3)

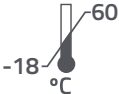
• Vraag 3: Zou u deze behandeling aanraden aan uw vrienden en familieleden?

Tabel 20: Resultaten van de vragenlijst voor patiënttevredenheid – vraag 3

Tijdpunt	Ja [N (%)]	Nee [N, (%)]
1 maand na behandeling	25 (80,6)	6 (19,4)
3 maanden na behandeling	21 (65,6)	11 (34,4)

Proefpersonen werden tijdens het geïnformeerde toestemmingsproces op de hoogte gebracht van de volgende mogelijke algemene reacties op de behandeling: de huid zal rood en blozend worden, vergelijkbaar met een matige zonnebrand, een trekkerig gevoel van de huid en lichte gevoeligheid bij aanraking, roodheid, branderigheid, tintelingen, prikkelingen, jeuk en/of schilfering/droogheid, oedeem (zwelling), gevoeligheid/ongemak, en de mogelijkheid van een infectie (een toename van roodheid, warmte, jeuk of pusvorming). De dagboeken bevatten ruimte voor het dagelijks noteren van observaties gedurende de 30 dagen tussen de behandelingen door. Bijwerkingen werden bij elk volgend bezoek beoordeeld door de onderzoeker.

17. SYMBOLEN

Handelsnaam en adres van de fabrikant		Cataloguscode van de fabrikant	
Serienummer		Batchcode	
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie		CE-markering	
Niet opnieuw steriliseren		Niet opnieuw gebruiken	
Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
Waarschuwing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Temperatuurgrenzen voor vervoer		Limiet voor vochtigheid	
Droog houden		Niet bestemd voor algemeen afval	

Dit apparaat bevat RF-zenders		Gelijkstroom	
Positieve polariteit		Gebruiksdatum	
Fabricagedatum		Type BF toegepast onderdeel	
Importeren		Geautoriseerde vertegenwoordiger en importeur voor Zwitserland	
Conformiteitsbeoordeling voor VK		Verantwoordelijke Persoon voor het Verenigd Koninkrijk	VP VK

SOMMARIO

Sezione	Pagina
1. Descrizione del dispositivo	203
2. USO PREVISTO	204
3. Controindicazioni	204
4. Avvertenze	205
5. Precauzioni	205
6. Avvertenze sulla sicurezza elettrica	205
7. Istruzioni per l'uso	218
8. Pulizia del dispositivo SkinPen® Precision Elite e della base di ricarica	225
9. Stoccaggio	226
10. Smaltimento	226
11. Domande frequenti e risoluzione dei problemi	226
12. Specifiche	227
13. Condizioni ambientali	228
14. Informazioni regolatorie	229
15. Riepilogo degli studi clinici – Cicatrici da acne	230
16. Riepilogo degli studi clinici - Rughe	236
17. Legenda dei simboli	240

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema SkinPen® Precision Elite è un dispositivo medico per microneedling costituito da 4 componenti: (1) un'unità di azionamento motorizzata alimentata a batteria (manipolo SkinPen® Precision Elite), (2) un attacco per punta sostituibile e oscillante con aghi (cartuccia per microneedling SkinPen® Precision Elite), (3) un idrogel che funge da barriera meccanica sulla superficie cutanea (Lift HG) e (4) una guaina protettiva monouso in plastica (BioSheath®).

Fig. 1.



COMPONENTI DEL DISPOSITIVO SKINPEN® PRECISION ELITE

Manipolo SkinPen® Precision Elite - Cod. F5SP386/RIF 200

A Indicatore luminoso di alimentazione

B Pulsante di accensione/spengimento

C Schermo LCD

D Attacco per microneedling

E Impugnatura ergonomica

F Adattatore CA/CC per base di ricarica -
Cod. P5SP215 o F5SP007 USA/Canada

- Clip UE cod. P5SP217

- Clip UK cod. P5SP218

- Clip AU cod. P5SP219

G Base di ricarica induttiva - Cod. F5SP387/
REF 201

KIT DI TRATTAMENTO SKINPEN® PRECISION ELITE



CARTUCCIA SKINPEN PRECISION ELITE

Cod. F5SP388

Cartuccia con aghi sterilizzata mediante EO (ossido di etilene) monouso, confezionata ed etichettata singolarmente.

Cartuccia con aghi proprietaria con funzione RFID (Radio Frequency Identification) a supporto del dispositivo monouso. *Le cartucce non devono essere risterilizzate o riutilizzate.

La durata di conservazione della cartuccia è di 2 anni dalla data di sterilizzazione.



GUAINA PROTETTIVA BIOSHEATH PER SKINPEN PRECISION ELITE

Cod. F5SP390

Il dispositivo SkinPen® Precision Elite e la cartuccia con aghi si interfacciano con una guaina protettiva non sterile e monouso per prevenire la contaminazione del dispositivo SkinPen® Precision Elite stesso.



LIFT HG

Cod. F5SP023

Lift HG è un agente in idrogel (senza farmaci e/o sostanze biologiche) concepito per proteggere dall'abrasione e dall'attrito durante la procedura di microneedling. Può essere applicato anche il giorno della procedura per evitare che la pelle si secchi dopo il trattamento.

2. USO PREVISTO

Scopo medico: il sistema di microneedling SkinPen® Precision Elite è un dispositivo medico destinato al trattamento delle cicatrici da acne sul viso negli adulti a partire dai 22 anni di età.

Finalità estetiche: il sistema di microneedling SkinPen® Precision Elite è inoltre progettato per migliorare l'aspetto estetico di linee sottili, rughe, smagliature, cicatrici chirurgiche, pori dilatati e condizioni di pigmentazione (discromia).

3. CONTROINDICAZIONI



Il sistema SkinPen Precision Elite non deve essere utilizzato nei pazienti che:

- Hanno un cancro della pelle in atto nelle zone di trattamento
- Hanno ferite aperte, piaghe o irritazioni cutanee nelle zone di trattamento
- Sono allergici all'acciaio inossidabile o agli anestetici
- Hanno un disturbo emorragico o disfunzione emostatica (sanguinamento)
- Sono in stato di gravidanza o stanno allattando
- Stanno attualmente assumendo farmaci contenenti isotretinoina (quali ad esempio Accutane)

Nota: questo prodotto non è destinato alla somministrazione transdermica (sotto la pelle) di prodotti topici come cosmetici, farmaci o prodotti biologici.

4. AVVERTENZE

Non utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o impilata su altre apparecchiature perché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica della stessa e provocarne il malfunzionamento.

Non utilizzare alcuna apparecchiatura che non sia specificamente progettata per SkinPen® Precision Elite, al fine di evitare interferenze con le prestazioni previste del dispositivo.

La batteria non deve essere sostituita dall'utente. Non rimuovere la batteria dal dispositivo.

5. PRECAUZIONI

Il sistema SkinPen Precision Elite non è stato valutato nelle seguenti popolazioni di pazienti (cioè pazienti con le seguenti condizioni o che assumono i seguenti farmaci): cheratosi attinica (solare), acne attiva, malattie vascolari del collagene o anomalie cardiache, diabete, eczema, psoriasi e altre condizioni croniche nella zona di trattamento o su altre zone del corpo, terapia immunosoppressiva, storia di dermatite da contatto, nevi in rilievo nella zona di trattamento, rosacea, infezioni batteriche o fungine attive, infezioni virali attive da herpes simplex (come l'herpes labiale), verruche, cicatrici cheloidi, pazienti in terapia con anticoagulanti, cicatrici e smagliature presenti da meno di un anno, sclerodermia e anomalie nel processo di guarigione delle ferite.

NOTA: il dispositivo SkinPen Precision Elite consente un aumento incrementale delle impostazioni fino a 1,5 mm per le cicatrici da acne e a 2,5 mm per le rughe del collo, adattandosi alla variabilità dello spessore della pelle. È essenziale che lo spessore della pelle del paziente in ogni zona anatomica da trattare sia valutato da un medico qualificato per far fronte a qualsiasi rischio potenziale di lesione delle strutture da trattare. Tali strutture includono, tra le altre, il nervo sopraorbitale (il ramo terminale del nervo frontale che fornisce l'innervazione sensoriale alla pelle della fronte, alla mucosa del seno frontale e alla pelle della palpebra superiore) e i rami temporali, buccali e marginali mandibolari del nervo facciale (nervo motore che controlla il movimento dei muscoli facciali). Negli studi clinici condotti sul dispositivo SkinPen Precision non sono stati osservati eventi avversi in relazione a tali strutture durante trattamenti con profondità degli aghi fino a 1,5 mm (cicatrici da acne) e 2,5 mm (rughe del collo). Per ulteriori informazioni consultare il modulo di formazione Crown sull'anatomia dei nervi superficiali e dei vasi facciali.

6. AVVERTENZE SULLA SICUREZZA ELETTRICA

- Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura. Utilizzare esclusivamente l'adattatore e la base di ricarica SkinPen® Precision Elite inclusi.
- Non collegare il prodotto a una presa di corrente con una tensione diversa da quella indicata sulla base di ricarica (90-264 Vca).
- Non forzare mai l'inserimento della spina in una presa di corrente; se la spina non si inserisce facilmente, interrompere l'utilizzo del dispositivo.
- Interrompere l'utilizzo se il prodotto risulta danneggiato in qualsiasi modo.
- Non utilizzare o ricaricare il dispositivo se il cavo o la spina sono danneggiati.
- Tenere il dispositivo e tutti gli accessori, incluso il cavo, lontano da superfici riscaldate.
- Non tenere la penna e/o la base di ricarica vicino a un lavandino o in un luogo dove possa cadere in acqua.

