

Device & consumable description

Juvapen (Toxin)

The Juvapen (Toxin) is a cordless motorized injection system powered by a lithium battery. The Juvapen (Toxin) is a non-sterile device intended to assist certified practitioners in injecting Botulinum toxins. After attaching the syringe holder (Juvalink (Toxin)) onto the device, the practitioner simply inserts the dedicated filled 1mL syringe onto the Juvalink (Toxin). Once the Juvapen (Toxin) is fully assembled the practitioner presses on the top part of lever or the syringe holder for an accurate dosage delivery in drops or continuous flow mode. The Juvapen (Toxin) is only intended for Botulinum toxin injections and should be used only on adult patients.

Syringe holder / Juvalink (Toxin)

The Juvalink (Toxin) has been designed to improve syringe handling ergonomics, allowing the user to have greater freedom to operate during injections. The Juvalink (Toxin) provides low force accurate activation with the lever or strong grip activation directly pressing on the top of the syringe holder. The Juvalink (Toxin) is only compatible with the 1 mL syringe that is provided. The Juvalink (Toxin) is compatible exclusively with Juvapen (Toxin).

Advantages of the Juvapen (Toxin)

For the patient:

- Significantly less pain.
- Highly precise injections.
- Reduced side effects.

For the practitioner:

- Easy to use & intuitive system.
- Optimized control of the procedure: depth of the injection, homogeneous delivery and precise dosage.
- Accuracy in the dosages.

Precautions and recommendations

Precautions for use: please read the following instructions carefully and follow the proper safety measures in order to perform a successful injection.

- Only a qualified and experienced medical practitioner should use the Juvapen (Toxin)
- The use of the Juvapen (Toxin) and the results thereof are the exclusive responsibility of the practitioner.
- The practitioner is the only one who can evaluate the indications and contraindications relative to the technique to employ, the product to be administered and the appropriate needle to be used.
- In all cases, the medical practitioner shall proceed only after having fully familiarized himself / herself with both the product and its educational material, including their instructions for use.
- Only 1ml syringes that are provided with are recommended by the manufacturer.
- The Juvapen (Toxin) syringe and its holder are for a single patient and single session use. Discard immediately after use into a sharps waste container. Do not use if the package is opened or damaged.

Adverse reactions and contraindications

It is the practitioner's full responsibility to read and follow the Instructions for use in order to avoid any adverse reactions or complaints. Possible side effects and contraindications can result from the use of products in conjunction with the Juvapen (Toxin) (e.g. Botulinum toxin, needle, cannula, etc.). It is the practitioner's full responsibility to check and follow the instructions for use of any products used with the Juvapen (Toxin).

General recommendations

- Keep the Juvapen (Toxin) out of reach of children.
- The equipment cannot be used where there is an inflammable mixture of air, oxygen or nitrogen.
- Store the Juvapen (Toxin) away from heat and direct exposure to sun.
- Keep the Juvapen (Toxin) away from water and chemical products.
- Always check whether the device is functioning properly before use.
- If the Juvapen (Toxin) is damaged, it must be sent back to Juvaplus SA (please refer to the Warranty).
- If the On/Off light turns orange, change the battery.
- The Juvapen (Toxin) turns off automatically, when not in use, after 2 minutes.
- The Juvalinks (Toxin) are designed for use with the Juvapen (Toxin) exclusively and therefore cannot be used with any other third party device.
- Do not use other batteries other than the ones supplied by Juvaplus SA. Damage of the Juvapen (Toxin) caused by third party batteries voids the warranty.
- Do not sterilize any of the components: Juvapen (Toxin), syringe holder and battery.
- Wearing single-use gloves is highly recommended for the use of the equipment.
- No alteration of this equipment is allowed.
- Dispose of the battery according to your local environmental regulations.
- Do not dispose of the Juvapen (Toxin), but rather, return it to Juvaplus SA.

