



Manuel de l'utilisateur

Système de microneedling Dr Pen A20



Veuillez lire ce manuel d'utilisation avant utilisation

Doc.: A20H14

Rev.: 2208A

Table des matières

1.DESCRPTION DE L'APPAREIL	1
2.UTILISATION PRÉVUE	4
3.CONTRE-INDICATIONS	4
4.AVERTISSEMENTS	5
5.PRÉCAUTIONS	5
6.AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE	5
7.MODE D'EMPLOI	8
8.NETTOYAGE DU SYSTÈME DR.PEN	16
9.STOCKAGE	17
10.ÉLIMINATION	18
11.GARANTIE	18
12.FAQ/DÉPANNAGE	20
13.CARACTÉRISTIQUES	22
14.CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	23
15.LÉGENDE DES SYMBOLES	24

Doc.: A20H14

Rev.: 2208A

1.DESCRPTION DE L'APPAREIL

Le dispositif de microneedling Dr.pen se compose d'une pièce à main pour stylo de microneedling et d'une cartouche d'aiguille stérile. Les accessoires sont une base, un adaptateur de charge et un manchon de protection. Chaque composant et accessoire sera expliqué pour comprendre le fonctionnement du Dr.pen.

ATTENTION : La loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.



Composants du Dr.pen

- A. Prise de charge de la pièce à main
- B. Indicateur de niveau de charge/voyant d'alimentation
- C. Bouton marche/arrêt
- D. Pièce à main Dr.pen
- E. Bague de réglage de la profondeur
- F. Connecteur de microneedling
- G. Cartouche Dr.pen (partie appliquée)
- H. Adaptateur secteur avec câble
- I. Base

Description détaillée

Le système de microneedling Dr.pen (A20) est un dispositif de microneedling mini-invasif qui crée mécaniquement des perforations microscopiques dans les couches épidermiques et dermiques de la peau au moyen de micro-aiguilles placées dans une tête de cartouche à mouvement alternatif. Le système de microneedling Dr.pen est composé d'un stylo réutilisable, d'une cartouche de microneedling stérile à usage unique, d'un adaptateur secteur, d'un câble de charge et d'un étui de protection jetable.



Pièce à main Dr.pen

La cartouche de microneedling est fixée au stylo et activée par un bouton marche/arrêt. La profondeur de pénétration de l'aiguille peut être ajustée par l'utilisateur en fonction de l'état de la peau à traiter. La charge s'effectue en connectant l'adaptateur et le câble de charge à la prise de charge de la pièce à main.



Cartouche Dr.pen

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

*Les cartouches ne doivent pas être restérilisées ni réutilisées.



Manchon de protection Dr.pen

L'interface entre le Dr.pen et la cartouche d'aiguille est dotée d'un manchon de protection non stérile et jetable pour éviter toute contamination du dispositif Dr.pen.

2.UTILISATION PRÉVUE

Le système de microneedling Dr.pen est un appareil et des accessoires destinés à être utilisés comme traitement pour améliorer l'apparence des rides du cou pour les types de peau Fitzpatrick II à IV et pour améliorer l'apparence des cicatrices d'acné du visage chez les adultes de 22 ans et plus, tous types de peau Fitzpatrick confondus. Cet appareil est délivré sur ordonnance uniquement.

3.CONTRE-INDICATIONS



- L'utilisation du système de microneedling Dr.pen (A20) est déconseillée chez les patients qui :
- souffrent d'un cancer de la peau actif dans la ou les zones à traiter ;
- présentent des plaies ouvertes, des lésions ou une peau irritée dans la ou les zones à traiter ;
- soient allergiques à l'acier inoxydable ou aux anesthésiques ;
- souffrent d'un trouble hémorragique (saignement) ou d'un dysfonctionnement hémostatique (saignement) ;
- sont enceintes ou allaitent ;
- prennent actuellement des médicaments contenant de l'isotrétinoïne (comme l'Accutane).

4.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.
- Le microneedling ne doit pas être utilisé dans le rebord orbitaire. Le traitement peut être effectué autour, mais pas à l'intérieur du rebord orbitaire.
- Le microneedling ne doit pas être utilisé dans la région du nez.

