



J A C A D E M Y

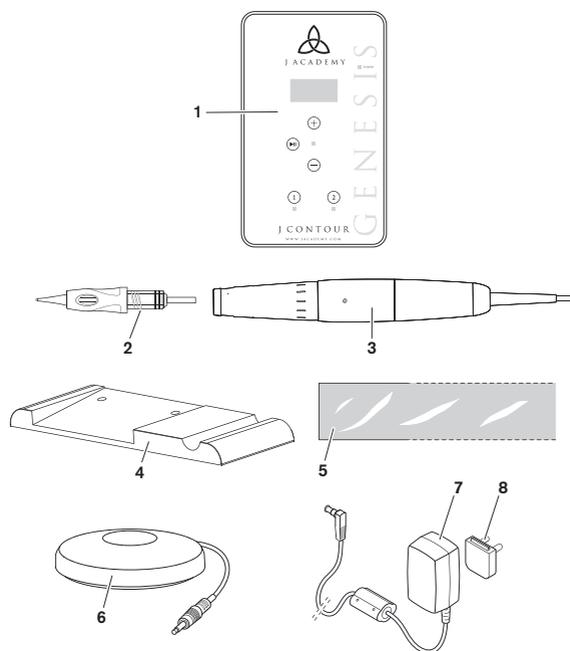
Genesis



ISTRUZIONI PER L'USO

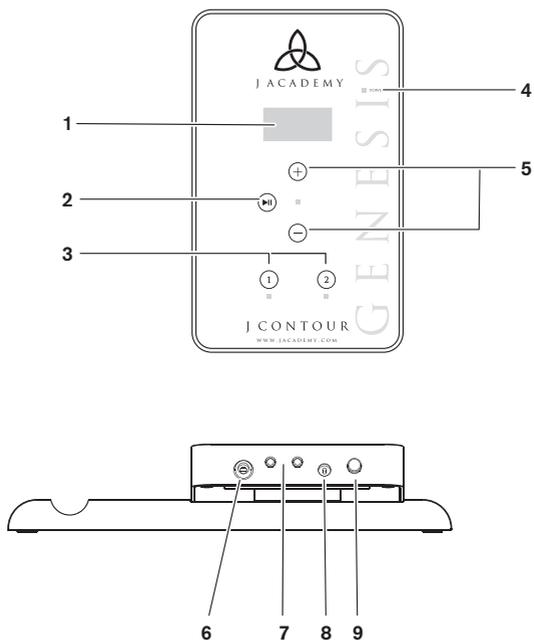
CE

PANORAMICA SUL PRODOTTO



	DENOMINAZIONE ARTICOLO	NUMERO ARTICOLO
1	Centralina	MAD13901
2*	Moduli aghi	"4.3 Accessori e pezzi di ricambio" a pagina 17
3	Utensile con cavo di collegamento	CN-1.3
4	Portautensile	FG-AD1.0-1
5*	Flessibile igienico	E-0610
6	Comando a pedale	E-1010
7	Alimentatore a spina	E1165
8	Adattatore per paese	UE: E-1154

* Non incluso nell'oggetto della fornitura



TASTI E COLLEGAMENTI

- | | |
|---|--|
| 1 | Display |
| 2 | Tasto Trattamento ON/OFF (⊕) (LED giallo) |
| 3 | Tasti Selezione utensile I/II (⊕⊕) (LED verde) |
| 4 | Indicatore a LED Power (⊖) (LED rosso) |
| 5 | Tasto Frequenza su (⊕)/Tasto Frequenza giù (⊖) |
| 6 | Collegamento per il comando a pedale |
| 7 | Collegamento per utensili I e II |
| 8 | Collegamento per l'alimentatore a spina |
| 9 | Tasto Dispositivo ON/OFF |