- Do not use the Juvapen (Toxin) near electronic equipment which emits electromagnetic fields.
- Only use syringes provided by Juvaplus SA.

Accessories

Battery cap Lithium 6V /170 mAh

The Juvapen (Toxin) must be used with a certified battery IEC60086-4 only Juvalink (Toxin)



Juvalink (Toxin): Plastic PC Makrolon 2458

Cleaning

After each use, the Juvapen (Toxin) must be cleaned with an adequate cleaning agent before re-using it. Do not immerse the device or its components in water. We recommend using an appropriate cleaning product in accordance with your local regulation.

Handling conditions

It is recommended to store and transport the Juvapen (Toxin) in its original packaging.

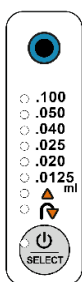
	OPERATING 0 - 2000 m	TRANSPORT & STORAGE
Temperature	25°C 77°F 	40°C 104°F 
Humidity	60% RH at 86°F / 30°C non-condensing	

Assembly and use

Please refer to the assembly instructions drawings attached.

1. The battery is inserted by screwing it into the Juvapen (Toxin) (do not touch the keyboard while screwing).
2. Unpack the syringe and fill it with toxin in the desirable volume.
3. Break the plunger rod at the chosen volume of toxin.
4. Remove all air bubbles that might have accumulated in the syringe.
5. Connect the Juvalink (Toxin) with the Juvapen (Toxin) until you hear the Click that indicates the proper attachment with the device.
6. To attach the syringe to the Juvalink (Toxin), rotate the syringe onto the bayonet mount. It is properly attached when it is aligned with the device and you feel a firm click.
7. Turn on the device by pressing the button (bottom green light indicates the device is switched on)
8. Attach the needle to the syringe and remove its protection.
9. Select the continuous flow mode, indicated by an orange triangle and orange light.
10. Remove the air from the syringe and prime the needle by pressing on the activation lever, keep on pressing until it removes all the air.
11. Select the desirable dosage by choosing the correct volume (blue led indicates the selected dosage in milliliter).
12. The injection can be performed by pressing the Juvalink (Toxin) lever and the Juvapen (Toxin) will execute the dosage option.
13. Replace the needle protection.
14. Rotate the syringe from the syringe holder in order to remove it and then discard the syringe and the needle.
15. Select the rewind mode (indicated by an upside down orange arrow and orange light) – If you have completely injected the contents of the syringe, Juvapen will automatically go into Rewind mode.
16. Press Juvalink (Toxin) lever once to rewind the lead screw to its original position.

The Device Control Buttons and Control Lights



Warranty

The warranty period for the Juvapen (Toxin) is 24 months from the date of purchase.

Status light color	Continuous or Flashing	Indication	Recommended action
Green	Continuous	Ready to use	Normal use of the device
Orange	Continuous	Warning: End of battery life	Consider changing battery
Orange	Flashing	Piston to its end-point <i>Occlusion of the needle</i>	Juvapen will automatically go into Rewind mode. Press Juvalink lever once to return the lead screw to its original position. <i>Change the needle</i>
Red	Flashing	Defective sensor	Contact Juvaplus
Red	Continuous	End of battery life	Change the battery

Description du dispositif et du consommable

Juvapen (Toxine)

Le Juvapen (Toxine) est un système d'injection sans fil motorisé, alimenté par une pile au lithium. Le Juvapen (Toxine) est un dispositif non stérile destiné à assister le praticien certifié pour l'injection de toxine Botulique. Après avoir attaché le porte-seringue (Juvalink (Toxin)) sur le dispositif, le praticien insère simplement la seringue spécifique de 1ml sur le porte-seringue. Une fois le Juvapen (Toxine) correctement assemblé, le praticien appuie sur la partie supérieure du levier du porte-seringue pour délivrer une dose précise en mode goutte ou continu. Le Juvapen (Toxine) est destiné uniquement à l'injection de toxine botulique et devrait être utilisé uniquement sur des patients adultes.