- Per evitare scosse elettriche, il dispositivo SkinPen® Precision Elite e/o la base di ricarica SkinPen® Precision Elite non devono essere aperti o smontati per risolvere eventuali malfunzionamenti.
- Non utilizzare apparecchiature che non siano progettate specificamente per SkinPen Precision Elite, al fine di evitare interferenze con le prestazioni previste del dispositivo.
- **AVVERTENZA:** non utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o impilata su altre apparecchiature perché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente.
- **AVVERTENZA:** l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare malfunzionamenti.
- Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A).
- La frequenza di trasmissione della base di ricarica è compresa tra 110 kHz e 205 kHz.
- Il dispositivo SkinPen Precision Elite e la base di ricarica sono idonei all'uso in ambienti industriali e ospedalieri.
- **AVVERTENZA:** le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- **AVVERTENZA:** il collegamento di altri cavi può comportare il rischio di un aumento delle emissioni o di una riduzione dell'immunità.
- **AVVERTENZA:** questo dispositivo non è stato testato per la compatibilità con tutti gli altri potenziali emettitori di RF, come i raggi X, i metal detector, le apparecchiature elettrochirurgiche, le apparecchiature per la diatermia, la tecnologia cellulare 5G, NFC, WPT o i dispositivi di sorveglianza elettronica (EAS). È consigliabile prestare attenzione se tali emettitori sono presenti nell'ambiente di utilizzo.
- **AVVERTENZA:** se utilizzato a una distanza di meno di 5 cm da un lettore RFID a 13,56 MHz, il display risulterà distorto e potrebbe mostrare che la cartuccia attuale è già stata utilizzata. Se ciò si verifica, è necessario aumentare la distanza di separazione e sostituire la cartuccia con una nuova.

EMC – SISTEMA DI MICRONEEDLING SKINPEN® PRECISION ELITE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in radiofrequenza sono molto basse e non causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe A	Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è idoneo all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e può essere utilizzato sia negli ambienti domestici sia in quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione degli edifici adibiti a uso domestico, a condizione che venga rispettata la seguente avvertenza: Avvertenza: questo dispositivo/sistema è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari. Questa apparecchiatura/questo sistema può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o la ricollocazione del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, o provvedere alla schermatura dell'ambiente di utilizzo.
Emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto +15 kV in aria	+8 kV a contatto +15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst IEC 610004-4	+2 kV per le linee di alimentazione	+2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	+1 kV linea verso linea	+1 kV linea verso linea	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della corrente IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite necessita del funzionamento continuo anche durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete di corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata: $d = [3,5/10] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/ cordless), per radio mobili terrestri, per radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione di eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve essere monitorato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione della manopola REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica							
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.							
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601			Livello di conformità			Ambiente elettromagnetico - Linee guida
IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	MHz	Modulazione	Intensità del campo	MHz	Modulazione	Intensità del campo	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, compresi i cavi.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601			Livello di conformità			Ambiente elettromagnetico - Linee guida
IMMUNITÀ ai campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	0,1342	2,1 kHz	65 A/m	Distanza di separazione raccomandata: $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, d è la distanza di separazione consigliata in metri (m), E è l'intensità di campo in V/m. L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, rilevata da un'indagine elettromagnetica sul sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
	13,56	50 kHz	7,5 A/m	13,56	50 kHz	7,5 A/m	
	0,030	CW	8 A/m	0,030	CW	8 A/m	

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dell'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, nonché apparecchiature di comunicazione RF wireless, e il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite.				
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.				
Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	da 80 a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143
Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita diversa, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.				
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.				
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.				

Distanza di separazione dai lettori RFID				
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è stato testato ed è risultato essere immune alla seguente tecnologia di lettori RFID a una distanza di 5cm. Se utilizzato a meno di 5 cm da un lettore RFID a 13,56 MHz, è possibile che il display venga distorto e mostri che la cartuccia corrente è già stata usata. Se ciò si verifica, è necessario aumentare la distanza di separazione e sostituire la cartuccia con una nuova.				
Frequenza: 134,2 kHz Intensità del campo: 65 A/m RMS	Comandi RFID SELECT 13,56 MHz, I-BLOCK, STAY QUIET e INVENTORY Intensità del campo: 12 A/m RMS	860-960 MHz, modulazioni DSB-ASK e PR-ASK Intensità del campo: 54 V/m RMS	2,4 GHz Intensità del campo: 54 V/m	Frequenza: 433,92 MHz Modulazione: FSK 3 V/m RMS Comando: COLLECTION WITH UDB

EMC - BATTERIA

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in radiofrequenza sono molto basse e non causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe A	Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è idoneo all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e può essere utilizzato sia negli ambienti domestici sia in quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione degli edifici adibiti a uso domestico, a condizione che venga rispettata la seguente avvertenza: Avvertenza: questo dispositivo/sistema è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari. Questa apparecchiatura/questo sistema può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o la ricollocazione del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, o provvedere alla schermatura dell'ambiente di utilizzo.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto +15 kV in aria	+8 kV a contatto +15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete di corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, compresi i cavi.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Distanza di separazione raccomandata: $d = [3,5/10] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/ cordless), per radio mobili terrestri, per radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste in modo teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione di eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con la base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve essere monitorato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione della manopola REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite.			

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica							
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.							
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601			Livello di conformità			Ambiente elettromagnetico - Linee guida
IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	MHz	Modulazione	Intensità del campo	MHz	Modulazione	Intensità del campo	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, compresi i cavi.
	385	18 Hz	27 V/m	385	18 Hz	27 V/m	
	450	18 Hz	28 V/m	450	18 Hz	28 V/m	
	710	217 Hz	9 V/m	710	217 Hz	9 V/m	
	745	217 Hz	9 V/m	745	217 Hz	9 V/m	
	780	217 Hz	9 V/m	780	217 Hz	9 V/m	
	810	18 Hz	28 V/m	810	18 Hz	28 V/m	
	870	18 Hz	28 V/m	870	18 Hz	28 V/m	
	930	18 Hz	28 V/m	930	18 Hz	28 V/m	
	1720	217 Hz	28 V/m	1720	217 Hz	28 V/m	
	1845	217 Hz	28 V/m	1845	217 Hz	28 V/m	
	1970	217 Hz	28 V/m	1970	217 Hz	28 V/m	
	2450	217 Hz	28 V/m	2450	217 Hz	28 V/m	
	5240	217 Hz	9 V/m	5240	217 Hz	9 V/m	
	5500	217 Hz	9 V/m	5500	217 Hz	9 V/m	
	5785	217 Hz	9 V/m	5785	217 Hz	9 V/m	

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601			Livello di conformità			Ambiente elettromagnetico - Linee guida
IMMUNITÀ ai campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	0,1342 13,56 0,030	2,1 kHz 50 kHz CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	0,1342 13,56 0,030	2,1 kHz 50 kHz CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	Distanza di separazione raccomandata: $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, d è la distanza di separazione consigliata in metri (m), E è l'intensità di campo in V/m. L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, rilevata da un'indagine elettromagnetica sul sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguito simbolo: 
NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.							

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, nonché apparecchiature di comunicazione RF wireless, e il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite.				
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite, come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.				
Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	da 80 a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143
Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita diversa, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.				
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.				
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.				

Distanza di separazione dai lettori RFID				
Il manipolo REF 200 SkinPen® Precision Elite con base di ricarica induttiva REF 201 SkinPen® Precision Elite è stato testato ed è risultato essere immune alla seguente tecnologia di lettori RFID a una distanza di 5cm. Se utilizzato a meno di 5 cm da un lettore RFID a 13,56 MHz, è possibile che il display venga distorto e mostri che la cartuccia corrente è già stata usata. Se ciò si verifica, è necessario aumentare la distanza di separazione e sostituire la cartuccia con una nuova.				
Frequenza: 134,2 kHz Intensità del campo: 65 A/m RMS	Comandi RFID SELECT 13,56 MHz, I-BLOCK, STAY QUIET e INVENTORY Intensità del campo: 12 A/m RMS	860-960 MHz, modulazioni DSB-ASK e PR-ASK Intensità del campo: 54 V/m RMS	2,4 GHz Intensità del campo: 54 V/m	Frequenza: 433,92 MHz Modulazione: FSK 3 V/m RMS Comando: COLLECTION WITH UDB

7. ISTRUZIONI PER L'USO

- Utilizzare questo dispositivo solo per le applicazioni consigliate. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti sanitari autorizzati, individui che operano sotto la direzione di un professionista sanitario autorizzato o individui certificati.
- Prima di somministrare qualsiasi trattamento, acquisire familiarità con le procedure operative, le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Prima di ogni utilizzo, esaminare il manipolo SkinPen Precision Elite:

- Deterioramento del corpo del dispositivo: assicurarsi che non vi siano crepe o rotture nel corpo della penna.
- Assicurarsi che il pulsante di accensione funzioni e che la penna possa essere accesa e spenta facilmente.
- Esaminare lo schermo LCD per individuare eventuali crepe o fessure. Esaminare l'attacco dello schermo LCD al corpo della penna per verificare che il display LCD non si stia staccando.
- Esaminare tutte le aree a tenuta della penna per assicurarsi che non vi siano crepe nelle guarnizioni che potrebbero consentire l'ingresso di fluidi corporei.

Se si notano dei segni di deterioramento, non utilizzare la penna SkinPen Precision Elite. Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante Crown.

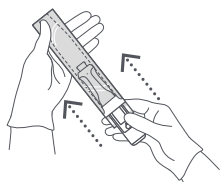
PRECAUZIONI PRIMA DELLA PROCEDURA

- Evitare l'eccessiva esposizione al sole o scottature solari 24 ore prima della procedura.
- Interrompere l'uso di retinoidi topici 24 ore prima della procedura.
- Evitare il trattamento su pazienti con eruzioni cutanee in atto o lesioni aperte.
- Attendere almeno 24 ore dopo l'assunzione di immunoterapie e immunosoppressori prima di sottoporsi a un trattamento con SkinPen® Precision Elite.
- Attendere sei mesi dopo l'uso di isotretinoina per via orale.
- Sebbene il fenomeno non sia stato osservato nello studio clinico, nei fototipi cutanei IV-VI della classificazione di Fitzpatrick il pigmento può scurirsi prima di schiarirsi.