INDICE DEL CONTENUTO

1	Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso	6
1.1	Rappresentazione delle avvertenze di pericolo.....	6
2	Indicazioni di sicurezza importanti	7
2.1	Indicazioni generali di sicurezza.....	7
2.2	Indicazioni di sicurezza legate al prodotto.....	7
2.3	Importanti norme igieniche e di sicurezza.....	8
2.4	Controindicazioni ed effetti collaterali.....	10
2.5	Qualifica necessaria (requisiti dell'operatore).....	12
2.6	Destinazione d'uso, campo d'applicazione e uso conforme.....	12
2.7	Simboli sul prodotto.....	13
3	Oggetto della fornitura	16
4	Informazioni sul prodotto	16
4.1	Dati tecnici.....	16
4.2	Condizioni operative.....	17
4.3	Accessori e pezzi di ricambio.....	17
5	Messa in funzione	19
5.1	Installazione della centralina	20
5.2	Allacciare l'alimentatore a spina.....	20
5.3	Collegamento del comando a pedale (opzionale).....	22
5.4	Collegamento dell'utensile	22
5.5	Pulire e disinfettare l'attrezzatura.....	23
5.6	Inserimento o sostituzione del modulo aghi.....	24
5.7	Posizionamento del flessibile igienico.....	25
5.8	Riempimento del modulo aghi.....	26
5.9	Controllo dell'attrezzatura.....	27
6	Comando	27
6.1	Accendere la centralina in modalità di funzionamento o standby.....	27
6.2	Regolazione della sporgenza dell'ago	28
6.3	Regolazione della frequenza di incisione.....	28
6.4	Accensione e spegnimento dell'utensile	29
7	Pulizia e manutenzione	30

Italiano
Versione 1.1 – 04/2019

Traduzione delle istruzioni per l'uso originali. Le istruzioni per l'uso originali sono state redatte in tedesco.

7.1	Ispezione.....	30
7.2	Compatibilità con i materiali.....	30
7.3	Disinfezione delle superfici	31
7.4	Pulizia delle superfici	31
8	Condizioni di trasporto e di stoccaggio.....	32
8.1	Centralina, utensile con cavo di collegamento, alimentatore a spina e comando a pedale.....	32
8.2	Modulo aghi	32
9	Smaltimento.....	32
10	In caso di domande e problemi	33
11	Dichiarazione di garanzia	34
12	Dichiarazione di conformità.....	35

1 INFORMAZIONI SULLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il modello Genesis (AD13901) e relativi accessori. Contengono importanti informazioni per mettere in funzione, azionare e sottoporre a manutenzione il dispositivo in modo sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

Le presenti istruzioni per l'uso si limitano a fornire tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo sicuro del dispositivo. Per maggiori informazioni necessarie per l'uso sicuro del dispositivo e dei relativi accessori, si prega di leggere anche la seguente documentazione:

- Schede di sicurezza relative ai disinfettanti e ai detergenti
- Norme relative alla sicurezza sul posto di lavoro e disposizioni di legge per la micropigmentazione

1.1 Rappresentazione delle avvertenze di pericolo

Le avvertenze di pericolo richiamano l'attenzione su un possibile pericolo di danni personali e materiali e sono strutturate nel seguente modo:

	PAROLA CHIAVE
Tipo di pericolo	
Conseguenze	
► Come evitarlo	
Parola chiave	indica la gravità del pericolo (vedere seguente tabella)
Tipo di pericolo	definizione del tipo e fonte di pericolo
Conseguenze	descrive le possibili conseguenze in caso d'inosservanza
Come evitarlo	indica come è possibile gestire il pericolo
PAROLA CHIAVE	SIGNIFICATO
Pericolo	contraddistingue un pericolo, che comporta con certezza lesioni di grave entità o persino la morte, qualora non venga evitato
Avvertimento	contraddistingue un pericolo, che può comportare lesioni di grave entità o persino la morte, qualora non venga evitato

PAROLA CHIAVE	SIGNIFICATO
Cautela	contraddistingue un pericolo, che può comportare lesioni di lieve/media entità, qualora non venga evitato
Attenzione	segnala possibili rischi che possono comportare danni all'ambiente, ai beni materiali o all'attrezzatura, qualora tali pericoli non vengano evitati