Porte-seringue / Juvalink (Toxine)

Le Juvalink (Toxine) a été conçu pour améliorer la préhension de la seringue, offrant à l'utilisateur une plus grande liberté d'action pendant l'injection. Le Juvalink (Toxine) permet d'injecter avec une faible force d'activation grâce au levier ou une force plus élevée en pressant directement sur le porte-seringue. Le Juvalink (Toxine) est seulement compatible avec la seringue fournie. Le Juvalink (Toxine) est compatible exclusivement avec le Juvapen (Toxine).

Avantages du Juvapen (Toxine)

Pour le patient:

- Significativement moins de douleur.
- Des injections hautement précises.
- Une réduction des effets secondaires.

Pour le praticien:

- Un système intuitif et facile à utiliser.
- Un contrôle optimisé pendant la procédure : profondeur de l'injection, une injection homogène et un dosage précis.
- Une grande précision dans les dosages.

Précautions and recommandations

Précautions d'utilisation: veuillez lire avec attention le mode d'emploi et prendre les mesures de sécurité appropriées pour effectuer une injection avec succès.

- Seul un praticien qualifié et expérimenté doit utiliser le Juvapen (Toxine).
- L'utilisation du Juvapen (Toxine) et les résultats obtenus sont la responsabilité exclusive du praticien.
- Le praticien est le seul à pouvoir évaluer les indications et contre-indications concernant la technique à employer, le produit à être administré et le choix approprié de l'aiguille à utiliser.
- Dans tous les cas, le praticien médical ne doit utiliser le Juvapen (Toxine) qu'après s'être familiarisé avec le dispositif et les supports d'information fournis, y compris son mode d'emploi.
- Seules les seringues de 1mL fournies sont recommandées par le fabricant.
- La seringue du Juvapen (Toxine) et son porte-seringue sont à utiliser pour un patient unique. En disposer immédiatement après utilisation dans une poubelle destinée à cet effet. A ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Effets indésirables et contre-indications

Il est de l'entière responsabilité du praticien de lire et suivre le mode d'emploi afin d'éviter des effets indésirables ou plaintes. Des effets secondaires peuvent apparaître suite à l'utilisation conjointe de produits (toxine Botulique, seringue, canule, etc.) avec le Juvapen (Toxine). Il est de l'entière responsabilité du praticien de vérifier et suivre les instructions d'utilisation des produits utilisés avec le Juvapen (Toxine).

Recommandations générales

- Garder le Juvapen (Toxine) hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne peut être utilisé en présence de mélange inflammable d'air, oxygène ou nitrogène.
- Conserver le Juvapen (Toxine) à l'abri de la chaleur et d'une exposition directe au soleil.
- Garder le Juvapen (Toxine) éloigné de l'eau ou de produit chimique.
- Toujours vérifier que le dispositif fonctionne correctement avant utilisation.
- Si le Juvapen (Toxine) est endommagé, il doit être retourné à Juvaplus SA (se référer à la Garantie).
- Si la lumière du bouton On/Off passe à l'orange, changer la pile.
- Le Juvapen (Toxine) s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Les porte- seringues sont destinés à l'usage exclusif avec le Juvapen (Toxine) et ne peuvent par conséquent pas être utilisés avec d'autres dispositifs tiers.
- Ne pas utiliser d'autres piles que celles fournies par Juvaplus SA. Endommager le Juvapen (Toxine) par l'utilisation de batteries tierces annule la garantie.
- Ne pas stériliser le Juvapen (Toxine), le porte-seringue ni la pile.
- Le port de gants à usage unique est recommandé pendant l'utilisation du dispositif.
- Aucune altération du dispositif n'est permise.
- Jeter la pile conformément aux règles environnementales en vigueur.
- Ne pas jeter le Juvapen (Toxine), mais le retourner à Juvaplus SA.
- Ne pas utiliser le Juvapen (Toxine) près d'équipements générant un champ électromagnétique.
- Utiliser uniquement les seringues fournies par Juvaplus SA.