4. AVERTISSEMENTS



L'utilisation de cet équipement à proximité ou en empilement avec d'autres équipements est à éviter, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. L'utilisation d'accessoires autres que 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 donc un dysfonctionnement.

N'utilisez aucun équipement non conçu spécifiquement pour le Dr.pen afin d'éviter toute interférence avec les performances prévues de l'appareil.

5. PRÉCAUTIONS



Le système de microneedling Dr.pen (A20) n'a pas été évalué chez les patients suivants (c.-à-d. présentant les affections suivantes ou prenant les médicaments suivants) : kératose actinique (solaire), acné active ; maladies vasculaires ou anomalies cardiaques liées au collagène ; diabète ; eczéma, psoriasis et autres affections chroniques au niveau de la zone traitée ou d'autres zones du corps ; traitement immunosuppresseur ; antécédents de dermatite de contact ; grains de beauté surélevés au niveau de la zone traitée ; rosacée ; infections bactériennes, fongiques ou virales actives (p. ex. herpès, verrues) ; cicatrices chéloïdes (cicatrices qui se développent au-delà des limites de la cicatrice d'origine), patients sous anticoagulants ; cicatrices et vergetures de moins d'un an ; sclérodermie ; et troubles de la cicatrisation.

REMARQUE : Le dispositif Dr.pen 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 tenir compte de 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 d'évaluer tout risque potentiel de lésion de ces structures. Ces structures comprennent (sans s'y limiter) le nerf supra-orbitaire (branche terminale du nerf frontal qui assure l'innervation sensitive de la peau du front, de la muqueuse du sinus frontal et de la peau de la paupière supérieure) et les branches temporale, buccale et mandibulaire marginale du nerf facial (nerf moteur qui contrôle les mouvements des muscles faciaux). Aucun effet indésirable n'a été observé concernant ces structures lors des études cliniques réalisées avec des profondeurs d'aiguille allant jusqu'à 1,5 mm (cicatrices d'acné) et 2,5 mm (rides du cou). Veuillez vous référer au module de formation fourni par Ekai sur l'anatomie faciale des nerfs et vaisseaux superficiels pour plus d'informations.

6. AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE



- Aucune modification n'est autorisée sur cet équipement. Utilisez uniquement l'adaptateur Dr.pen et le câble de charge fournis.
- Ne branchez pas l'appareil sur une prise dont la tension est différente de celle indiquée sur l'adaptateur (100-240 V CA).
- Ne forcez jamais sur le branchement si le cordon d'alimentation ne s'insère pas facilement. Cessez l'utilisation.

- Cessez toute utilisation si le produit semble endommagé.
- Ne l'utilisez pas et ne le chargez pas si le cordon ou la prise sont endommagés.
- Tenez le cordon éloigné des surfaces chaudes.
- Ne rangez pas le stylo et/ou l'adaptateur secteur près d'un évier ou à un endroit où ils pourraient tomber ou être aspirés dans l'eau.
- Pour votre sécurité contre les chocs électriques, le Dr.Pen et/ou son adaptateur secteur ne doivent pas être ouverts ni démontés à des fins de dépannage. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur.
- N'utilisez aucun équipement non conçu spécifiquement pour le Dr.Pen afin d'éviter toute interférence avec les performances prévues de l'appareil.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires autres que 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 entraîner un dysfonctionnement.

Les caractéristiques d'ÉMISSION de cet équipement le rendent adapté à une utilisation en zones industrielles et en hôpitaux (Classe A de la norme CIP11).

L'appareil Dr.pen est adapté à une utilisation en zones industrielles et en hôpitaux.

7.MODE D'EMPLOI

-N'utilisez cet appareil que pour les applications recommandées. Il ne doit être utilisé que sous surveillance médicale.

-Avant d'administrer un traitement, il est important de se familiariser avec son mode d'emploi, ainsi qu'avec ses indications, contre-indications, avertissements et précautions. Consultez d'autres ressources (par exemple, IFU) pour plus d'informations sur l'application du microneedling.

