

Příručka pro výrobek

Přístroj na ošetření akné

Tyrell, Inc.
515 W. Greens Road, Suite 725
Houston, Texas 77067 USA
+1.281.880.6541
Na území USA: 888-4MY-ZENO
nebo 888-469-9366





EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, Haag
Nizozemí
Tel: +31 (0) 70 345 8570
Fax: +31 (0) 70 346 7299

DOVOZCE PRO ČR:

Tomáš Slavíček
Kamenická 811/35
170 00 PRAHA 7
info@physiomed.cz

Názvy Tyrell, Zeno a ClearPoint, loga Tyrell a Zeno a věta Clearly Outsmarts Pimples jsou obchodními značkami, servisními značkami, registrovanými obchodními značkami nebo obchodními názvy společnosti Tyrell, Inc. Na přístroj Zeno se vztahuje jeden nebo více z následujících patentů: patent USA číslo 7,137,979; 6,635,075; 6,245,093. O další patenty bylo zažádáno.

Před použitím si přečtěte všechny pokyny.

Symbol	Vysvětlení
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropu
SN	Sériové číslo
	Datum výroby
	Pozor, přečtěte si doprovodnou dokumentaci

Důležité upozornění: baterie přístroje Zeno musí být zcela nabita. Nabíjejte baterii nejméně po dobu 6 hodin před prvním použitím. Z bezpečnostních důvodů nebude přístroj Zeno fungovat, pokud je zapojen do nabíjecí zástrčky.

Obsah

- 4 Ilustrace výrobku
- 5 Úvod
- 5 Co je Zeno a jak funguje?
- 6 Indikace použití

O přístroji Zeno a akné

- 7 Krátce o akné
- 8 Doporučení k léčbě - co můžete očekávat

Použití přístroje Zeno

- 8 Jak Zeno používat
- 10 Jak nabíjet baterii přístroje Zeno
- 11 Indikátory životnosti aktivního hrotu
- 11 Výměna kazety s aktivním hrotem

Výstrahy a upozornění

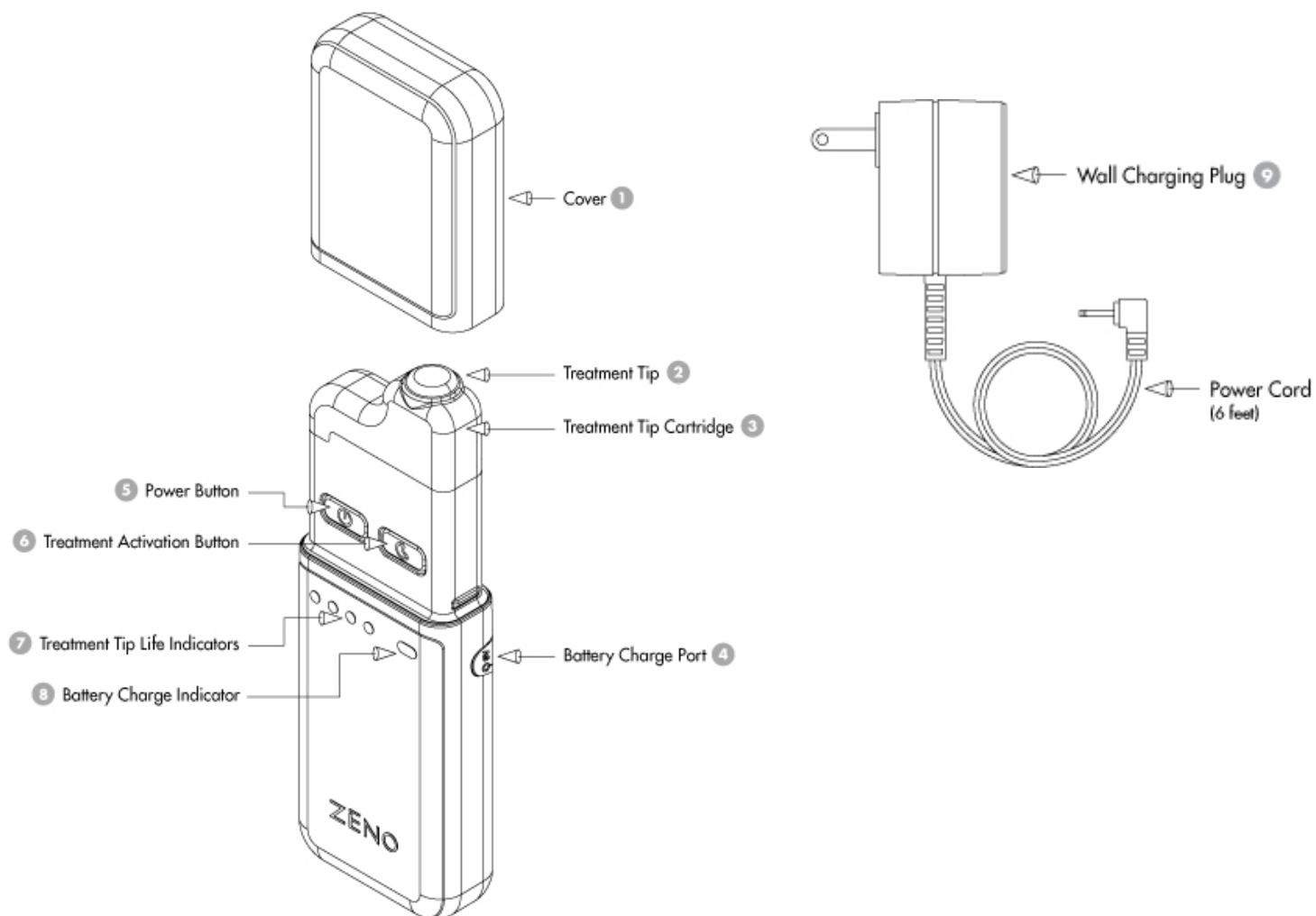
- 12 Kontraindikace (kdy přístroj nepoužívat)
- 12 Výstrahy
- 14 Upozornění
- 15 Rizika a výhody