Simboli presenti nelle istruzioni per l'uso

SIMBOLO	SIGNIFICATO
▶	Richiesta di intervento
•	Elenco puntato
-	Elenco delle sottovoci

2 INDICAZIONI DI SICUREZZA IMPORTANTI



2.1 Indicazioni generali di sicurezza

- ▶ Leggere per intero e con attenzione le presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ Conservare queste istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili in qualsiasi momento per tutte le persone che hanno l'incarico di utilizzare, pulire, disinfettare, stoccare o trasportare il dispositivo.
- ▶ Trasferire sempre il dispositivo ad altre persone solo se accompagnato dalle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ Attenersi alle norme di sicurezza sulla micropigmentazione valide nel proprio paese. Tenere la propria postazione di lavoro pulita dal punto di vista igienico e assicurarsi che l'illuminazione sia sufficiente.
- ▶ Utilizzare il dispositivo, i suoi accessori e tutti i cavi di collegamento solo se si trovano in condizioni impeccabili dal punto di vista tecnico.
- ▶ Utilizzare solo moduli aghi, accessori e pezzi di ricambio originali della ditta MT.DERM.

2.2 Indicazioni di sicurezza legate al prodotto

- ▶ Non apportare mai modifiche al dispositivo, ai moduli aghi o ad altri accessori.
- ▶ I bambini devono essere sorvegliati e deve essere loro impedito di giocare con il dispositivo.
- ▶ Evitare che penetrino liquidi all'interno del dispositivo, dell'utensile, del comando a pedale o dell'alimentatore a spina.

- ▶ Evitare sorgenti di disturbo, non azionando dispositivi radio portatili o mobili nelle vicinanze del dispositivo.
- ▶ Durante il trattamento, proteggere l'utensile e il cavo di collegamento con un flessibile igienico, per evitare impurità dovute a fluidi corporei o a sostanze contaminate con fluidi corporei (vedere il capitolo "5.6 Inserimento o sostituzione del modulo aghi" a pagina 24).
- ▶ Quando il dispositivo non viene utilizzato, scollegarlo dall'alimentazione elettrica e riporre l'utensile sul portautensile in modo che non possa scivolare via e cadere.
- ▶ Attenersi ai dati tecnici indicati nelle presenti istruzioni per l'uso e rispettare le condizioni per il funzionamento, il trasporto e lo stoccaggio (vedere il capitolo "8 Condizioni di trasporto e di stoccaggio" a pagina 32).
- ▶ Consegnare il dispositivo per un controllo ad un rivenditore specializzato qualora presenti danni evidenti, non funzioni come di solito o penetrino liquidi nel dispositivo o nell'utensile.
- ▶ Si consiglia di lasciare il dispositivo regolarmente a intervalli di 24 mesi presso un rivenditore specializzato a scopo di ispezione. Attenersi a tale proposito al capitolo "7.1 Ispezione" a pagina 30.

2.3 Importanti norme igieniche e di sicurezza

Si prega di rispettare le seguenti indicazioni per impedire che durante il trattamento vengano trasmesse contaminazioni o infezioni al cliente o all'utente:

- ▶ Prima di eseguire il trattamento, seguire tutte le fasi operative necessarie per disinfettare l'attrezzatura (vedere il capitolo "5.5 Pulire e disinfettare l'attrezzatura" a pagina 23).
- ▶ Utilizzare durante il trattamento guanti monouso in nitrile o in lattice e disinfettarli prima dell'uso. Nella scelta dei disinfettanti adatti, attenersi alle direttive valide nel proprio paese.
- ▶ Prima del trattamento, pulire le porzioni di pelle interessate del cliente con un detergente delicato e un disinfettante. Nella scelta dei disinfettanti adatti, attenersi alle direttive valide nel proprio paese.
- ▶ Per il trattamento, utilizzare esclusivamente colori per micropigmentazione, verificati e consentiti per l'iniezione nella pelle umana. Nella scelta, attenersi anche alle direttive valide nel proprio paese. Se si iniettano nella pelle colori per micropigmentazione non adatti al trattamento di trucco permanente o non ne è garantita la sterilità, si possono presentare infezioni o possibili effetti collaterali.
- ▶ Utilizzare per ogni cliente solo moduli aghi nuovi, in confezione sterile. Assicurarsi prima del relativo uso che la confezione non sia danneggiata e che la data di scadenza non sia stata superata. Annotare il codice (numero) del lotto dei moduli aghi utilizzati nelle relative operazioni sul cliente, per poterlo comunicare al produttore in caso di problemi.