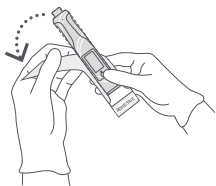
ISTRUZIONI RELATIVE ALLA PROCEDURA

1. Far compilare al paziente il modulo di consenso.
2. Spiegare al paziente la procedura SkinPen® e definire le aspettative.
3. Applicare guanti monouso non in lattice.
4. Pulire il viso del paziente con un detergente delicato per rimuovere efficacemente trucco, impurità e sebo.
5. Scattare fotografie della zona di intervento prima della procedura.
6. Se è stato applicato un agente anestetico per garantire il comfort del paziente, rimuoverlo con una soluzione antisettica prima della procedura di microneedling.
7. Aprire il kit di trattamento SkinPen® ed estrarre tutto il contenuto. Estrarre la cartuccia dalla busta solo al momento dell'utilizzo.
8. Applicare la guaina monouso BioSheath al dispositivo SkinPen®.

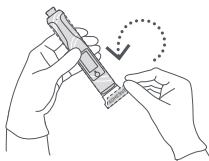
Come applicare la guaina BioSheath:



- Dopo aver indossato guanti non in lattice, prendere in mano la guaina monouso BioSheath e assicurarsi che il dispositivo SkinPen® Precision Elite sia pulito/disinfettato.



- Inserire il dispositivo SkinPen® Precision Elite ancora spento tra la linguetta bianca e il supporto di carta.
- Introdurre il dispositivo SkinPen® Precision Elite attraverso la guaina BioSheath fino a quando non risulta ben aderente alla guaina stessa.



- Staccare la copertura protettiva BioSheath tirando la linguetta blu e il supporto di carta bianco.
- Rimuovere il rivestimento adesivo e sigillare l'estremità. Il dispositivo SkinPen® Precision Elite è ora protetto e pronto per l'uso.

Nota: la guaina ha lo scopo di fornire una protezione che aiuti a prevenire la trasmissione di agenti patogeni da un paziente all'altro. Il dispositivo SkinPen Precision Elite è destinato all'utilizzo solo con la guaina BioSheath fornita.

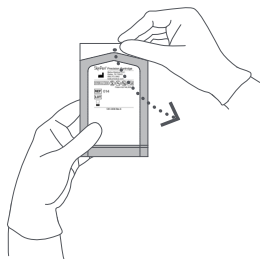


9. Accendere il dispositivo premendo e tenendo premuto il pulsante sulla parte anteriore di SkinPen® Precision Elite per un secondo.

Nota: questa operazione consiste solo nell'accendere il dispositivo stesso. Il motore si accenderà solo dopo che la cartuccia è stata installata correttamente e quando viene richiesto.

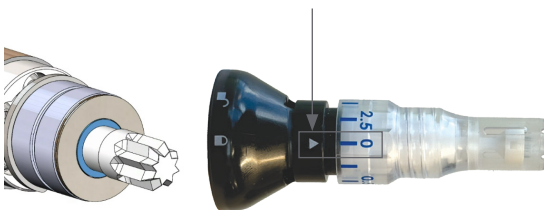
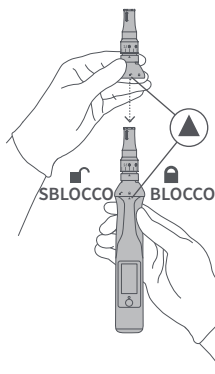


10. Installare la cartuccia quando richiesto (la freccia lampeggia).



- Aprire la confezione della cartuccia tenendola in posizione verticale e tirando indietro la copertura protettiva in corrispondenza del sigillo.
- Afferrare la cartuccia all'estremità di blocco per l'attacco al manipolo. Utilizzare una tecnica asettica per garantire che gli aghi e il relativo supporto rimangano sterili.

- Verificare che la profondità degli aghi sia impostata su "0" prima di iniziare una nuova procedura.



- Allineare il simbolo di sblocco sulla cartuccia con il simbolo del triangolo ▲ sopra lo schermo LCD della penna. Ruotare la cartuccia in senso orario fino a quando il simbolo di blocco non sia allineato con l'indicatore. Per il funzionamento corretto della penna, assicurarsi che la cartuccia rimanga in posizione di blocco. Ora la cartuccia SkinPen Precision Elite è fissata saldamente.



- Se la cartuccia è valida per l'uso, verrà visualizzata l'immagine di avvio del trattamento. Andare al passaggio 12 per le istruzioni successive.



* In caso di contaminazione accidentale della cartuccia SkinPen® Precision Elite prima o durante l'installazione (ad esempio se cade a terra, se la confezione è rotta o aperta, se gli aghi sono soggetti a possibile contaminazione) metterla da parte e procurarsi una nuova cartuccia SkinPen® Precision Elite.



- Se viene visualizzata una delle immagini seguenti, il dispositivo non funziona senza una nuova cartuccia:
 - o Cartuccia usata – Significa che la cartuccia è stata usata e non può essere utilizzata di nuovo.



- o Impossibile leggere la cartuccia - Significa che il dispositivo SkinPen Precision Elite non è in grado di collegarsi alla cartuccia per avviare il trattamento. Provare a reinstallare la cartuccia e, se il problema persiste, contattare il Servizio clienti per ottenere una cartuccia di ricambio.

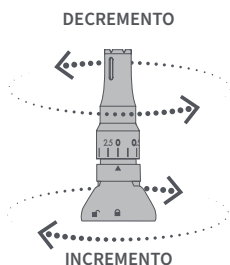
- **NOTA:** la cartuccia contiene una funzione di blocco monouso attraverso un chip RFID che ne impedisce il riutilizzo. Se viene visualizzato uno dei due messaggi di errore è necessario staccare la cartuccia corrente dal manipo e collegarne una nuova seguendo le istruzioni riportate più sopra finché non viene visualizzata l'immagine di avvio del trattamento. Questa funzione di sicurezza garantisce l'applicazione sterile e monouso.

11. Applicare un sottile strato di Lift HG per proteggere la cute da abrasioni e attriti durante il trattamento con SkinPen® Precision Elite. Se lo strato è troppo spesso, la cartuccia con i microaghi potrebbe ostruirsi.

Nota: se il paziente è allergico a uno degli ingredienti presenti nell'idrogel Lift HG (acqua purificata, glicerina, carbomer, idrossido di potassio, EDTA disodico, fenossietanolo, glicole caprilico, acido sorbico) il trattamento SkinPen® Precision Elite potrebbe non essere sicuro.

12. Regolare le impostazioni di profondità degli aghi della cartuccia fissata al dispositivo SkinPen® Precision Elite. Le nuove impostazioni vengono segnalate da un "clic".

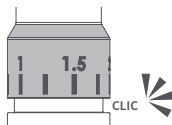
Istruzioni - Come regolare la lunghezza degli aghi:



- Per aumentare la lunghezza degli aghi, regolare la cartuccia in base alle tacche presenti sulla cartuccia stessa. Le nuove impostazioni vengono segnalate da un "clic".
- Selezionare le impostazioni degli aghi in base alle esigenze del paziente.
- Si consiglia di iniziare con un'impostazione di profondità di 0,25 mm.
- Aumentare con incrementi di 0,25 mm o 0,5 mm fino a ottenere la dose eritematogena desiderata con una profondità massima di 2,5 mm nelle zone del viso e del collo.



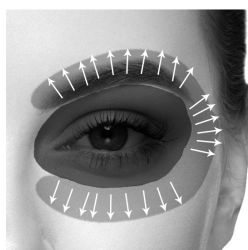
*Ridurre la profondità a 0,25-0,5 mm per eseguire la procedura attorno alla regione periorbitale.



- Ridurre la lunghezza degli aghi regolandola in base alle tacche presenti sulla cartuccia. Le nuove impostazioni vengono segnalate da un "clic".

13. Selezionare la posizione dei microaghi SkinPen® Precision Elite in base alle esigenze del paziente. Iniziare con una profondità di 0,25 mm. Aumentare con incrementi di 0,25 mm o 0,5 mm fino a ottenere la dose eritematogena desiderata, con una profondità massima di 1,5 mm sul viso e 2,5 mm sulle aree del collo, a discrezione del medico. Ridurre a 0,25-0,5 mm per eseguire la procedura attorno alla regione periorbitale.

Profondità della procedura (linee guida raccomandate)
Fronte (0,25-1,0 mm)
Attorno al bordo orbitale* (0,25-0,5 mm)
Naso (0,25-0,75 mm)
Cicatrici da acne sul viso (fino a 1,5 mm)
Rughe del collo (fino a 2,5 mm)



Guida per la regione periorbitale

- Zona di trattamento della regione periorbitale
- Non applicare il microneedling entro il bordo orbitale

*Nota: il trattamento può essere eseguito attorno alla regione periorbitale ma non al suo interno.

14. Quando si tratta il viso per le cicatrici da acne, dividere il viso in quattro quadranti. Iniziare dalla guancia destra, passare al mento/area periorale/naso, quindi alla guancia sinistra e infine alla fronte. Quando si tratta la regione del collo, considerare di dividere il collo in due parti, destra e sinistra, e iniziare il trattamento a partire dalla linea della mascella destra, muovendosi verso il basso e attraversando la metà sinistra del collo, per poi terminare con la linea della mascella sinistra.



15. Dalla schermata di avvio del trattamento premere l'apposito pulsante per iniziare il trattamento. Durante il trattamento viene visualizzata questa immagine:

16. Tenere la pelle tesa e spostare la penna in senso orizzontale con movimenti controllati. Ripetere con movimenti verticali nella stessa zona trattata. Ripetere il pattern se non si raggiunge l'endpoint eritematogeno. La profondità può essere aumentata in conformità alle linee guida, se necessario. I movimenti circolari delicati e unidirezionali in zone mirate di piccole dimensioni sono accettabili se necessari per aiutare a raggiungere l'endpoint eritematogeno.

Per il trattamento delle cicatrici da acne del viso, a discrezione del medico, è possibile utilizzare aghi di 1,5 mm di profondità sul viso e fino a 2,5 mm di profondità sulle rughe del collo.



17. Per sospendere il trattamento in qualsiasi momento, premere nuovamente il pulsante.

- Per continuare il trattamento, premere il pulsante per avviare il motore.

IMPORTANTE: non rimuovere la cartuccia durante la sospensione temporanea del trattamento, poiché ciò renderebbe la cartuccia inutilizzabile e il dispositivo non funzionerà senza l'utilizzo di una nuova cartuccia.