PRÉCAUTIONS PRÉALABLES À L'INTERVENTION

-Éviter toute exposition excessive au soleil ou tout coup de soleil 24 heures avant l'intervention.

-Cesser l'utilisation de rétinoïdes topiques 24 heures avant l'intervention.

-Éviter le traitement chez les patients présentant des poussées actives ou des lésions ouvertes.

-Attendre au moins 24 heures après un traitement auto-immunitaire avant un traitement par Dr. Pen.

-Attendre six mois après une prise d'isotrétinoïne par voie orale.

-Dans les cas de Fitzpatrick IV-VI, la pigmentation peut foncer avant de s'éclaircir.

INSTRUCTIONS DE LA PROCÉDURE

1. Demandez au patient de remplir le formulaire de consentement.
2. Expliquez-lui la procédure Dr.pen et définissez ses attentes.
3. Enfilez des gants à usage unique sans latex.
4. Nettoyez le visage du patient avec un complexe nettoyant doux pour éliminer efficacement le maquillage, la crème solaire et le sébum.
5. Prenez des photos de la zone traitée avant l'intervention.
6. Appliquez le manchon de protection jetable.
7. Installez la cartouche sur la pièce à main Dr.pen.

Doc.: A20H14

Rev.: 2208A

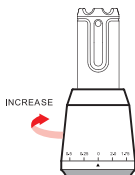
8. Si un anesthésiant a été appliqué pour le confort du patient, il doit être retiré de la peau avec une solution antiseptique avant la procédure de microneedling.

9. Assurez-vous que l'aiguille est réglée sur « 0 » avant de commencer une nouvelle procédure.

10. Allumez le stylo Dr. Pen en appuyant sur le bouton marche/arrêt situé à l'avant pendant une seconde.

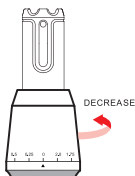
11. Ajustez la profondeur de l'aiguille sur la cartouche Dr. Pen. Les nouveaux réglages seront indiqués par un « clic » de mise en place.

Instructions : Comment ajuster la longueur de l'aiguille :



-Réglez la bague de réglage de profondeur pour augmenter ou diminuer la profondeur de l'aiguille. Le numéro de l'échelle vers lequel pointe le symbole indique la profondeur actuelle.

-Les réglages de l'aiguille doivent être sélectionnés en fonction des besoins du patient.



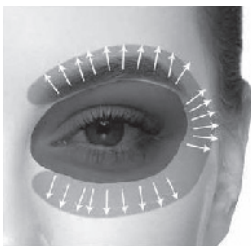
-Il est recommandé de commencer par une profondeur de 0,25 mm.

-Augmentez par paliers de 0,25 mm ou 0,5 mm pour obtenir l'érythème souhaité, avec une profondeur maximale de 2,5 mm sur le visage et le cou.



Abaissez le réglage de la cartouche à 0,25-0,5 mm pour effectuer la procédure autour du bord orbitaire.

Profondeur de la procédure (lignes directrices suggérées)	
Front (0,25-1,0 mm)	Cicatrices d'acné du visage (jusqu'à 1,5 mm)
Autour du bord orbitaire (0,25-0,5 mm)	Rides du cou (jusqu'à 2,5 mm)
Remarque : le traitement peut être effectué autour du rebord orbitaire, mais pas à l'intérieur.	



Guide du rebord orbitaire

-  Zone de traitement du rebord orbitaire
-  Le microneedling ne doit pas être utilisé dans le rebord orbitaire.

12. Pour traiter les cicatrices d'acné, divisez le visage en quatre quadrants. Commencez par la joue droite, puis par le menton/péri-buccal, puis par la joue gauche et terminez par le front. Pour le cou, divisez-le en deux moitiés : droite et gauche. Commencez par la mâchoire droite, puis descendez et traversez la moitié gauche du cou pour terminer par la mâchoire gauche.

13. Maintenez la peau tendue et faites glisser le stylo par mouvements horizontaux contrôlés. Répétez l'opération avec des mouvements verticaux sur la même zone.