Péče o Zeno

- 15 Péče a údržba
- 15 Užitečné tipy
- 16 Řešení problémů
- 19 Použití mimo území Spojených států
- 19 Skladování
- 19 Likvidace
- 19 Omezená jednoroční záruka
- 20 Záruční list
- 21 Certifikace výrobku

Ilustrace výrobku

1) Cover	1) Kryt
2) Treatment Tip	2) Aktivní hrot
3) Treatment Tip Cartridge	3) Kazeta s aktivním hrotem
4) Battery Charge Port	4) Otvor pro nabíjení baterie
5) Power Button	5) Spínač
6) Treatment Activation Button	6) Tlačítko pro aktivaci ošetření
7) Treatment Tip Life Indicators	7) Indikátory životnosti aktivního hrotu
8) Battery Charge Indicator	8) Indikátor stavu baterie
9) Wall Charging Plug	9) Nabíjecí zástrčka
Power Cord (6 feet)	Napájecí šňůra (180 cm)



Úvodem ...

Uhříky! Kdo by se jich nechtěl zbavit? Příklad Zeno® vám umožní převzít iniciativu v péči o vzhled vaší pleti, a poskytne vám rychlý a efektivní způsob jak se pupínků zbavit.

Příklad Zeno je doporučován dermatology a jeho účinky jsou nejlepší **při prvních známkách vzniku nového pupínku.**

Příklad Zeno je klinicky osvědčený zdravotnický přístroj, nikoliv lék. V testech přístroje Zeno se ukázalo, že na rozdíl od léků se silnými účinky, Zeno nemá významné vedlejší účinky. Můžete tedy používat Zeno

s důvěrou. Neměli byste však zanedbat ani svou pravidelnou péči o pleť. Příklad Zeno není náhradou za správnou hygienu pleti, jenom vám pomáhá v době, kdy pupínky vyvedou vaši pleť z přirozeného rovnovážného stavu.

Příklad Zeno pomáhá zkrátit životní cyklus uhříku pomocí dvou až tří léčebných ošetření (jedno ošetření trvá 2,5 minuty) rozložených do období 12 až 24 hodin. Pleť vašeho obličeje bude vypadat čistší daleko rychleji.

A navíc platí, že čím kratší je životní cyklus uhříku, tím menší je šance, že dojde ke tvorbě jizvy.

Co je Zeno a jak funguje?

Příklad: Zeno je zdravotnický přístroj poháněný baterií, který se používá k ošetření jednotlivých pupínků akné mírného až středního stupně. Zeno má vestavěný počítač ovládající kazetu s aktivním hrotem. Hrot se s pomocí počítače přizpůsobuje vaší pleti a tak zajišťuje, aby při každém ošetření byla na uhřík aplikována správná hladina energie.

Kazeta s aktivním hrotem: kazeta s aktivním hrotem má paměťový čip, který zajišťuje kontrolu hladiny dodané energie. Kazeta má také pod kontrolou počet ošetření a zajišťuje, aby provoz přístroje byl neustále bezpečný. Kazeta s aktivním hrotem je naprogramována na specifický počet cyklů ošetření (číslo se zobrazuje na horní straně kazety). Jednotlivé ošetření trvá 2,5 minuty. Indikátory životnosti aktivního hrotu ukazují počet zbývajících ošetření. (Viz část „Indikátory životnosti aktivního hrotu“.) Kazetu s aktivním hrotem, která byla dodána s přístrojem Zeno, lze lehce vyměnit. (Viz část „Výměna kazety s aktivním hrotem“.) Další kazety můžete zakoupit tam, kde jste si koupili přístroj Zeno.

Indikace použití

Zeno je zdravotnický přístroj na tepelné ošetření jednotlivých uhříků odměřenými dávkami tepla, a je určen pro pacienty trpící mírnou až střední akné zánětlivého typu. Pokud máte závažný stupeň akné nebo velký počet uhříků, mohou pro vás být potřebné jiné typy léčby. Poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

Přístroj Zeno by neměli používat pacienti se závažným stupněm akné. Ucpané póry s černými či bílými zátkami nejsou uhříky, a ošetření přístrojem Zeno na ně nebude mít účinek. **Pro získání dobrých výsledků je nejdůležitější ošetřit uhříky co nejdříve.**

**Poznámka: přístroj Zeno nebyl testován ani ověřen jako léčba pro pustuly, neboť tyto vřídky jsou již v rozvinutějším stádiu.*