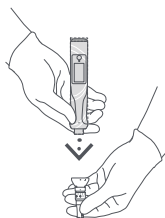
- Se il dispositivo si arresta a causa di un errore, consultare la Sezione 12 Domande frequenti/Risoluzione dei problemi per ulteriori informazioni.
- Se viene visualizzato un messaggio di errore irreversibile, rimuovere la cartuccia e spegnere il dispositivo. La presenza di un errore irreversibile è segnalata da una luce rossa lampeggiante. I codici di errore irreversibili sono compresi tra 001 e 018. Riavviare il dispositivo con una nuova cartuccia.
- Per continuare il trattamento, premere il pulsante per riavviare il motore.



18. Al termine del trattamento, mettere in pausa il dispositivo e riportare il supporto degli aghi in posizione "0", quindi tenere premuto il pulsante per tre secondi. Verrà visualizzata una richiesta di rimozione della cartuccia e non sarà possibile riavviare il trattamento con la cartuccia in uso. Il dispositivo emetterà due segnali acustici per indicare che è possibile rimuovere la cartuccia per lo spegnimento automatico del dispositivo.

NOTA: una volta avviato il processo di spegnimento, non è possibile riprendere il trattamento.

Quando viene richiesto di rimuovere la cartuccia, considerare quanto segue:



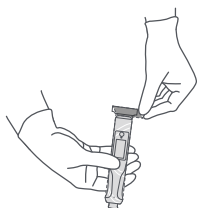
- Per rimuovere la cartuccia, tenere il dispositivo SkinPen Precision Elite perpendicolare al pavimento o con la punta dell'attacco della cartuccia rivolta verso il basso. Con una mano, ruotare la posizione di sblocco della cartuccia in modo che sia in linea con il triangolo della punta della penna ed estrarre la cartuccia dal dispositivo.
- Smaltire la cartuccia SkinPen® Precision Elite usata in un contenitore per rifiuti speciali.
- La cartuccia SkinPen® Precision Elite è progettata per l'uso singolo ed è dotata di una funzione di blocco che ne impedisce il riutilizzo.



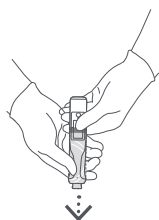
19. Una volta spento il dispositivo, metterlo da parte per occuparsi del paziente.
 - a. Tamponare delicatamente la zona trattata con una garza sterile.
 - b. Dopo la procedura è possibile applicare l'idrogel Lift HG per evitare un'eccessiva secchezza cutanea.
 - c. Invitare il paziente a evitare attività fisica con sudorazione intensa e l'esposizione al sole per 72 ore dopo la procedura.
 - d. Si raccomanda di evitare altri trattamenti estetici del viso nel mese successivo al trattamento con SkinPen® Precision Elite.
 - e. Programmare l'appuntamento successivo dopo almeno 4 settimane.
 - f. Acquisire un'immagine del "dopo" trattamento prima dell'appuntamento successivo.

Nota: potrebbero verificarsi complicanze impreviste quando vengono applicati, dopo la procedura, prodotti la cui sicurezza per l'uso con il microneedling non è stata dimostrata.

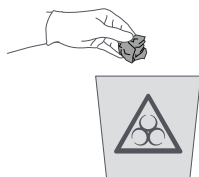
20. Rimuovere la guaina BioSheath.



- Tenendo il dispositivo SkinPen Precision Elite perpendicolare al pavimento con la punta rivolta verso il basso, staccare la striscia adesiva della guaina BioSheath.



- Rimuovere la guaina BioSheath facendola scorrere con cura verso il basso lungo il corpo del dispositivo SkinPen Precision Elite per evitare di contaminare il manipolo.



- Smaltire la guaina BioSheath in un contenitore per rifiuti a rischio biologico. La guaina BioSheath non è destinata al riutilizzo.
- Per la disinfezione del dispositivo SkinPen Precision Elite ricorrere a un metodo di disinfezione approvato. **Vedere la Sezione 8 - Pulizia del dispositivo SkinPen Precision Elite e della base di ricarica.**

Nota: i guanti sporchi devono sempre essere smaltiti in un contenitore per rifiuti a rischio biologico. Non riutilizzare i guanti monouso.

21. Dopo la rimozione della guaina BioSheath e la disinfezione con un metodo approvato, togliersi i guanti, lavarsi le mani, indossare un nuovo paio di guanti puliti prima di procedere con il trattamento di un altro paziente.

22. Posizionare nuovamente il manipolo SkinPen Precision Elite sulla base di ricarica:

- Tra la base di ricarica SkinPen® Precision Elite e il dispositivo SkinPen® Precision Elite si utilizza la ricarica induttiva.
- Collegare la base di ricarica a una presa di corrente.
- **Nota:** se la batteria del dispositivo SkinPen Precision Elite ha raggiunto lo 0%, non ci sarà alcuna indicazione di carica quando viene posizionato sulla base di ricarica. Se dopo 10 minuti di ricarica non vi è ancora alcuna indicazione visiva relativa alla ricarica del dispositivo, sollevare delicatamente la penna e riposizionarla sulla base di ricarica. La luce LED dovrebbe iniziare a lampeggiare per indicare che la penna si sta ricaricando.
- Posizionare il manipolo sulla base con lo schermo rivolto verso l'esterno. Il dispositivo inizierà la fase di ricarica attiva come mostrato sullo schermo, con la spia LED accesa di colore blu.





- La tecnologia Smart Charge garantisce che la penna raggiunga e mantenga uno stato di carica completa. La ricarica è completa quando il display mostra 100% o un livello di carica superiore al 96%. Se già completamente carica, la penna potrebbe non mostrare alcuna attività di ricarica quando viene inserita sulla base di ricarica.

8. PULIZIA DEL DISPOSITIVO SKINPEN® PRECISION ELITE E DELLA BASE DI RICARICA



***Assicurarsi che il dispositivo SkinPen® Precision Elite sia spento prima della pulizia e che la base di ricarica SkinPen® Precision Elite sia scollegata.**

- Tenere il dispositivo SkinPen® Precision Elite rivolto sempre verso il basso mentre si pulisce l'area rotante. Non pulire la zona in prossimità della guarnizione.
- Utilizzare salviette germicide monouso o un metodo di disinfezione appropriato per pulire il dispositivo SkinPen® Precision Elite dopo ogni procedura. Le salviette germicide possono essere utilizzate anche per pulire la base di ricarica SkinPen® Precision Elite. Utilizzare salviette germicide per pulire accuratamente il dispositivo SkinPen® Precision Elite per più di 3 minuti, secondo le istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta delle salviette. Prestare attenzione alla pulizia di aree quali fessure, giunzioni e zone circostanti il punto di fissaggio della cartuccia SkinPen Precision Elite al dispositivo.
- Salviette germicide LINEE GUIDA PER L'USO:
ISTRUZIONI SPECIALI PER LA PULIZIA E LA DECONTAMINAZIONE CONTRO HIV-1 E HBV DI SUPERFICI/OGGETTI SPORCHI DI SANGUE/FLUIDI CORPOREI:
 - **PROTEZIONE INDIVIDUALE:** i dispositivi di protezione individuale specifici da utilizzare quando si maneggiano oggetti sporchi di sangue o fluidi corporei sono guanti in lattice monouso, camici, mascherine o occhiali protettivi.
 - **PROCEDURA DI PULIZIA:** il sangue e altri fluidi corporei devono essere accuratamente puliti da superfici e oggetti prima di applicare il disinfettante.
 - **SMALTIMENTO DEI MATERIALI INFETTI:** il sangue e altri fluidi corporei devono essere sterilizzati in autoclave e smaltiti secondo le normative statali, regionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti infettivi.
 - **TEMPO DI CONTATTO:** lasciare le superfici bagnate per 3 minuti. Fare asciugare all'aria. Non riutilizzare la salvietta.
- **METODO DI DISINFEZIONE GENERALE:** diluire della candeggina secondo la concentrazione indicata da CDC ed EPA. Per la candeggina Clorox (ipoclorito di sodio al 4,5%) diluire 1/3 di tazza di candeggina per litro d'acqua. Bagnare accuratamente una salvietta di carta con la soluzione di candeggina diluita; la salvietta deve essere impregnata ma non deve gocciolare. Pulire accuratamente tutte le superfici del manipolo per almeno 1 minuto, assicurandosi di mantenere le superfici umide con la soluzione di candeggina. Lasciare asciugare il manipolo per 10 minuti prima di maneggiarlo o utilizzarlo. Non immergere il manipolo nella candeggina.
- Non immergerlo in liquidi.
- Non utilizzare solventi per la pulizia del dispositivo, a meno che non siano specificati nel metodo di disinfezione generale.
- Al termine della pulizia, esaminare il manipolo SkinPen Precision Elite per verificare che la penna sia visivamente pulita. Dopo la pulizia sulla penna non devono essere visibili fluidi

corporei, sangue o residui di idrogel Lift HG. Se dopo la pulizia rimangono sostanze di questo tipo, ripetere il processo di pulizia. Se dopo la seconda pulizia si notano contaminazioni come fluidi corporei, sangue o presenza di idrogel Lift HG, mettere da parte la penna SkinPen Precision Elite e contattare il rappresentante Crown per ricevere assistenza.

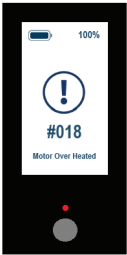
9. CONSERVAZIONE

- Per garantire prestazioni ottimali, assicurarsi che il dispositivo SkinPen Precision Elite® sia spento e riporlo nella base di ricarica SkinPen® Precision Elite quando non viene utilizzato.
- Se il dispositivo è acceso e non è collegato alla base di ricarica si spegnerà automaticamente dopo 15 minuti se la cartuccia non è fissata. Se il dispositivo è acceso e non è collegato alla base di ricarica con una cartuccia inserita inizierà a emettere un segnale acustico ogni 30 minuti per un secondo, con cinque secondi tra un segnale e l'altro. L'operazione continua fino a quando il dispositivo non verrà inserito nella base di ricarica, la cartuccia verrà rimossa e/o il dispositivo verrà spento.