Accessoires

Capuchon et pile Lithium 6V /170 mAh

Le Juvapen (Toxine) doit être utilisé uniquement avec une pile certifiée IEC60086-4

Juvalink (Toxine)



Juvalink (Toxine): Plastique PC Makrolon 2458

Nettoyage

Après chaque utilisation, le Juvapen (Toxine) doit être nettoyé avec un agent approprié. Ne pas immerger le dispositif ou ses composants. Nous recommandons l'utilisation d'un agent de nettoyage en fonction de vos réglementations locales.

Conditions de manipulation

Il est recommandé de conserver et transporter le Juvapen (Toxine) dans son emballage original.

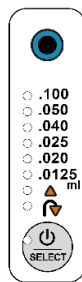
	FUNCTIONNEMENT 0 - 2000 m	TRANSPORT & CONSERVATION
Température	25°C 77°F 	40°C 104°F 
Humidité	60% HR à 86°F / 30°C sans condensation	

Assemblage et utilisation

Veuillez vous référer au guide de prise en main ci-joint.

1. La pile se visse dans le Juvapen (Toxine) (ne pas toucher le clavier).
2. Déballez la seringue et la remplir avec la quantité souhaitée de toxine.
3. Casser le piston au niveau du volume désiré.
4. Retirer les bulles d'air dans la seringue.
5. Connecter le Juvalink (Toxine) au le Juvapen (Toxine) jusqu'à entendre un clic qui confirme le bon maintien.
6. Pour attacher la seringue au Juvalink (Toxine), pivoter la seringue dans la baïonnette. Le bon maintien est assuré quand les oreilles de la seringue sont alignées avec le dispositif.
7. Allumer le dispositif en appuyant sur le bouton du bas (la lumière verte confirme que le Juvapen (Toxine) est bien allumé.
8. Attacher l'aiguille à la seringue et retirer sa protection.
9. Sélectionner le mode continu, indiqué par une lumière orange à côté du triangle orange.
10. Retirer l'air de la seringue et remplir l'aiguille en appuyant sur le levier d'activation jusqu'à ce que tout l'air soit évacué.
11. Sélectionner la dose désirée en choisissant le volume ad hoc (une lumière bleue indique la dose choisie en millilitres).
12. L'injection peut être effectuée en appuyant sur le levier du Juvalink (Toxine) et le Juvapen (Toxine) délivrera la dose sélectionnée.
13. Une fois la seringue vide, remettre en place la protection de l'aiguille.
14. Faire pivoter la seringue pour l'enlever et la jeter avec l'aiguille.
15. Sélectionner le mode retour (indiqué par une flèche orange inversée et une lumière orange) – Si la seringue a été complètement vidée, le Juvapen (Toxine) passera automatiquement en mode retour.
16. Appuyer une fois sur le levier du Juvalink (Toxine) pour ramener la vis en position originale.

Les boutons de contrôle et les indicateurs lumineux



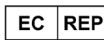
1. Bouton d'activation – activé en appuyant sur le porte-seringue.
2. Dosage en ml et indicateur lumineux bleu pour chaque dose.
3. Débit continu et indicateur lumineux orange
4. Mode retour et indicateur lumineux orange
5. Bouton Marche/Arrêt, sélection, et indicateur lumineux de statut.