Typ akné	Popis	Ošetření Zeno
Bez projevů akné	Nepřítomnost jakýchkoliv projevů akné	Není nutné
Subklinická akné	Řídký výskyt komedonů (ucpaných pórů s černými a bílými zátkami), komedony viditelné pouze při detailní prohlídce	Ne
Komedonální akné	Komedony s lehkým stupněm zanícení (červené)	Ne
Mírná akné	Několik zanícených (červených) pupínek	Ano
Střední akné	Mnohočetné zanícené (červené) pupínky (papuly) a vřídky (pustuly)* (viditelná tvorba hnisu v kůži)	Ano
Závažná nodulární akné	Zanícené (červené) pupínky (papuly) a vřídky (pustuly) a viditelná tvorba hnisu v kůži, s několika hlubokými uzlíkovitými lézemi (tuhý hrbolek v kůži podobný uzlíku, který lze nahmatat nebo vidět)	Ne
Závažná cystická akné	Mnohočetné uzlíkovité cysty a tvorba jizev	Ne

* Ošetření přístrojem Zeno nebude mít účinek na komedony (ucpané póry s černými či bílými zátkami).

* Příklad přístroje Zeno by neměli používat pacienti se závažným stupněm nodulární nebo cystické akné.

Krátce o akné

Akné je onemocnění kůže způsobené infekcí vlasových kořínek (folikul) a kožních mazových žláz. Hormony mohou způsobit nadměrnou tvorbu kožního mazu (nazývaného sébum) a zvýšit tvorbu bílkovin, které se odlučují ve svrchních vrstvách kůže (proces rohovatění kůže). Při shlukování přebytečného mazu, kožních buněk a kožních bílkovin dochází k ucpání otvorů pórů a folikul. Tyto ucpané póry a folikuly představují ideální prostředí pro růst bakterií rodu *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*) a pro jejich přemnožení. Uhříky vznikají, když se bakterie *P. acnes* příliš rozmnoží. Příklad Zeno pomáhá obnovit normální rovnováhu takového bakteriálního růstu a navrácí bakterie *P. acnes* k normální hladině.

Doporučení léčby - co můžete očekávat

Použijte Zeno při prvních známkách vzniku pupínku. Postupujte podle pokynů v části „Jak Zeno používat“ na straně 5. Klinické studie ukazují, že mnohé pupínky se zlepší po jednom ošetření. To znamená, že se pupínek buďto zmenší, anebo že se jeho bolestivost sníží. Pokud třeba, ošetřete pupínek znovu po 4 až 12 hodinách. Pupínek můžete ošetřit i potřetí, po dalších 4 až 12 hodinách.


Po ošetření může vzniknout viditelné zarudnutí v oblasti, kde se aktivní hrot dotýkal kůže. Takové zarudnutí je normální a mělo by odeznít do několika hodin. Za 4 až 24 hodin po prvním ošetření pupínku byste měli vidět, že se pupínek zmenšil, je méně červený a/nebo méně bolestivý.

Jak Zeno používat

Důležité upozornění: baterie přístroje Zeno musí být zcela nabita. Nabíjejte baterii nejméně po dobu 6 hodin před prvním použitím. Z bezpečnostních důvodů nebude přístroj Zeno fungovat, pokud je zapojen do nabíjecí zástrčky. Před prvním použitím si přečtěte také část „Užitečné tipy“ na straně 15.

Opatrně sejměte kryt. ①. Zkontrolujte, zda je instalována kazeta s aktivním hrotem ② (váš nově zakoupený přístroj Zeno má kazetu instalovanou). Čistým hadříkem namočeným v teplé vodě s mýdlem nebo v čistém alkoholu otřete aktivní hrot ② (aktivní hrot musíte vždy před použitím očistit).


KROK 1 Stiskněte vypínač

Ozve se třítónový zvukový signál, na znamení, že Zeno je nastartován. Světelné kontrolky na předním panelu se rozsvítí, a tlačítko pro aktivaci ošetření  bude žlutě svítit.

KROK 2 Počkejte, až tlačítko pro aktivaci ošetření začne blikat zeleně (asi 1 minutu)




Zeleně blikající tlačítko spolu s dvoutónovým zvukovým signálem, který znamená „připraveno k akci“, signalizuje, že přístroj Zeno dokončil všechny bezpečnostní kontroly, dosáhl správné teploty pro ošetření a je připraven k použití.

KROK 3 Stiskněte zeleně blikající tlačítko pro aktivaci ošetření



Stisknutí tlačítka pro aktivaci ošetření  způsobí, že tlačítko přestane blikat a bude trvale zeleně svítit. Ozve se pětitéónový melodicky stoupající signál na znamení, že Zeno zahajuje cyklus ošetření.

● Prohlédněte si ilustraci výrobku na straně 4.

KROK 4 Přiložte hrot k pupínku a přidržte jej na místě





Lehce přiložte aktivní hrot  přímo na pupínek (uhřík). Zvýšený tlak na hrot nezlepšuje ošetření a může prodloužit zrudnutí kůže. Časovací jednotka každých 30 vydá zvuk (jeden tón), a tak vám pomůže sledovat cyklus ošetření. Po uplynutí 2,5 minut začne tlačítko pro aktivaci ošetření  svítit žlutě a pětitéónový melodicky klesající signál oznámí, že ošetření je dokončeno. Pro zajištění nejlepších výsledků ponechte aktivní hrot  na pupínku po dobu trvání celého cyklu.