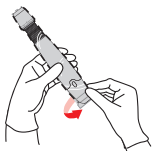
Répétez l'opération avec des mouvements verticaux sur la même zone. Répétez le mouvement si le point final de l'érythème n'est pas atteint. La profondeur peut être augmentée si nécessaire, conformément aux recommandations. Des mouvements circulaires doux et unidirectionnels sur de petites zones ciblées sont acceptables si nécessaire pour aider à atteindre le point final de l'érythème.

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

Comment appliquer le manchon de protection :



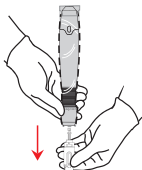
En portant des gants sans latex, munissez-vous d'un manchon de protection à usage unique et assurez-vous que le Dr.pen est propre/désinfecté conformément à la section 8 « NETTOYAGE DU SYSTÈME DR.PEN ».



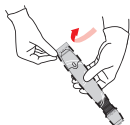
Le Dr.pen étant éteint, insérez-le dans le manchon de protection jusqu'à ce qu'il soit bien en place.

Retirez le film adhésif et fermez l'extrémité. Le Dr.pen est désormais protégé et prêt à l'emploi.

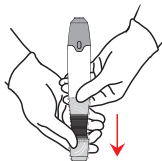
Comment retirer le manchon de protection et nettoyer l'appareil Dr.pen :



- Tenez le Dr. Pen perpendiculairement au sol ou orientez l'embout de la cartouche vers le bas. Retirez la cartouche d'une main et jetez-la dans un conteneur pour objets tranchants.



- Continuez à tenir l'appareil Dr.pen perpendiculairement au sol, avec la pointe de la cartouche pointée vers le bas, et retirez la bande adhésive du manchon de protection.



- Retirez le manchon de protection en le faisant rouler soigneusement le long du Dr.pen pour éviter de salir la pièce à main.



- Jetez le manchon de protection dans un conteneur pour déchets biologiques. Les manchons de protection ne sont pas destinés à être réutilisés.



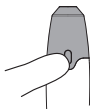
La désinfection du Dr.pen doit être complétée avec l'utilisation d'une solution détergente au pH presque neutre et de lingettes jetables germicides PDI Super Sani-Cloth®. Voir la section 8. NETTOYAGE DU SYSTÈME DR.PEN.

Après avoir retiré le manchon de protection, la pièce à main doit être nettoyée avec une solution détergente à pH presque neutre et désinfectée avec les lingettes jetables germicides PDI Super Sani-Cloth®. Les gants de l'utilisateur doivent être retirés, les mains nettoyées et une nouvelle paire de gants propres portée avant de passer au patient suivant.

Remarque : Les gants souillés doivent toujours être jetés dans un contenant pour produits à risque biologique. Ne pas réutiliser les gants jetables.

Remarque : L'étui de protection sert à protéger le stylo Dr.Pen contre la transmission d'agents pathogènes d'un patient à l'autre. Le stylo Dr.Pen doit être utilisé uniquement avec l'étui de protection fourni.

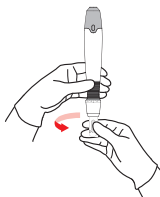
Comment installer/désinstaller une cartouche jetable Dr.pen



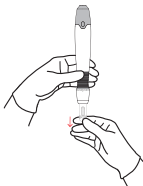
- Assurez-vous que le Dr.pen est éteint.



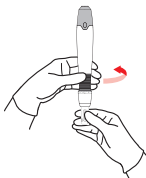
- Ouvrez l'emballage de la cartouche en le tenant à l'endroit et en retirant le revêtement protecteur au niveau du chevron scellé.



- Enfoncez légèrement la cartouche de microneedling Dr. Pen dans le connecteur et verrouillez-la dans le sens des aiguilles d'une montre.
- La cartouche Dr. Pen est conçue pour un usage unique.



- Retirez le capuchon de la cartouche et le Dr.pen est prêt à être utilisé.



- Pour retirer la cartouche, tournez dans le sens inverse jusqu'à ce que la cartouche soit retirée



- Jetez la cartouche Dr.pen usagée dans un conteneur pour objets tranchants.