10. SMALTIMENTO

- Smaltire le cartucce/le punte degli aghi in un contenitore per rifiuti sanitari affilati o taglienti.
- Smaltire correttamente tutti gli oggetti ai sensi delle normative locali.
- Il dispositivo SkinPen Precision Elite®, la base di ricarica SkinPen® Precision Elite e tutti gli altri componenti SkinPen® Precision Elite devono essere smaltiti secondo le leggi e le normative locali. Il dispositivo SkinPen® Precision Elite contiene componenti elettronici e una batteria ricaricabile agli ioni di litio, pertanto deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici. Quando il dispositivo SkinPen® Precision Elite raggiunge il termine della durata utile, contattare le autorità locali per il corretto smaltimento e le opzioni di riciclaggio.

11. DOMANDE FREQUENTI/RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



Indicazioni di errore: la seguente schermata indica la presenza di un errore.

Per la definizione del codice errore specifico e la risoluzione dei problemi consultare la tabella seguente.

Codice errore	Messaggio di errore	Problema	Come risolvere i problemi
001 - 015	Errore di sistema	Problema del sistema che non può essere risolto dall'utente finale.	Provare a spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per ricevere assistenza.

Codice errore	Messaggio di errore	Problema	Come risolvere i problemi
016	Problema di temperatura/ Riscaldamento a temperatura ambiente	Dispositivo utilizzato in un ambiente con temperatura inferiore a 17 °C.	Spostare il dispositivo in un ambiente più caldo e spegnerlo. Questa operazione richiede una nuova cartuccia. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per ricevere assistenza.
017	Problema di temperatura/ Raffreddamento fino a temperatura ambiente	Dispositivo utilizzato in un ambiente con temperatura superiore a 60 °C. Oppure Il dispositivo si è surriscaldato.	Spostare il dispositivo in un ambiente più fresco e spegnerlo. Questa operazione richiede una nuova cartuccia. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per ricevere assistenza.
018	Surriscaldamento del motore	Il dispositivo si è surriscaldato a causa dell'uso eccessivo.	Lasciare che il motore si raffreddi e spegnere il dispositivo. Questa operazione richiede una nuova cartuccia. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
N/A	Motore in stallo	La cartuccia non riesce a penetrare nella superficie.	Rimuovere la penna e riavviare il trattamento premendo nuovamente il pulsante di avvio. Non è necessario sostituire la cartuccia.
N/A	Velocità del motore	La superficie sta rallentando il movimento degli aghi.	Rimuovere la penna e riavviare il trattamento premendo nuovamente il pulsante di avvio. Non è necessario sostituire la cartuccia.

12. SPECIFICHE

Informazioni tecniche su SkinPen® Precision Elite

Nome del prodotto	SkinPen® Precision Elite
SkinPen® Precision Elite	
Numero di modello del manipolo	200
Numero modello base di ricarica	
SkinPen® Precision Elite	201
N. registrazione FDA di Crown	
Aesthetics	3010392991
ID FCC	2AGLK-101 (Base di ricarica SkinPen® Precision Elite), 2AGLK-REF-200 (Manipolo SkinPen® Precision Elite)
IC	21314-101 (Base di Ricarica SkinPen® Precision Elite), 21314-REF200 (Manipolo SkinPen® Precision Elite)

Peso e unità	170 g/153 mm di lunghezza e diametro esterno massimo di 38 mm
Requisiti elettrici	Ingresso della base di ricarica: 5 Vcc, 2 A max
Tensione di uscita	5 W (max)
Tempo di ricarica	Dal 10% al 90% di carica entro 8 ore.
Tempo di esercizio	> 6 ore (in condizioni d'uso normali)
Velocità di reciprocazione degli aghi	6300 giri/min - 7700 giri/min
Aghi	• 14 aghi pieni totali • 32 BWG (calibro) • <32 RMS (ruvidezza) • Acciaio inossidabile di grado medicale • Conforme alla direttiva RoHS UE • Specifiche di affilatezza nel raggio di 0,005 mm (max) • L'estensione massima degli aghi dalla superficie della testa è inferiore a 2,75 mm • Lunghezza degli aghi: 2,5 +/- 0,25 mm di lunghezza esposta • Geometria degli aghi: 0,25 mm di diametro con una conicità di 1 mm dalla punta • Profondità di penetrazione massima: 2,5 ± 0,25 mm • Velocità di perforazione: 1470-1797 punture/sec
Funzionamento	Cordless
Adattatore CA	Requisiti di alimentazione di grado medicale universalmente compatibili: 90-264 Vac a 47-63 Hz
Frequenza di trasmissione della base di ricarica	Tra 110 kHz e 205 kHz

13. CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni operative e di conservazione: Temperatura: 17-30 °C

Umidità relativa: 30-75% umidità relativa senza condensa

Pressione atmosferica: 70-106 kPa

Condizioni di trasporto:

Temperatura: -18-60 °C

Umidità relativa: umidità relativa del 30-85% senza condensa

Le caratteristiche delle EMISSIONI del dispositivo SkinPen® Precision Elite e della base di ricarica lo rendono adatto all'uso in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A).

Il dispositivo è conforme alle normative RSS-216 di Innovation, Science and Economic Development Canada.

Il presente manuale d'uso è valido per il manipolo SkinPen® Precision Elite, la base di ricarica SkinPen® Precision Elite (con adattatore CA), la guaina SkinPen® Precision Elite BioSheath e il kit di trattamento SkinPen® Precision Elite.

Questo manuale d'uso è pubblicato da Crown Aesthetics. Crown Aesthetics non garantisce i suoi contenuti e si riserva il diritto di apportare migliorie e modifiche in qualsiasi momento senza preavviso. Tuttavia, gli emendamenti saranno pubblicati in una nuova edizione di questo manuale.

14. INFORMAZIONI SULLE NORMATIVE

Dichiarazione di conformità

Crown Aesthetics dichiara che il dispositivo SkinPen® Precision Elite e la base di ricarica SkinPen® Precision Elite sono conformi ai seguenti documenti normativi:

IEC 62133, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366, ISO 14971

IEC 62304, MDR 2017/745, RoHS, IEC 60601-1-6, IEC 60529, ISO 10993-1.

Crown Aesthetics riconosce di non avere il marchio SGS sull'etichetta del dispositivo SkinPen® Precision Elite, ma il prodotto è certificato secondo gli standard IEC 60601.

Conforme allo standard AAMI STD ES 60601-1, certificato per lo standard CSA STD C22.2 n. 60601-1.

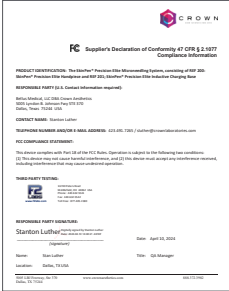
Questo dispositivo è classificato come appartenente alla Classe IIa secondo la direttiva MDD 93/42/CEE.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe A, in conformità alla sezione 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità al manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in un'area residenziale può causare interferenze dannose, nel qual caso l'utente sarà responsabile di correggere l'interferenza a proprie spese.

Qualsiasi cambiamento o modifica al dispositivo non espressamente approvati da Crown Aesthetics potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Questo radiotrasmittitore 21314-REF200 è stato approvato da Innovation, Science and Economic Development Canada per il funzionamento con i tipi di antenna riportati di seguito, con il massimo guadagno consentito indicato. È severamente vietato l'utilizzo dei tipi di antenna non inclusi in questo elenco che hanno un guadagno superiore al guadagno massimo indicato per qualsiasi tipo elencato.



Denominazione commerciale del dispositivo	Classificazione secondo MDR	Marcatura CE
Manipolo SkinPen® Precision Elite	IIa	CE 2797
Cartuccia SkinPen® Precision Elite Microneedling	IIa	CE 2797
Idrogel Lift	IIa	CE 2797
Guaina BioSheath	I	CE
Kit di trattamento Elite SkinPen® Precision	IIa	CE 2797

In caso di lesioni gravi associate all'uso del dispositivo, rivolgersi immediatamente a un medico. Se Lei è un paziente che riceve il trattamento con il presente dispositivo o con uno dei rispettivi accessori, segnali gli incidenti gravi al Suo professionista sanitario e a Crown Aesthetics all'indirizzo global.orders@revance.com. Se Lei è un medico e/o rappresenta una struttura clinica in cui si è verificato l'incidente grave, contatti Crown Aesthetics all'indirizzo global.orders@revance.com e l'autorità competente del Suo Stato membro per le segnalazioni.

15. RIEPILOGO DELLO STUDIO CLINICO – CICATRICI DA ACNE

È stato condotto uno studio clinico per supportare la sicurezza e l'efficacia del sistema SkinPen Precision nel trattamento delle cicatrici da acne sul viso.

Lo studio è stato condotto in un unico centro e includeva trattamenti il giorno 1, il giorno 30 e il giorno 60, con visite di follow-up a 1 mese e 6 mesi dopo il trattamento finale (giorno 60). I trattamenti sono stati eseguiti da un estetista qualificato (specialista della cura della pelle). Il viso è stato pulito e anestetizzato prima del trattamento. Prima del trattamento è stato applicato un sottile strato di Lift HG per proteggere dall'abrasione e dall'attrito durante la procedura. L'estetista è stato istruito a iniziare dal valore di profondità più basso e ad aumentare gradualmente la profondità fino a raggiungere uno spessore eritematogeno, con una profondità massima di 1,5 mm. Le istruzioni includevano una precauzione secondo cui il microneedling veniva utilizzato intorno, ma non all'interno della regione periorbitale. Il viso è stato suddiviso in quadranti per garantire il trattamento di tutte le cicatrici da acne. Dopo il trattamento è stato applicato l'idrogel Lift HG per evitare la secchezza cutanea.

Lo studio è stato completato da un totale di 41 soggetti. Tra questi, solo 20 soggetti sono stati trattati con il sistema SkinPen Precision. Gli altri 21 soggetti sono stati trattati con un dispositivo prototipo. Vi sono differenze tecnologiche tra il sistema SkinPen Precision e il dispositivo prototipo, come il maggior numero di aghi della cartuccia SkinPen Precision e la maggiore velocità del motore per il dispositivo SkinPen Precision, che potrebbero influire sui risultati di efficacia del dispositivo. Pertanto, le valutazioni di sicurezza raccolte per entrambi i gruppi di trattamento sono incluse nel riepilogo riportato di seguito. Tuttavia, per i risultati sull'efficacia, sono stati considerati solo i dati del gruppo trattato con SkinPen Precision.