Když je ošetření dokončeno, sejměte Zeno z pupínku. V závislosti na individuálních vlastnostech vaší pokožky je možné, že dojde k mírnému zrudnutí kůže v ošetřené oblasti. Takové zrudnutí je normální a mělo by odeznít během několika hodin. Přečtěte si část „Upozornění“ na straně 9.


Pokud chcete ošetřit další pupínek, počkejte asi 10 vteřin, až začne tlačítko pro aktivaci ošetření  opět blikat zeleně, a pak postup opakujte znovu, počínaje krokem 3. Po skončení všech ošetření (bezpečnostní funkce přístroje omezuje počet ošetření na 3 po sobě jdoucí cykly) stiskněte vypínač .

Ozve se třítónový zvuk, který signalizuje, že přístroj Zeno je vypnut. Bezpečnostní funkce přístroje uvolní Zeno k dalšímu použití za 2 minuty, a pak jej můžete použít k dalšímu ošetření.


Poznámka:

- * Přístroj Zeno se automaticky vypne, pokud nezačnete ošetření do 35 vteřin po zaznění signálu „připraveno k akci“ (v době, kdy tlačítko pro aktivaci ošetření  bliká zeleně).
- * Po 25 vteřinách bude Zeno v jednovteřinových intervalech vydávat výstražný pípavý zvuk, který signalizuje, že se přístroj vypne, pokud nestlačíte do 10 vteřin tlačítko pro aktivaci ošetření .
- * Pokud se Zeno vypne, můžete přístroj znovu nastartovat stlačením vypínače . Počkejte, až tlačítko pro aktivaci ošetření  změní barvu ze žluté na blikající zelenou, a pak postup opakujte počínaje krokem 3.

Jak nabíjet baterie přístroje Zeno

Indikátor stavu baterie  svítí modře, pokud je baterie plně nabitá. Pokud je baterie málo nabitá, modrá kontrolka bliká. Indikátor stavu baterie přestane svítit, pokud je baterie vybitá.

Baterii přístroje Zeno je nutno nabíjet po dobu nejméně 6 hodin, aby byla před prvním použitím zcela nabitá. **Pokud Zeno nepoužíváte, měli byste přístroj vždy skladovat v plně nabitém stavu.** (Částečné nabíjení nikl-metalhydridovou baterii nepoškodí.) Dejte baterii nabít, pokud indikátor stavu baterie po zapnutí přístroje modře bliká. Přístroj Zeno nezačne ošetření, pokud je baterie málo nabitá.

Pokud chcete Zeno nabít, zapněte nabíjecí zástrčku  do standardní elektrické zásuvky. Před použitím zkontrolujte, zda nabíjecí zástrčka (s označením 120V/60 Hz) je vhodná pro napětí místní elektrické sítě. Transformátory napětí nebo adaptéry pro zástrčky NEZARUČUJÍ správné napětí. Pokud nabíjecí zástrčka přibalená k přístroji je značená pro použití s 100-240V při 50/60 Hz, je bezpečné ji použít ve většině elektrických zásuvek v USA i mimo Spojené státy. Zástrčku nikdy nezasunujte do zásuvky s použitím nadměrné síly.

Z bezpečnostních důvodů nebude přístroj Zeno fungovat, pokud je zapojen do nabíjecí zástrčky.

Indikátory životnosti aktivního hrotu

Vyměnitelná kazeta s aktivním hrotem, která je součástí přístroje Zeno, je naprogramována na specifický počet cyklů ošetření. Indikátor životnosti aktivního hrotu vás bude informovat o tom, kolik cyklů ošetření zbývá, následujícím způsobem:

4 modrá světla	zůstává 100 %–76 % cyklů ošetření
3 modrá světla	zůstává 75 %–51 % cyklů ošetření
2 modrá světla	zůstává 50 %–26 % cyklů ošetření
1 modré světlo	zůstává 25 % nebo méně cyklů ošetření
1 modré světlo - blikající	zůstává 5 nebo méně cyklů ošetření
4 modrá světla - blikající	buďto nezůstává žádné ošetření, nebo je odpojený hrot.

Kazetu s aktivním hrotem zbytečně neodpojujte, aby nedošlo k opotřebení pinů, kterými je osazen aktivní hrot.

Výměna kazety s aktivním hrotem

Kazeta s aktivním hrotem přístroje Zeno je naprogramována na specifický počet cyklů ošetření. Počet cyklů je uveden na horní straně kazety. Po vyčerpání naprogramovaných cyklů je nutno aktivní hrot vyměnit. Kazety s aktivním hrotem lze objednat tam, kde jste si koupili přístroj Zeno.

Před výměnou kazety s aktivním hrotem nejdříve zkontrolujte, zda je přístroj Zeno vypnut. Držte Zeno nastojato v jedné ruce a druhou rukou kazetu táhněte směrem vzhůru, až se kazeta od přístroje odpojí. Dávejte pozor, aby tah byl silný a rovnoměrný a směřoval přímo nahoru, aby se nepoškodily spojovací piny mikroprocesoru přístroje. Aktivní hrot Zeno nemá po vyčerpání naprogramovaných ošetření žádnou hodnotu. Použitou kazetu s aktivním hrotem příslušným způsobem zlikvidujte.