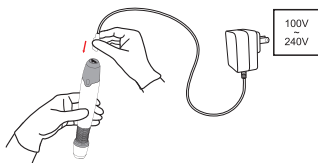
Si une cartouche Dr.pen est contaminée par inadvertance avant ou pendant l'installation (c.-à-d. tombée sur le sol, emballage ouvert/cassé, aiguilles soumises à une possible contamination), jetez-la et procurez-vous une nouvelle cartouche Dr.pen.

CHARGEMENT DE L'APPAREIL DR.PEN :

Comment charger :

-Connectez le câble de l'adaptateur secteur à la prise de charge de la pièce à main.

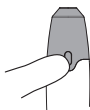
-Branchez l'adaptateur secteur sur le secteur (100-240 V). Consultez la section "FAQ/Dépannage" pour plus d'informations sur la batterie. Pour connaître les pourcentages de charge de la batterie, consultez la section "FAQ/Dépannage".



Pouvoir:



La mise sous/hors tension ne doit être effectuée qu'avec l'appareil Dr.pen déconnecté du câble de charge et de l'adaptateur secteur.



- **MARCHE** : Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.
- **OFF** : Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.

8.NETTOYAGE DU SYSTÈME DR.PEN



Assurez-vous que l'appareil Dr.pen est éteint avant de le nettoyer

- Placez la pièce à main (ou le chargeur) sur un chiffon propre.
- Enfilez des gants propres et neufs, puis utilisez plusieurs chiffons doux

imbibés d'une solution détergente au pH quasi neutre contenant des protéases pendant 5 minutes pour nettoyer la pièce à main/le chargeur jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres. Nettoyez l'appareil en tenant le Dr. Pen à la verticale tout en essuyant la zone rotative.

- Utilisez un chiffon doux neuf, imbibé d'eau pendant 15 secondes, pour éliminer les résidus de détergent.
- Utilisez un chiffon doux et sec pour sécher la surface de la pièce à main/du chargeur.
- Si les résidus ne sont pas complètement éliminés, répétez les étapes de nettoyage ci-dessus.

Désinfection

- Enfilez des gants propres et neufs. Utilisez une lingette germicide jetable Super Sani-Cloth® pour éliminer les contaminants (nettoyez la zone rotative avec le Dr.pen vers le bas tout en essuyant le manche, puis essuyez soigneusement les interstices et les joints). Si une seule lingette ne suffit pas à éliminer complètement les contaminants, utilisez-en plusieurs jusqu'à ce que la surface soit parfaitement propre et exempte de contaminants.
- Si les résidus de contaminants ne sont pas complètement éliminés, répétez les étapes de nettoyage.
- Dépliez une nouvelle lingette germicide jetable Super Sani-Cloth® non utilisée et utilisez-la pour essuyer et mouiller complètement la surface de l'appareil (les interstices et les joints doivent être essuyés et humidifiés).
- Laissez la surface traitée visiblement humide pendant 2 minutes (utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire pour assurer un temps de contact humide continu de 2 minutes).
- Assurez-vous que l'appareil est humidifié pendant 2 minutes et placez-le jusqu'à ce que le liquide sur la surface sèche.
- Laissez sécher à l'air libre.

9.RANGEMENT

- Pour une performance optimale de votre Dr.pen, assurez-vous qu'il est éteint et rangez-le lorsque vous ne l'utilisez pas.

10. ÉLIMINATION



- Éliminez les cartouches/embouts d'aiguilles comme des déchets médicaux dans un conteneur pour objets tranchants.
- Éliminez tous les articles conformément à la réglementation locale.
- Vous devez éliminer le Dr.Pen, l'adaptateur Dr.Pen et tous les autres composants du Dr.Pen conformément à la législation et à la réglementation locales. Le Dr.Pen contenant des composants électroniques et une batterie rechargeable au lithium-ion, il doit être éliminé séparément des ordures ménagères. En fin de vie du Dr.Pen, contactez les autorités locales pour connaître les modalités d'élimination et de recyclage appropriées.