Indicateur de statut	Continu ou clignotant	Indication	Action recommandé
Vert	Continu	Prêt à être utilisé	Utilisation normale
Orange	Continu	Attention : batterie en fin de vie	Batterie à remplacer bientôt
Orange	Clignotant	Piston en butée <i>Occlusion de l'aiguille</i>	Juvapen passe automatiquement en mode retour. Appuyer sur le levier pour ramener la vis en position originale. <i>Changer l'aiguille</i>
Rouge	Clignotant	Capteur défectueux	Contacteur Juvaplus
Rouge	Continu	Batterie à remplacer	Changer la pile

	LÉGENDE	LEGENDE
	Fabricant	Manufacturer
EC REP	Représentant Européen agréé	EU Authorized Representative
	Importateur	Importer
	Date de fabrication	Manufacturing date
LOT	Numéro de lot	Lot number
SN	Numéro de série	Serial number
REF	Référence catalogue	Catalog number
UDI	Identifiant unique de l'appareil	Unique Device Identifier
	Attention, consulter les documents	Caution, consult documents
	Non stérile	Non-sterile
	Lire les instructions d'utilisation	Read usage instructions
	Garder au sec	Keep dry
	Ne pas exposer au soleil	Do not expose to sunlight
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Do not use if package is damaged
	Partie appliquées de type BF	Type BF applied part
	Ne pas réutiliser	Do not re-use
IPOO	Pas de protection contre les intrusions de solides ou liquides	No protection against ingress of solid and liquid
	Ne pas jeter	Do not throw away



Juvaplus SA
Rue du pré, 10
2114 Fleurier
SWITZERLAND
www.juvaplus.com



Juvaplus Europe
15 rue des Halles,
75001 Paris
FRANCE
info@juvaplus.com



Juvaplus Europe
15 rue des Halles,
75001 Paris
FRANCE
info@juvaplus.com

EMC information

JUVAPEN complies with the standard IEC 60601-1-2: 2014, Class B/Group 1 in emission.
Medical electrical equipment should be used with precautions according to EMC notices disclosed in this manual.
JUVAPEEN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of JUVAPEN should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Conducted emissions CISPR 11: 2009 / AMD1: 2010	Not applicable	JUVAPEEN 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. JUVAPEEN is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Radiated emissions CISPR 11: 2009 / AMD1: 2010	Class B / Group 1	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2:2018	Not applicable	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3: 2013/AMD1:2017	Not applicable	
Devices with motors or switching circuits CISPR 14-1	Not applicable	

Immunity test	IEC60601 test level	Verdict	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	+/- 8 kV contact discharge +/- 15 kV air discharge	Pass	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 61000-4-4: 2012	+/- 2 kV AC Mains +/- 1 kV I/O Ports 100 kHz PRR	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. JUVAPEEN is a self-powered (non-rechargeable battery) handy device that is not connected to the public low-voltage power supply network.
Surge – AC Mains IEC 61000-4-5: 2014 AMD1: 2017	+/- 2 kV (max) 0,90, 180 & 270 ° phase angles	Not applicable	
Surges – 12 VDC Power ISO 7637-2	600 V	Not applicable	
Voltage dips & short interruptions immunity IEC 61000-4-11: 2004 AMD1:2017	UT=0%, 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 & 315°) UT=0%; 1 cycle – UT=70% 25/30 cycles (0°) UT=0%; 250/300 cycles	Not applicable	
Conducted Immunity IEC 61000-4-6:2013	3V (0.15-80MHz) 6V (ISM bands)	Not Applicable	
Magnetic Immunity IEC 61000-4-8: 2009	30 A/m 50 and 60 Hz	Pass	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Verdict
Radiated RF IEC IEC 61000-4-3: 2006 AMD1:2007/AMD2:2010	10V/m 80 MHz to 2,7GHz	Pass
Proximity Field from Wireless Transmitters IEC 61000-4-3: 2006 AMD1:2007/AMD2:2010	9V/m to 28 V/m 15 specific frequencies	Pass
<p>Electromagnetic environment – guidance Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the JUVAPEN, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d = 1.17 \sqrt{P} / 0.15 \text{ MHz to } 80 \text{ MHz}$ - $d = 1.17 \sqrt{P} / 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ - $d = 2.33 \sqrt{P} / 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$, 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, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>		

Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.7 m	3.7 m	7.37 m
100	11.70 m	11.70 m	23.30 m