Před připojením nové kazety položte Zeno na rovnou plochu a přidržujte jej jednou rukou nastojato tak, aby panel s tlačítky a indikátory byl obrácen směrem k vám. Druhou rukou uchopte náhradní kazetu a srovnejte ji tak, aby aktivní hrot byl napravo a nad tlačítkem pro aktivaci ošetření. Zatlačte kazetu směrem rovně dolů na Zeno, a zároveň dávejte pozor, aby nedošlo k poškození konektoru kazety a interních spojů přístroje. **Nepoužívejte nadměrnou sílu!**

Přístroj Zeno je zařízení vysoké kvality vyrobené za pečlivého dozoru; kazeta s hrotem by se měla snadno připojit. Pokud je připojení obtížné, zkontrolujte, zda je kazeta správně orientována.

Kontraindikace (kdy přístroj nepoužívat)

- * Používejte přístroj Zeno jenom na pupínky a vřídky. Nepoužívejte Zeno na kožní léze jako mateřská znaménka, bradavice nebo zarůstající chlupy. Nepoužívejte Zeno na kousnutí hmyzem nebo pavouky a na otoky po žihadlech. Nepoužívejte Zeno na projevy infekce kůže nebo otevřené rány, může to zpomalit správnou léčbu nebo vést k poranění kůže.
- * Nepoužívejte Zeno pokud máte zvýšenou citlivost kůže na slunce nebo chemikálie, neboť přístroj Zeno k ošetření pupínků používá teplo, které může vést k poškození kůže. Otestujte jak bude vaše kůže reagovat na hladinu tepla, kterou Zeno aplikuje - nejdříve ozkoušejte Zeno na kůži předloktí (viz strana 15).

Výstrahy

KONTAKTUJTE svého ošetřujícího lékaře a přestaňte Zeno používat, pokud se u vás objeví negativní reakce na Zeno. Tato reakce se může zhoršit, pokud se neporadíte s lékařem. Konzultujte svého lékaře dříve, než začnete Zeno používat, pokud zároveň užíváte perorální nebo lokální antibiotika, nebo jiný výrobek či lék, který je abrazivní nebo může způsobit přecitlivělost kůže na teplo.

ZAMEZTE KONTAKTU PŘÍSTROJE ZENO NEBO NABÍJECÍ ZÁSTRČKY S VODOU.

Pro snížení rizika úrazu elektrickým proudem nebo poškození výrobku:

- * **NEPOKLÁDEJTE** Zeno nebo nabíjecí zástrčku na místa, kde mohou spadnout nebo být staženy do vody. Pokud je přístroj Zeno zapojen do sítě a spadne do vody, anebo pokud nabíjecí zástrčka spadne do vody a vy se vody pak dotknete, může dojít k těžkému až smrtelnému úrazu elektrickým proudem.
- * **NEPOUŽÍVEJTE** Zeno při koupání nebo pokud stojíte ve vodě. Pokud se Zeno dotkne vody, nebo pokud se vody dotknete vy, může dojít k těžkému až smrtelnému úrazu elektrickým proudem.
- * **NEPOUŽÍVEJTE** nabíjecí zástrčku a kabel pokud jsou mokré, nebo pokud se domníváte, že byly ponořeny ve vodě. Pokud použijete mokrou nabíjecí zástrčku, může dojít k těžkému až smrtelnému úrazu elektrickým proudem.

* **NEZAPOJUJTE** nabíjecí zástrčku do zásuvky silou. Nabíjecí zástrčka je určena k použití se specifickým napětím elektrické sítě. Pokud ji není možné lehce zapojit, nemusí být vhodná k použití ve specifické síti. Mohli byste zástrčku nebo zásuvku poškodit. Navíc by mohlo dojít k těžkému až smrtelnému úrazu elektrickým proudem. Prostudujte si specifikaci napětí uvedenou na nabíjecí zásuvce, anebo se spojte s námi.

Pro snížení rizika popálení nebo úrazu:

* **NEPOUŽÍVEJTE** Zeno na oči a rty anebo v jejich blízkosti. Tyto části obličeje jsou velmi citlivé a použití přístroje Zeno by mohlo být velmi bolestivé. Mohlo by u vás dojít ke značnému zrudnutí kůže a otokům, dokonce i k popáleninám.

* Pokud při použití přístroje Zeno pociťujete bolest, přestaňte jej používat a kontaktujte svého lékaře.

* **NEPOUŽÍVEJTE** Zeno na ucpané póry s černými a bílými zátkami, a v případech závažné nodulární nebo cystické akné. Přístroj Zeno nebyl testován pro tyto typy akné. Je možné, že na ně nebude účinný, anebo že tyto typy akné se po použití přístroje Zeno zhorší.

* **DOHLÍŽEJTE** pečlivě na děti, pokud Zeno používají, nebo pokud je Zeno používán na dětech. Zeno je zdravotnické zařízení se specifickým návodem k použití. Děti nemusí tomuto návodu dobře porozumět. Zeno není bezpečné používat u malých dětí s citlivou pokožkou. Může tak dojít k popáleninám nebo k úrazu.

* **VŽDY POUŽÍVEJTE** v přístroji Zeno náhradní kazety s aktivním hrotem doporučené společností Tyrell, Inc. Kazety s aktivním hrotem lze objednat tam, kde jste si koupili přístroj Zeno. Náhradní kazety od jiných výrobců než Tyrell mohou přístroj Zeno poškodit. Při jejich použití může dojít k popáleninám nebo k úrazu.