- ▶ I moduli aghi sono prodotti sterili monouso (materiale consumabile) e possono essere utilizzati sempre e solo una volta!
- ▶ Smaltire i moduli aghi utilizzati o difettosi, così come i moduli aghila cui confezione è danneggiata, in un contenitore a prova di foro (Sharps Container) conformemente alle disposizioni del proprio paese.
- ▶ Controllare, prima del trattamento e a utensile spento, che gli aghi siano inseriti completamente nel modulo aghi. In caso contrario, smaltire immediatamente il modulo aghi.
- ▶ Impedire che i moduli aghi entrino in contatto con oggetti contaminati, ad es. vestiti. I moduli aghi contaminati non devono essere utilizzati, ma smaltiti immediatamente.
- ▶ Durante l'applicazione, occorre ricoprire l'utensile, il suo cavo e il dispositivo, incluso il portautensile integrato, con una pellicola di protezione. L'utensile viene coperto, prima dell'applicazione del modulo aghi, con una pellicola di protezione (vedere il capitolo "5.7 Posizionamento del flessibile igienico" a pagina 25).
- ▶ Controllare regolarmente se l'utensile appare visibilmente sporco di fluidi corporei di riflesso o di colore del pigmento utilizzato. Rispettare in questo caso, oltre alla regolare disinfezione, anche le indicazioni fornite nei capitoli "7.4 Pulizia delle superfici" a pagina 31 e "7.2 Compatibilità con i materiali" a pagina 30 nonché il capitolo "2.2 Indicazioni di sicurezza legate al prodotto" a pagina 7.
- ▶ Qualora si dovesse utilizzare un anestetico locale, occorre rimuoverlo con cura prima del trattamento.
- ▶ Stringere sempre l'utensile prima di accenderlo e deporlo nel portautensile. Se si accende un utensile non in sicurezza, questo può spostarsi a causa delle vibrazioni e ferire o provocare tagli alle persone (vedere il capitolo "6.4 Accensione e spegnimento dell'utensile" a pagina 29).

Ferite provocate da aghi contaminati o moduli aghi possono avere come conseguenza la trasmissione di malattie (vedere il capitolo "5.6 Inserimento o sostituzione del modulo aghi" a pagina 24). Richiedere subito la consulenza di un medico, in caso di lesioni provocate da un ago contaminato!

Per impedire che l'intensità del trattamento superi l'entità desiderata:

- ▶ Evitare pericoli di lesioni dovute a sporgenze dell'ago eccessive (vedere il capitolo "6.2 Regolazione della sporgenza dell'ago" a pagina 28).
- ▶ Evitare pericoli di lesioni dovute a una frequenza di incisione eccessiva (vedere il capitolo "6.3 Regolazione della frequenza di incisione" a pagina 28).

Si prega di indicare assolutamente ai propri clienti di evitare il contatto completo con la pelle appena trattata. Le aree cutanee appena trattate dovrebbero inoltre

- essere protette da sporco e
- radiazioni UV e

irraggiamento solare. Il paziente dovrebbe evitare stimoli particolari, come

- bagni in piscina o saune,
- peeling abrasivi o chimici,
- depilazione dei punti trattati o
- autoabbronzanti

nei primi due - tre giorni dal trattamento del cliente, dovrebbero essere evitati.