I soggetti arruolati nello studio includevano sia uomini (31,7%) sia donne (68,3%) di età superiore a 21 anni. Lo studio ha incluso 11/41 soggetti con fototipi cutanei V e VI secondo la classificazione di Fitzpatrick (Fitzpatrick Skin Type, FST).

Tabella 1: Riepilogo delle informazioni demografiche

	Sistema SkinPen Precision		Tutti i soggetti	
N	20		41	
Età (anni)				
Media (deviazione standard)	43,8 (12,7)		44 (11,9)	
Minima, mediana, massima	23, 48, 60		21, 46, 60	
	N	(%)	N	(%)
Sesso				
Maschio	7	35	13	31,7
Femmina	13	65	28	68,3
Etnia				
Ispanica o latina	6	30	13	31,7
Non ispanica né latina	14	70	28	68,3

	Sistema SkinPen Precision		Tutti i soggetti	
Sottocategoria				
Nativa americana o dell'Alaska	1	5	2	4,9
Asiatica	3	15	9	22,0
Nera o afroamericana	6	30	10	24,4
Bianca	10	50	20	48,8
Fototipo cutaneo in base alla classificazione di Fitzpatrick				
II	2	10	3	7,3
III	4	20	10	24,4
IV	7	35	17	41,5
V	4	20	7	17,1
VI	3	15	4	9,8

In occasione di ciascuna visita clinica sono state scattate immagini digitali delle cicatrici da acne sul viso di ogni soggetto. Al giorno 1, al giorno 30 e al giorno 60 l'immagine è stata acquisita prima del trattamento. Sono state raccolte in totale 3 immagini del viso intero. Sono state acquisite immagini anche in occasione delle visite di follow-up a 1 e 6 mesi. Queste immagini sono state classificate dopo il completamento dello studio da due distinti dermatologi certificati, utilizzando i seguenti strumenti di valutazione e punti temporali [Tabella 2]. I dettagli di ciascuno di questi strumenti di valutazione sono riportati di seguito nelle Tabelle 5-7. I risultati dello studio sono riportati nelle Tabelle 6-10.

Tabella 2: Endpoint dello studio

Endpoint di efficacia primari	Scala di valutazione delle cicatrici da acne valutata da due dermatologi in cieco utilizzando immagini acquisite al basale, al giorno 30, al giorno 60, 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
	Valutazione del miglioramento estetico complessivo da parte del medico effettuata da due dermatologi in cieco utilizzando immagini acquisite 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
Endpoint di efficacia secondari	Scala di miglioramento delle cicatrici autovalutata completata dai soggetti al basale, 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
	Valutazione del miglioramento estetico complessivo da parte del soggetto completata dai soggetti al basale, 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
	Questionario sulla soddisfazione del paziente completato dai soggetti 1 mese dopo il trattamento e 6 mesi dopo il trattamento
Endpoint di sicurezza	Diari sulla sicurezza del soggetto forniti al soggetto ad ogni visita di trattamento (giorno 1, 30 e 60) e compilati per 30 giorni per registrare le risposte al trattamento .
	Diari sulla sicurezza forniti al soggetto a ogni visita di trattamento (giorno 1, 30 e 60) e compilati per 30 giorni per registrare le risposte al trattamento

La valutazione fotografica includeva le seguenti valutazioni di efficacia:

- Scala di valutazione delle cicatrici da acne¹

Tabella 3: Scala di valutazione delle cicatrici da acne

Grado	Termine	Descrizione
0	Assenti	Nella zona di trattamento non sono visibili avvallamenti. Potrebbe essere osservata una decolorazione maculare.
1	Molto lievi	Con una fonte di illuminazione diretta, è visibile un unico avvallamento (profondo). La maggior parte o tutti gli avvallamenti risultano visibili solo se esposti a illuminazione tangenziale (superficiali).
2	Lievi	Da pochi a molti, ma meno della metà di tutti gli avvallamenti risultano visibili se esposti a illuminazione diretta (profondi). La maggior parte degli avvallamenti risulta visibile solo se esposta a illuminazione tangenziale (superficiali).
3	Moderati	Oltre la metà degli avvallamenti risultano visibili se esposti a una fonte di illuminazione diretta (profondi).
4	Gravi	Tutti o quasi tutti gli avvallamenti sono visibili se esposti a una fonte di illuminazione diretta (profondi).

Oltre alle misurazioni di efficacia valutate dal medico, durante lo studio sono state registrate le seguenti misurazioni riferite dal paziente:

- Scala di autovalutazione del miglioramento dell'aspetto delle cicatrici

Tabella 4: Scala di autovalutazione del miglioramento dell'aspetto delle cicatrici

Valutazione	Descrizione
-1	Esacerbazione delle cicatrici da acne
0	Nessuna variazione nell'aspetto delle cicatrici da acne
1	Miglioramento dell'aspetto delle cicatrici da acne dall'1% al 25%
2	Miglioramento dell'aspetto delle cicatrici da acne dal 25% al 50%
3	Miglioramento dell'aspetto delle cicatrici da acne dal 50% al 75%
4	Miglioramento dell'aspetto delle cicatrici da acne dal 75% al 99%

- Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo

Tabella 5: Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo

Valutazione	Descrizione
1	Molto migliorato: risultato estetico ottimale.
2	Notevolmente migliorato: miglioramento significativo dell'aspetto rispetto alla condizione iniziale, ma non del tutto ottimale.
3	Migliorato: miglioramento evidente dell'aspetto rispetto alla condizione iniziale.

¹Jwala Karnik, Leslie Baumann, Suzanne Bruce, Valerie Callender, Steven Cohen, Pearl Grimes, John Joseph, Ava Shamban, James Spencer, Ruth Tedaldi, William Philip Werschler, Stacy R. Smith, "A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars" Journal of the American Academy of Dermatology 71(1):77-83 (2014).

Valutazione	Descrizione
4	Nessuna variazione: l'aspetto è rimasto essenzialmente invariato rispetto alla condizione iniziale.
5	Peggiorato: l'aspetto è peggiorato rispetto alla condizione iniziale.

- Questionario sulla soddisfazione del paziente

Ai partecipanti allo studio sono state poste tre domande riguardanti il loro livello di soddisfazione per il trattamento. Il questionario è stato incluso nello studio come endpoint secondario. Consultare le singole domande e i risultati nella sezione seguente.

Le informazioni sulla sicurezza sono state raccolte per tutta la durata dello studio utilizzando i diari sulla sicurezza forniti ai soggetti. I diari sulla sicurezza sono stati forniti ai soggetti in occasione di ciascuna visita di trattamento (giorno 1, 30 e 60). A ogni soggetto è stato chiesto di registrare eventuali osservazioni relative al trattamento, incluse le risposte comuni al trattamento. Le risposte comuni al trattamento sono effetti collaterali associati al trattamento che si risolvono nell'arco di alcuni giorni. Le risposte comuni al trattamento persistenti possono essere classificate dallo sperimentatore alla visita successiva come eventi avversi.

Nel corso della procedura del consenso informato, i soggetti sono stati informati delle seguenti risposte comuni al trattamento: la cute apparirà rossa e irritata, analogamente a un eritema solare moderato, tensione cutanea e lieve sensibilità al tatto, arrossamento, bruciore, formicolio, pizzicore, prurito e/o desquamazione/secchezza, edema (gonfiore), indolenzimento/fastidio, possibilità di sviluppare un'infezione (aumento di arrossamento, calore, prurito o formazione di pus). I diari includevano lo spazio per la registrazione giornaliera delle osservazioni nei 30 giorni tra una visita di trattamento e l'altra. Gli eventi avversi sono stati valutati dallo sperimentatore a ogni visita successiva. Gli eventi avversi sono stati valutati dallo sperimentatore in occasione di ciascuna visita successiva.

Risultati

Sicurezza:

Alla visita a 6 mesi dal trattamento non permaneva nessuno degli eventi avversi.

Nei diari sulla sicurezza forniti ai soggetti sono state riferite le seguenti risposte comuni al trattamento:

- Secchezza in 5/41 (12%) dei soggetti con una durata da 1 a 6 giorni
 - Queste risposte sono state riferite da 3 soggetti con FST III, 1 soggetto con FST VI e 1 soggetto con FST V
- Pelle ruvida in 3/41 (7%) dei soggetti per 1-2 giorni
 - Queste risposte sono state riportate da 1 soggetto con FST III e 2 soggetti con FST V
- Sensazione di tensione cutanea in 2/41 (4%) dei soggetti per 1-2 giorni
 - Queste risposte sono state riportate da 2 soggetti con FST VI
- Rossore, prurito, desquamazione, fastidio e indolenzimento in 13/41 soggetti (31%) per 1-3 giorni
 - Queste risposte sono state riferite da 6 soggetti con FST III, 2 soggetti con FST IV, 3 soggetti con FST V e 2 soggetti con FST VI
- Sensazione di bruciore in 4/41 (9%) dei soggetti per 1-3 giorni
 - Queste risposte sono state riferite da 1 soggetto con FST III, 1 soggetto con FST VI e 2 soggetti con FST V

Nel corso dello studio, 1 soggetto ha riferito un morso da artropodo sulla parte interna della coscia destra, che è stato valutato di entità moderata e non collegabile al dispositivo prototipo

SkinPen. Un soggetto (1/41, 2,4%) ha presentato un EA (striature cutanee [segni lineari, creste o scanalature] sulla fronte e su entrambi i lati del viso) che è stato considerato di lieve entità e possibilmente correlato all'uso del sistema SkinPen® Precision. Si è ritenuto che questo EA fosse dovuto all'esposizione del soggetto ad eccessiva luce solare subito dopo il trattamento, cosa contraria alle istruzioni dello studio e che si è tuttavia risolto senza ulteriori complicanze.

Efficacia:

Scala di valutazione delle cicatrici da acne:

I risultati della valutazione fotografica utilizzando la Scala di valutazione delle cicatrici da acne hanno dimostrato che al basale il punteggio medio della popolazione era lieve, a 2,80. Dopo i tre trattamenti e 6 mesi di follow-up, il punteggio medio della popolazione si attestava su lieve, a 2,35.