* **NEPOUŽÍVEJTE** nabíjecí zástrčku, pokud je poškozen kabel nebo vidlice, pokud správně nefunguje anebo pokud byla jakýmkoliv způsobem poškozena. Při použití poškozené nabíjecí zástrčky by mohlo dojít k těžkému až smrtelnému úrazu elektrickým proudem.

* **VŽDY UKLÁDEJTE** přístroj Zeno a nabíjecí zástrčku v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla. Vysoké teploty mohou poškodit kryt i vnitřní součástky. Při použití poškozeného přístroje Zeno nebo nabíjecí zástrčky by mohlo dojít k těžkému až smrtelnému úrazu elektrickým proudem.

Upozornění

- * **PŘED KAŽDÝM** cyklem ošetření očistěte aktivní hrot. Čištění aktivního hrotu před použitím zamezuje rozšiřování bakterií. Bakterie mohou způsobit infekci.
- * **NEPOUŽÍVEJTE** přístroj Zeno nadměrně. V části nazvané „Doporučení k léčbě - co můžete očekávat“ je pokyn k ošetření jednotlivého vřídka akné maximálně třemi cykly v průběhu 12 až 24 hodin. Nadměrné používání přístroje Zeno může způsobit popáleniny nebo zranění.
- * **NEPOUŽÍVEJTE** Zeno pokud se domníváte, že se stav pupínku po použití přístroje zhoršil, anebo pokud pupínek vypadá jinak, než popisujeme v této příručce. Pokud vám dělá starosti jakákoliv změna vzhledu vaší pokožky, konzultujte svého ošetřujícího lékaře.
- * **NESKLADUJTE** přístroj Zeno v prostředí s vysokou teplotou nebo vlhkostí nebo v dosahu slunečního záření. Skladování za takových podmínek může Zeno poškodit a způsobit nesprávnou funkci přístroje.
- * **NEOTVÍREJTE** přístroj Zeno, kromě případů kdy snímáte ochranný kryt nebo vyměňujete kazetu s aktivním hrotem. Pokusy o otevření přístroje Zeno jej mohou poškodit a záruka na výrobek bude v takovém případě neplatná. Nabíjitelné baterie nelze vyměňovat. Při otevření přístroje Zeno hrozí riziko úrazu.
- * **NEVYSTAVUJTE** Zeno silným nárazům a nenechejte přístroj spadnout na zem. Zeno je citlivý zdravotnický přístroj a jeho poškození může negativně ovlivnit jeho výkon.
- * **NEPONOŘUJTE** přístroj Zeno do vody. Ponoření do vody může způsobit selhání výrobku. Aktivní hrot můžete čistit čistým hadříkem namočeným v teplé vodě s mýdlem nebo v alkoholu. **NEPOUŽÍVEJTE** abrazivní prostředky nebo chemikálie. Voda, abrazivní prostředky a chemikálie mohou Zeno poškodit a způsobit selhání výrobku.

Rizika a výhody

Přístrojem Zeno můžete s důvěrou ošetřovat jednotlivé pupínky akné. Přístroj Zeno je příruční zdravotnický přístroj, který aplikuje přesně odměřené dávky tepelné energie na jednotlivé pupínky. Pupínky pak rychleji zblednou nebo zmizí, bez významných vedlejších účinků.


Z klinických studií nebyly hlášeny žádné závažné vedlejší účinky. Určité vedlejší účinky, jako například krátce trvající mírná bolestivost vzhledem k aplikaci tepla, krátkodobé zrudnutí kůže, pocit suché kůže nebo olupování, se však objevit mohou.


Kromě toho mohou nastat i vedlejší účinky zde neuvedené. Takové případy obvykle nevyžadují lékařské ošetření. Pokud si povšimnete jakýchkoliv vedlejších účinků, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Péče a údržba

- * **NEVYSTAVUJTE** Zeno vysokým teplotám, vlhkosti a slunečnímu záření.
- * **NEOTVÍREJTE** Zeno, s výjimkou sejmutí krytu anebo výměny kazety. Pokusy o otevření přístroje Zeno jej mohou poškodit a učiní záruku na výrobek neplatnou. Nabíjitelné baterie nelze vyměnit.
- * **NEVYSTAVUJTE** Zeno silným nárazům a nenechte přístroj spadnout na zem.
- * **NEPONOŘUJTE** přístroj Zeno do vody. Ponoření do vody může způsobit selhání výrobku. Aktivní hrot můžete čistit čistým hadříkem namočeným v teplé vodě s mýdlem nebo v alkoholu. **NEPOUŽÍVEJTE** abrazivní prostředky nebo chemikálie. Voda, abrazivní prostředky a chemikálie mohou Zeno poškodit a způsobit selhání výrobku.



Užitečné tipy

- * Před prvním ošetřením si přístroj Zeno ozkoušejte na předloktí (nikoliv na pupínku). Postupujte podle pokynů uvedených jako Krok 1 až 4, popsaných v části „Jak Zeno používat“ na straně 5. Při aplikaci tepla byste neměli cítit bolest. Ve většině případů se kůže rychle stane méně citlivou. Stiskněte znovu tlačítko pro aktivaci ošetření  a tak ošetření ukončete. Aby tento test nebyl započítán jako jedno ošetření, musíte jej dokončit během 30 vteřin.