11.GARANTIE

- Un an d'utilisation normale après l'achat initial.
- La garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial et à la date d'achat.
- Contactez le service client de Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. au 0086-020-81177539 pour toute question relative à la garantie.

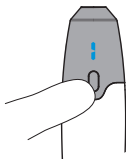
- La garantie ne couvre pas :
 - Les défauts dus à une négligence, une altération, une modification ou une installation par une personne autre que le personnel agréé par l'usine.
 - L'utilisation abusive ou inappropriée.
 - Le démontage, l'entretien ou la réparation, ou toute tentative de démontage, de réparation ou d'intervention non expressément autorisée par Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.

12.FAQ/DÉPANNAGE

Indications de panne :

Pour votre sécurité contre les chocs électriques, le Dr.pen et/ou son adaptateur secteur ne doivent pas être ouverts ni démontés à des fins de dépannage. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. Pour toute assistance concernant le Dr.pen et/ou son adaptateur secteur, veuillez contacter le service client au 0086-020-81177539 ou par e-mail à l'adresse drpen@gzekai.com.

Indications LED en état de fonctionnement



- **MARCHE**

Le chiffre affiché à l'écran indique la vitesse actuelle de l'appareil Dr.pen.t



- **BATTERIE FAIBLE**

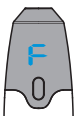
Le symbole " L " clignote 5 fois sur l'écran LED lorsque la batterie est faible, puis le Dr.pen s'éteint automatiquement.

Indicateur LED en état de charge :



- **CHARGEMENT**

Lorsque le Dr.pen A20 est connecté à l'alimentation secteur, les bandes LED clignotent séquentiellement pour indiquer qu'il est en charge.



- **CHARGE DE LA BATTERIE = 100 % :**

L'indicateur LED s'allume en " F " lorsque le Dr.pen est complètement chargé.

13.CARACTÉRISTIQUES

Informations techniques du Dr.pen

Nom du produit	Dr.pen
Numéro de modèle	A20 (Pièce à main) H14 (Cartouche)
Poids et unité	93,06 g / longueur 150 mm et diamètre extérieur max. de 35 mm
Tension de sortie	1.5 W (max)
Temps de charge De 10 % à 100 % de charge	Charge en 3,5 heures
Temps de travail	1 heure (dans des conditions d'utilisation extrêmes) ; 2 heures (dans des conditions d'utilisation normales)
Vitesse	6300RPM- 7700RPM
Aiguille	• 14 aiguilles solides au total • Calibre 32 • Rugosité < 32 • Acier inoxydable de qualité médicale • Spécification de tranchant : rayon de 0,005 mm (max.) • Extension maximale des aiguilles à partir de la surface de la tête inférieure à 2,75 mm
Opération	sans fil
Adaptateur secteur	Qualité médicale, compatibilité universelle Alimentation requise : 100-240 V CA à 50-60 Hz

14.CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

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

Les caractéristiques d'émission du Dr.pen le rendent adapté à une utilisation en milieu industriel et hospitalier (CLI 11 classe A).

Ce manuel d'utilisation s'applique à la pièce à main Dr.pen (avec adaptateur secteur), à la gaine de protection Dr.pen et à la cartouche Dr.pen.

Pour plus d'informations sur les instructions de procédure, reportez-vous au mode d'emploi du Dr.pen.

Ce manuel d'utilisation est publié par Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment et sans préavis. Les modifications seront toutefois publiées dans une nouvelle édition de ce manuel.

Déclaration de conformité

Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd. déclare que le dispositif Dr.pen est conforme aux normes suivantes : IEC62133EC60601-1,IEC60601-1-2, IEC62366, ISO14971:2012, IEC62304MDD93/42/EEC,IEC60601-1-6,IEC60529,ISO10993-1.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Nom commercial et adresse du fabricant		Code de lot	
Ne pas restériliser		Usage unique uniquement	
Consultez les instructions d'utilisation		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
Prudence		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Limites d'expédition de température		Limitation de l'humidité	
Garder au sec		pas pour les déchets généraux	
Courant continu		Polarité positive	
Date limite de consommation			