La valutazione da parte dei valutatori in cieco ha indicato che sette soggetti (7/20, 35%) presentavano una riduzione di 1 grado nella Scala di valutazione delle cicatrici da acne a 6 mesi dal trattamento rispetto al basale. I sette soggetti che hanno riportato una riduzione di grado 1 includevano 1 soggetto con FST II, 2 soggetti con FST III, 1 soggetto con FST IV, 2 soggetti con FST V e 1 soggetto con FST VI.

Inoltre, 4 soggetti (20%) hanno mostrato un miglioramento superiore a 0 ma inferiore a 1 nella Scala di valutazione delle cicatrici da acne, con un totale del 55% (11/20) di soggetti che mostravano miglioramenti a 6 mesi dal trattamento rispetto al basale. A 6 mesi dal trattamento, i restanti 9 soggetti (45%) non hanno riferito alcuna variazione nel punteggio rispetto al basale. I miglioramenti visivi riscontrati nei risultati della valutazione fotografica sono stati considerati clinicamente significativi.

Tabella 6: Risultati della valutazione fotografica della Scala di valutazione delle cicatrici da acne per il sistema SkinPen Precision

Punto temporale	N	Media	Deviazione standard	Minima	Mediana	Massima
Basale	20	2,80	0,52	2,00	3,00	4,00
Giorno 30	20	2,78	0,57	2,00	2,75	4,00
Giorno 60	20	2,70	0,55	2,00	2,50	3,50
1 mese dopo il trattamento	20	2,68	0,49	2,00	2,50	3,50
6 mesi dopo il trattamento	20	2,35	0,69	1,50	2,50	3,50

Tabella 7: Variazione rispetto al basale per la valutazione fotografica della Scala di valutazione delle cicatrici da acne per il sistema SkinPen Precision

Punto temporale	N	Soggetto con miglioramento (%)	Soggetto con peggioramento (%)	Variazione media	Deviazione standard per la variazione	Variazione media (%)
Giorno 30	20	30,0	20,0	-0,03	0,50	-0,9
Giorno 60	20	35,0	20,0	-0,10	0,50	-3,6
1 mese dopo il trattamento	20	40,0	20,0	-0,13	0,58	-4,5
6 mesi dopo il trattamento	20	55,0	0,0	-0,45	0,46	-16,1

Scala di autovalutazione del miglioramento dell'aspetto delle cicatrici (Self-assessed Scar Improvement Scale, SASIS):

Il trattamento con SkinPen Precision ha prodotto un miglioramento dei punteggi SASIS a 1 e 6 mesi dal trattamento. A 1 mese dal trattamento, 17 (85%) soggetti hanno riferito una percentuale di miglioramento nell'aspetto delle cicatrici da acne e 3 soggetti (15%) non hanno riferito variazioni. A 6 mesi dal trattamento, 18 (90%) soggetti hanno riferito una certa percentuale di miglioramento nell'aspetto delle cicatrici da acne e 2 soggetti (10%) non hanno riferito variazioni. Il valore medio per la popolazione era = 1,65 e 1,70, rispettivamente a 1 e 6 mesi dal trattamento (miglioramento di 1%-25% nell'aspetto di cicatrici da acne) rispetto a un punteggio di 0 (nessuna variazione nell'aspetto delle cicatrici da acne). Nessun soggetto ha riferito un punteggio negativo (ad es. esacerbazione delle cicatrici da acne) in entrambi i punti temporali post-trattamento.

Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo (Subject Global Aesthetic Improvement Scale, SGAIS):

Il trattamento con SkinPen Precision ha prodotto un miglioramento dei punteggi SGAIS a 1 e 6 mesi dopo il trattamento. A 1 mese dal trattamento, 7 (35%) soggetti hanno riferito un miglioramento significativo, 9 soggetti (45%) hanno riferito un miglioramento e 4 soggetti (20%) non hanno riferito variazioni. A 6 mesi dal trattamento, 2 (10%) soggetti hanno riferito un miglioramento molto significativo, 8 (40%) soggetti hanno riferito un miglioramento significativo, 8 (40%) soggetti hanno riferito un miglioramento e 2 (10%) soggetti non hanno riferito variazioni. Il valore medio per la popolazione era = 2,85 e 2,50, rispettivamente a 1 e 6 mesi dal trattamento (miglioramento) rispetto a un punteggio di 4 (nessuna variazione). Nessun soggetto ha riferito un punteggio di 5 (peggioramento) in entrambi i punti temporali post-trattamento.

Questionario sulla soddisfazione del paziente:

I risultati del Questionario sulla soddisfazione del paziente per tutti i soggetti hanno indicato che una percentuale maggiore di soggetti ha selezionato risposte favorevoli riguardo ai trattamenti a 1 e 6 mesi dal trattamento per le seguenti domande:

- Domanda 1: Nota qualche miglioramento nell'aspetto delle cicatrici da acne nella zona trattata?

Tabella 8: Risultati del questionario sulla soddisfazione del paziente - Domanda 1

Punto temporale	Sì [N (%)]	No [N, (%)]
1 mese dopo il trattamento	16 (80,0)	4 (20,0)
6 mesi dopo il trattamento	18 (90,0)	2 (10,0)

- Domanda 2: Come descriverebbe i risultati del trattamento?

Tabella 9: Risultati del questionario sulla soddisfazione del paziente – Domanda 2

Punto tempo-rale	Estrema-mente soddi-sfacenti [N (%)]	Soddi-sfacenti [N (%)]	Lieve-mente soddi-sfacenti [N (%)]	Né Soddi-sfacenti né insoddi-sfacenti [N (%)]	Lieve-mente insoddi-sfacenti [N (%)]	Insoddi-sfacenti [N (%)]	Molto insoddi-sfacenti [N (%)]
1 mese dopo il tratta-mento	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	3 (15,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Punto tempo- rale	Estrema- mente soddis- facenti [N (%)]	Soddi- sfacenti [N (%)]	Lieve- mente soddi- sfacenti [N (%)]	Né Soddi- sfacenti né insoddi- sfacenti [N (%)]	Lieve- mente insoddi- sfacenti [N (%)]	Insoddi- sfacenti [N (%)]	Molto insoddi- sfacenti [N (%)]
6 mesi dopo il tratta- mento	3 (15,0)	9 (45,0)	5 (25,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	1 (5,0)	0 (0,0)

• Domanda 3: Consiglierebbe questo trattamento ad amici e familiari?

Tabella 10: Risultati del questionario sulla soddisfazione del paziente – Domanda 3

Punto temporale	Sì [N (%)]	No [N, (%)]
1 mese dopo il trattamento	18 (90,0)	2 (10,0)
6 mesi dopo il trattamento	18 (90,0)	2 (10,0)

16. RIEPILOGO DELLO STUDIO CLINICO - RUGHE

È stato condotto uno studio clinico per valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema SkinPen® Precision per il trattamento delle rughe del collo.

Lo studio condotto in un unico centro ha riguardato un totale di 35 soggetti (2 maschi e 33 femmine), di età pari o superiore a 44 anni, appartenenti a diversi gruppi etnici con varie tonalità di pelle (da chiara a scura). I trattamenti sono stati somministrati il giorno 1, il giorno 30, il giorno 60 e il giorno 90, con visite di follow-up a 1 mese e 3 mesi dall'ultimo trattamento. Sotto la diretta supervisione di un medico abilitato, i trattamenti sono stati condotti da un estetista qualificato (specialista della cura della pelle). Il viso e il collo sono stati puliti e anestetizzati prima del trattamento. È stato applicato un sottile strato di Lift HG prima del trattamento per proteggere dall'abrasione e dall'attrito durante la procedura. L'estetista è stato istruito a trattare fino a 2,5 mm di profondità. Dopo il trattamento è stato applicato l'idrogel Lift HG per evitare che la pelle si seccasse dopo la procedura.

Tabella 11: Riepilogo delle informazioni demografiche secondo il protocollo

	Sistema SkinPen Precision	
N	32	
Età (anni)		
Media (deviazione standard)	56,3 (5,0)	
Minima, mediana, massima	44, 56,5, 65	
	N	(%)
Sesso		
Maschio	2	6,3
Femmina	30	93,8
Etnia		
Ispanica o latina	4	12,5
Non ispanica né latina	28	87,5

	Sistema SkinPen Precision	
Sottocategoria		
Altro	4	12,5
Bianca o di razza caucasica	28	87,5
Fototipo cutaneo in base alla classificazione di Fitzpatrick		
II	24	75,0
III	4	12,5
IV	4	12,5

Durante ogni visita clinica, sono state scattate delle immagini digitali delle rughe del collo di ciascun soggetto. Queste immagini sono state valutate da due medici dermatologi indipendenti in cieco, al termine dello studio, utilizzando i seguenti strumenti di valutazione e punti temporali [Tabelle 12-15]. I risultati dello studio sono forniti nelle tabelle 16-20.

Tabella 12: Endpoint dello studio

Endpoint di efficacia primaria	Scala di G. Lemperele valutata da due dermatologi indipendenti utilizzando immagini acquisite al giorno 1 e a 3 mesi dopo il trattamento
Endpoint di efficacia secondaria	Valutazione del miglioramento estetico globale da parte del medico, secondo due dermatologi in cieco utilizzando immagini acquisite al giorno 1 e a 3 mesi dopo il trattamento
	Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo (Subject Global Aesthetic Improvement Scale, SGAIS) compilata dai soggetti a 1 mese dopo il trattamento e a 3 mesi dopo il trattamento
	Questionario sulla soddisfazione del paziente compilato dai soggetti a 1 mese e a 3 mesi dopo il trattamento
Endpoint di sicurezza	Diari sulla sicurezza forniti al soggetto a ogni visita di trattamento (giorno 1, 30, 60 e 90) e compilati per 30 giorni per registrare le risposte al trattamento
	Monitoraggio degli eventi avversi ad ogni visita: giorno 1, giorno 30, giorno 60, giorno 90, 1 mese dopo il trattamento e 3 mesi dopo il trattamento

I soggetti sono stati sottoposti alla valutazione delle rughe sul collo secondo la scala di valutazione di G. Lemperele.