- * Doporučujeme, abyste během ošetření používali zrcadlo, abyste mohli aktivní hrot přesně umístit na pupínek a zajistit, aby hrot zůstal v nepřetržitém kontaktu s pupínkem po celou dobu ošetření. Dávejte pozor, abyste Zeno na pupínek UMÍSTILI, nikoliv PŘITLAČILI. Nadbytečný tlak není potřebný.
- * Cyklus ošetření lze kdykoliv zastavit stlačením tlačítka pro aktivaci ošetření . Pokud je cyklus zastaven během prvních 30 vteřin, nebude započítán jako ošetření a nebude odečten z celkového počtu ošetření.
- * Bezpečnostní funkce přístroje Zeno dovoluje pouze 3 po sobě následující cykly ošetření. Pokud se pokusíte tento limit překročit, aktivuje se bezpečnostní funkce, která přeruší provoz přístroje. K dalšímu ošetření bude přístroj připraven za 2 minuty.
- * Chloupky nebo vousy mohou zabránit dostatečnému kontaktu aktivního hrotu s pupínkem. Dostatečný a nepřetržitý kontakt s pupínkem během ošetření je velmi důležitý.
- * Pokud máte světlou pleť, může u vás být větší pravděpodobnost zrudnutí ošetřené oblasti a jejího okolí. Takové zrudnutí je ve většině případů normální jev, a neměli byste si z něj dělat starosti. Pokud u vás nastane negativní reakce, přestaňte Zeno používat a kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

Řešení problémů


Když stlačím vypínač , nic se nestane.



Zkontrolujte, zda je přístroj Zeno plně nabitý (nabíjejte po dobu 6 hodin, pokud byla baterie zcela vybitá). Podívejte se na indikátor baterie  a zkontrolujte stav baterie. Zapojte Zeno do elektrické zásuvky pomocí nabíjecí zástrčky  a zkontrolujte, zda je Zeno pod proudem. Indikátor stavu baterie musí blikat. Z bezpečnostních důvodů nebude Zeno fungovat, pokud je zapnut do sítě přes nabíjecí zástrčku.


Asi 30 vteřin po začátku cyklu ošetření slyším pípání a tlačítko pro aktivaci ošetření svítí žlutě.

Zapomněli jste zahájit cyklus ošetření stlačením zeleně blikajícího tlačítka pro aktivaci ošetření .

Když stlačím vypínač , tlačítko pro aktivaci ošetření  svítí žlutě, ale i když počkám 2 minuty, tlačítko pro aktivaci ošetření  nezačne zeleně blikat a ozývá se výstražné pípání.

Zkontrolujte, zda je kazeta s aktivním hrotem  správně instalována (viz část „Výměna kazety s aktivním hrotem“.)

Zkontrolujte, zda v instalované kazetě  zbývá alespoň jeden cyklus ošetření (podívejte se na indikátory životnosti aktivního hrotu ). (viz část „Indikátory životnosti aktivního hrotu“.)

Zkontrolujte, zda je baterie nabitá - podívejte se na indikátor stavu baterie  (viz část „Jak nabíjet baterii přístroje Zeno“.)

Když stlačím vypínač , tlačítko pro aktivaci ošetření  svítí žlutě, ale pak zazní signál, že se Zeno vypíná, a přístroj se vypne.


Zkontrolujte, zda je baterie nabitá - podívejte se na indikátor stavu baterie 


Zkontrolujte, zda je kazeta s aktivním hrotem  správně instalována.

Zkontrolujte, zda jste omylem nestlačili vypínač  dvakrát.

Pokud počítač přístroje Zeno zjistí, že Zeno nedosáhl správného stavu připravenosti do 180 vteřin, přístroj se automaticky vypne. Pokud k tomu dojde, kontaktuje prodejce.

Baterie v mém přístroji se již zcela nenabíjí - mohu Zeno nadále používat?

Ne. Přesto, že přístroj Zeno je konstruován tak, aby fungoval více let (za normálního používání asi 3 až 4 roky), baterii v přístroji Zeno nelze vyměnit. Z bezpečnostních důvodů nebude Zeno fungovat, pokud je zapojen do nabíjecí zástrčky . (Viz část „Likvidace“.)

Po ukončení jednoho ošetření chci ošetřit další pupínek, ale tlačítko pro aktivaci ošetření  neblíká zeleně, neslyším signál „připraveno k akci“, a slyším výstražný signál.


Dejte pozor, abyste dodrželi požadovaných 10 vteřin mezi jednotlivými cykly ošetření.

Dejte pozor, abyste nezkoušeli použít více než 3 po sobě jdoucí cykly ošetření (přečtěte si o bezpečnostní funkci přístroje popsané v části „Užitečné tipy“).

Zkontrolujte, zda je baterie nabitá - podívejte se na indikátor stavu baterie 

Zkontrolujte, zda zbývá alespoň jeden cyklus ošetření (přečtěte si část „Indikátory životnosti aktivního hrotu“ 7).


Po ukončení jednoho cyklu ošetření slyším pípání a tlačítko pro aktivaci ošetření  svítí žlutě.

Zeno napočítal 3 po sobě jdoucí cykly ošetření a zahájil funkci 2 minutového bezpečnostního odkladu. Po ukončení dvou minut uslyšíte signál „připraveno k akci“ a tlačítko pro aktivaci ošetření  začne zeleně blikat.

Po dokončení cyklu ošetření zazní signál, že se Zeno vypíná, a přístroj se vypne.

Zkontrolujte, zda kazeta s aktivním hrotem 3 není vyjmuta.

Zkontrolujte, zda je baterie nabitá - podívejte se na indikátor stavu baterie 8

Zkontrolujte, zda jste omylem nestlačili vypínač  dvakrát.

Použití mimo území Spojených států

Nabíjecí zástrčka přístroje Zeno je určena k použití buďto v elektrické síti o 120V při 60 Hz, nebo v sítích o 100-240V při 50/60 Hz. Zkontrolujte prosím štítek na nabíjecí zástrčce dříve, než ji použijete. Použijte zástrčku vhodnou místní síť. Nepoužívejte v elektrické síti s odlišnými specifikacemi. Při použití mimo USA zkontrolujte specifikaci místní sítě.

Skladování

Vždy skladujte Zeno na suchém místě a nevystavujte jej extrémním teplotám. Neskladujte Zeno v prostředí s vysokou teplotou nebo vlhkostí, nebo v dosahu slunečního záření nebo škodlivých chemikálií.

Likvidace

Přístroj Zeno nerozdrcujte, nespalujte a neotvírejte. Zeno musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy. Výměnná kazeta s aktivním hrotem pro přístroj Zeno může být vyhozena do běžného odpadu.

Omezená záruka

Na přístroj Zeno poskytujeme záruku na vady materiálu a zpracování po dobu dvou let od původního data nákupu, za předpokladu normálního používání. Tato záruka platí pouze pro původního kupujícího a pouze v případě nákupu od autorizovaného distributora Zeno. Záruka na akumulátory 5 měsíců.

Pokud se objeví vady výrobku v době platnosti záruky, kontaktujte prosím místního autorizovaného distributora.

Autorizovaný prodej a servis:

Tomáš Slavíček; Kamenická 811/35; 170 00 Praha 7; info@physiomed.cz.

Ohlašovací povinnost dle Z.123/2000Sb na Ministerstvu zdravotnictví pod Čj.-reg.č.:37852B/07

Společnost Tyrell si vyhrazuje právo poskytnout náhradu za vadný výrobek ve formě nejbližšího srovnatelného současně prodávaného výrobku.

Tato záruka se nevztahuje na výrobky poškozené následujícími způsoby:

- * Nehoda, nesprávné použití, zneužití nebo modifikace
- * Servis provedený neoprávněnou osobou
- * Použití s neautorizovaným příslušenstvím
- * Zapojení do sítě s nesprávným napětím či elektrickým proudem
- * jakékoliv jiné podmínky mimo naši kontrolu

SPOLEČNOST TYRELL, INC. A JEJÍ AUTORIZOVANÍ DISTRIBUTOŘI NEODPOVÍDAJÍ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ, ZVLÁŠTNÍ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU. VEŠKERÉ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ, KROMĚ JINÉHO, PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL A OBCHODOVATELNOSTI JSOU OMEZENY NA DOBU JEDNOHO ROKU OD DATA PŮVODNÍHO NÁKUPU.

Tato záruka vám poskytuje určitá práva a nároky, a kromě toho můžete mít i jiná práva, která se liší v různých státech. Některé státy zakazují vyloučení nebo omezení ručení za náhodné nebo následné škody nebo omezení trvání záruky, a proto se na vás výše uvedená omezení nemusí vztahovat.

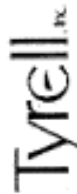
ZÁRUČNÍ LIST:

Výrobní číslo:

Datum prodeje:

Doba záruky:

Razítko a podpis distributora:



Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION	
Product name	
Zeno	
Zeno Pro	
Zeno MD	
Model/number	

MANUFACTURER	
Name of company	Representative
Tyrell, Inc.	Nathan Haubrich, Management Representative
Address	
515 W. Greens Road Suite 725 Houston, Texas 77067	

AUTHORIZED REPRESENTATIVE	
Name of company	Telephone/email
Emergo Europe	+31.70.345.6570 - phone +31.70.346.7299 - fax service@emergogroup.com
Address	
Molenstraat 15 2513 BH The Hague, Netherlands	

REGISTRATION INFORMATION	
Notified Body and ID #	CE certificate number
SGS 0120	GB0570510

CONFORMITY ASSESSMENT	
Device classification	Route to compliance
Class IIa Rule 9	Annex V of MDD 93/42/EEC Council Directive

Tyrell, Inc. declares that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices.

COMPANY REPRESENTATIVE: Walter Klemp

TITLE: President and Chief Executive Officer

SIGNATURE:

DATE: 07/12/2006



Certificate GB0570510

The management system of

Tyrell, Inc.

515 West Greens Road, Suite 725,
Houston TX 77067, USA

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC
Annex II (excluding Section 4)

For the following products

Acne Treatment Device.

This certificate is valid from 07 December 2006 until 07 December 2010
Issue 1. Certified since 07 December 2006

Notified Body Number 0120

Authorized by

P. Earl

CE
0120

SGS United Kingdom Ltd - Systems & Services Certification
2020 North Parkway, Watton Road, Watton, 6522 8WA, UK
T +44 (0)1534 622377 F +44 (0)1534 622357 www.sgs.com

SGS CE 01 0806

Page 1 of 1