Tabella 13: Valutazione delle rughe – Scala di Lemperele

Classe	Descrizione
0	Nessuna ruga
1	Una ruga appena percettibile
2	Rughe superficiali
3	Ruga abbastanza profonda
4	Ruga profonda, bordi ben definiti
5	Ruga molto profonda, con piega

A 1 mese e a 3 mesi dopo il trattamento, i soggetti sono stati sottoposti alle seguenti procedure:

- Scala del miglioramento estetico complessivo da parte del medico

Tabella 14: Scala del miglioramento estetico complessivo da parte del medico (Clinician's Global Aesthetic Improvement Scale, CGAIS)

Valutazione	Descrizione
1	Molto migliorato: risultato estetico ottimale.
2	Notevolmente migliorato: miglioramento significativo, ma non completamente ottimale nell'aspetto rispetto alle condizioni iniziali.
3	Migliorato: miglioramento evidente nell'aspetto rispetto alle condizioni iniziali, ma è consigliato un nuovo trattamento
4	Nessuna variazione: l'aspetto è rimasto essenzialmente invariato rispetto alla condizione iniziale.
5	Peggiorato: l'aspetto è peggiorato rispetto alla condizione iniziale.

- Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo

Tabella 15: Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo

Valutazione	Descrizione
1	Molto migliorato: risultato estetico ottimale.
2	Notevolmente migliorato: miglioramento significativo dell'aspetto rispetto alla condizione iniziale, ma non del tutto ottimale.
3	Migliorato: miglioramento evidente dell'aspetto rispetto alla condizione iniziale.
4	Nessuna variazione: l'aspetto è rimasto essenzialmente invariato rispetto alla condizione iniziale.
5	Peggiorato: l'aspetto è peggiorato rispetto alla condizione iniziale.

- Questionario sulla soddisfazione del paziente

I soggetti hanno compilato un questionario fornito dallo Sponsor riguardante il miglioramento delle rughe, la soddisfazione per il trattamento e la disponibilità a raccomandare il trattamento ad amici e familiari.

Risultati

Sicurezza:

a. Quali effetti collaterali sono stati osservati nello studio clinico?

Risposte comuni al trattamento di viso e collo:

Le risposte comuni al trattamento comprendono secchezza, rossore, sensazione di bruciore e prurito, di durata compresa tra 1 e 3 giorni. Le reazioni di indolenzimento e desquamazione/flaking si sono verificate per una durata compresa tra 1 e 7 giorni.

Nei diari sulla sicurezza forniti ai soggetti sono state riferite le seguenti risposte comuni al trattamento:

- Secchezza in 7/32 soggetti (22%) soggetti per 1-3 giorni
 - o Queste risposte sono state riferite da 6 soggetti con FST II, 1 soggetto con FST IV
- Rossore in 2/32 (6%) soggetti per 1-3 giorni
 - o Queste risposte sono state riferite da 2 soggetti, 1 soggetto con FST II, 1 soggetto con FST IV
- Prurito in 1/32 (3%) dei soggetti con FST II per 1-2 giorni

- Desquamazione in 8/32 (22%) dei soggetti per 1-3 giorni
 - o Queste risposte sono state riferite da 8 soggetti, 5 soggetti con FST II, 1 soggetto con FST III, 2 soggetti con FST IV
- Indolenzimento per 1-4 giorni in 1/32 (3%) dei soggetti con FST II
- Bruciore in 2/32 (6%) soggetti per 1-3 giorni
 - o Queste risposte sono state riferite da 2 soggetti con FST IV

b. Quali eventi avversi sono stati osservati nello studio clinico?

Alla visita di controllo a 3 mesi dopo il trattamento non è stato osservato alcun evento avverso.

Durante lo studio non sono stati osservati eventi avversi correlati al trattamento SkinPen Precision sul viso o sul collo.

c. Quali sono gli altri eventi avversi possibili?

Sebbene non sia stato osservato alcun evento avverso durante lo studio clinico, i pazienti possono manifestare rossore, tensione cutanea e lieve sensibilità al tatto (come prurito, bruciore, pizzicore, formicolio), desquamazione/secchezza, edema e dolore/fastidio.

Benefici

Quali risultati si possono ottenere con un trattamento SkinPen Precision, e che cosa ha dimostrato lo studio clinico?

I medici che hanno condotto lo studio hanno riferito di aver utilizzato la scala di G. Lemperle:

I risultati della valutazione fotografica hanno indicato un miglioramento significativo delle rughe nell'area del collo (valutazione a 3 mesi dopo il trattamento).

Tabella 16: Risultati della valutazione fotografica della Scala di G. Lemperle per il sistema SkinPen Precision

Dettaglio	Punto temporale	N	Media	Deviazione standard	Minima	Mediana	Massima
Collo	Giorno 1	32	3,31	0,74	2,00	3,25	5,00
	3 mesi post-trattamento	32	2,45	0,93	1,00	2,00	4,50

Tabella 17: Variazione rispetto al basale per la valutazione fotografica della scala di G. Lemperle per il sistema SkinPen Precision

Dettaglio	Punto temporale	N	Soggetti classificati come aventi un miglioramento di grado ≥1
Collo	3 mesi post-trattamento	32	16 (50%)

Valutazione del miglioramento dell'aspetto estetico complessivo da parte del medico:

Il trattamento con SkinPen Precision ha prodotto un miglioramento dei punteggi CGAIS a 3 mesi dal trattamento. Alla valutazione post-trattamento a tre mesi, il 31,5% dei soggetti ha ricevuto una valutazione "3: migliorato" e il 57% ha ricevuto una valutazione "4: nessuna variazione" rispetto alle condizioni di pre-trattamento. Quattro soggetti (11,5%) hanno ricevuto una valutazione "2: notevolmente migliorato".

I soggetti hanno riferito di aver utilizzato la Scala soggettiva del miglioramento estetico complessivo:

Il trattamento con SkinPen Precision ha prodotto un miglioramento dei punteggi SGAIS dei soggetti a tre mesi dopo il trattamento. A 3 mesi dopo il trattamento, 22 soggetti (68,8%) hanno riferito un certo miglioramento nell'aspetto delle rughe, mentre 10 soggetti (31,3%) non hanno riferito alcuna variazione.

I soggetti hanno riferito di aver utilizzato il Questionario sulla soddisfazione del paziente:

I risultati del Questionario sulla soddisfazione del paziente per tutti i soggetti hanno indicato che una percentuale maggiore di soggetti ha selezionato risposte favorevoli riguardo ai trattamenti a 1 e 3 mesi dal trattamento per le seguenti domande:

- Domanda 1: Nota qualche un miglioramento nell'aspetto delle linee sottili e delle rughe nella zona trattata?

Tabella 18: Risultati del questionario sulla soddisfazione del paziente - Domanda 1

Punto temporale	Sì [N (%)]	No [N, (%)]
1 mese dopo il trattamento	30 (93,8)	2 (6,3)
3 mesi dopo il trattamento	23 (71,9)	9(28,1)

- Domanda 2: Come descriverebbe i risultati del trattamento?

Tabella 19: Risultati del questionario sulla soddisfazione del paziente – Domanda 2

Punto temporale	N	Soddisfacenti (+) N (%)	Non soddisfacenti (-) N (%)	Neutri N (%)
1 mese dopo il trattamento	32	28 (87,5)	3 (9,4)	1 (3,1)
3 mesi dopo il trattamento	32	24 (75,0)	6 (18,8)	2 (6,3)

- Domanda 3: Consiglierebbe questo trattamento ad amici e familiari?

Tabella 20: Risultati del questionario sulla soddisfazione del paziente – Domanda 3

Punto temporale	Sì [N (%)]	No [N, (%)]
1 mese dopo il trattamento	25 (80,6)	6 (19,4)
3 mesi dopo il trattamento	21 (65,6)	11 (34,4)

Nel corso della procedura del consenso informato, i soggetti sono stati informati delle seguenti risposte comuni al trattamento: la cute apparirà rossa e irritata, analogamente a un eritema solare moderato, tensione cutanea e lieve sensibilità al tatto, arrossamento, bruciore, formicolio, pizzicore, prurito e/o desquamazione/secchezza, edema (gonfiore), indolenzimento/fastidio, possibilità di sviluppare un'infezione (aumento di arrossamento, calore, prurito o formazione di pus) I diari includevano lo spazio per la registrazione giornaliera delle osservazioni nei 30 giorni tra una visita di trattamento e l'altra. Gli eventi avversi sono stati valutati dallo sperimentatore a ogni visita successiva. Gli eventi avversi sono stati valutati dallo sperimentatore in occasione di ciascuna visita successiva.

17. LEGENDA DEI SIMBOLI

Nome commerciale e indirizzo del fabbricante		Codice del catalogo del fabbricante	
Numero di serie		Codice lotto	
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Marcatura CE	
Non restirilizzare		Non riutilizzare	
Sterilizzato mediante ossido di etilene		Consultare le istruzioni per l'uso	
Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Limiti della temperatura di spedizione		Limite umidità	
Tenere al riparo dall'umidità		Smaltire separatamente dai rifiuti domestici	
Questo dispositivo include trasmettitori RF		Corrente continua	
Polarità positiva		Data di scadenza	
Data di fabbricazione		Parte applicata tipo BF	
Importatore		Rappresentante autorizzato e importatore per la Svizzera	
Conformità valutata nel Regno Unito (UK Conformity Assessed, UKCA)		Persona responsabile nel Regno Unito	



802628

ANSI/AAMI ES60601-1
CSA C22.2 No.60601-1

SkinPen Precision Elite Handpiece
SkinPen Precision Elite Cartridge
Lift HG
SkinPen Precision Elite Treatment Kit



SkinPen Precision Elite Handpiece
SkinPen Precision Elite Cartridge
Lift HG
SkinPen Precision Elite Treatment Kit



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



CROWN
AESTHETICS
A REVANANCE COMPANY



Crown Aesthetics
207 Mockingbird Lane
Johnson City, TN 37604, USA
1.888.372.3982
global.orders@revance.com
www.skinpen.com/international
www.revance.com
P5SP272.01 | 2026-02

**UK
RP**

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House
Vision Park Histon, Cambridge
CB24 9BZ United Kingdom