2.4 Controindicazioni ed effetti collaterali

Le seguenti controindicazioni ed effetti collaterali sono il risultato di un'analisi accurata della letteratura clinica di settore in relazione alla micropigmentazione. Qualora il responsabile del trattamento avesse anche solo il minimo sospetto che non sia possibile garantire la sicurezza del cliente da trattare, ad esempio a causa di malattie concomitanti, occorre rinunciare al trattamento e/o interromperlo immediatamente.

2.4.1 Controindicazioni

Nel caso delle seguenti controindicazioni, non si deve eseguire **nessun** trattamento di trucco permanente:

- Emofilia o altri problemi di coagulazione del sangue
- Attuale assunzione di anticoagulanti (ad es. warfarin, eparina, aspirina o acido acetilsalicylico)
- Diabete mellito non controllato
- Qualsiasi forma di acne attiva nell'area da trattare
- Dermatosi (ad es. tumori della pelle, cheloidi e/o estrema propensione alla formazione di cheloidi, cheratosi solari, verruche e/o voglie) nell'area da trattare
- Ferite aperte e/o eczemi e/o eruzioni cutanee nell'area da trattare
- Cicatrici nell'area da trattare
- Malattie infettive sistemiche e infezioni (ad es. epatite di tipo A, B, C, D, E o F; infezione da HIV) oppure infezioni locali acute della pelle (ad es. herpes, rosacea)
- Durante una chemioterapia, una radioterapia o una terapia a base di corticosteroidi ad alto dosaggio (consiglio: da quattro settimane a quattro settimane dopo la terapia)
- Fino a dodici mesi da un'operazione di chirurgia estetica nell'area da trattare
- Fino a sei mesi da iniezioni di filler nell'area da trattare
- Allergia all'anestesia topica (locale)
- Sotto l'influsso di alcool e/o droghe
- Gravidanza e allattamento

Il trattamento di mucose e bulbi oculari è assolutamente vietato.

Il trattamento deve essere interrotto subito in caso di:

- Eccessiva sensibilità al dolore
- Casi di svenimento/Senso di vertigine

2.4.2 Effetti collaterali

In alcuni casi si possono presentare durante e dopo il trattamento di trucco permanente leggeri effetti collaterali, di seguito riportati.

Frequenti:

- ematomi locali nell'area della superficie cutanea trattata
- Dolori e malesseri nel giorno successivo al trattamento
- Reazioni infiammatorie transitorie, eritemi e/o edemi fino al sesto giorno dopo il trattamento
- Irritazioni della pelle (ad es. prurito o riscaldamento), che si riducono solitamente nelle prime 12 - 72 ore dal trattamento
- Formazione di croste, che di norma si riducono nei primi cinque giorni
- Desquamazione passeggera della pelle, che si riduce solitamente entro otto giorni

Rari:

- Formazione di bollicine da virus dell'herpes simplex di tipo I (HSV-I)
- Formazione di piccole pustole o mili in caso di pulizia della pelle non accurata prima del trattamento
- Iperpigmentazione con pigmenti propri dell'organismo, in particolare per pelli più scure, che comunque scompare entro poche settimane
- Reazioni infiammatorie, ematomi, eritemi o edemi
- Reazione da retinoidi (leggero arrossamento fino alla completa desquamazione della pelle)

Di base occorre proteggere le aree cutanee appena trattate da raggi UV e solari.

Inoltre, a seguito del trattamento di trucco permanente applicato, possono presentarsi i seguenti problemi:

- Differenze di tonalità
- Perdita di pigmento
- Reazioni allergiche a componenti del colore del pigmento asettico

2.5 Qualifica necessaria (requisiti dell'operatore)

Il dispositivo, accessori inclusi, non deve essere utilizzato né da persone con facoltà fisiche, psichiche o mentali ridotte né da bambini. Il dispositivo, accessori inclusi, non deve essere utilizzato da persone prive di esperienza e conoscenze, a meno che non siano monitorate e istruite (formazione).

Il dispositivo può essere usato solo da persone in possesso delle seguenti conoscenze:

- Qualifica per la micropigmentazione/PMU
- Conoscenze di base sul trattamento con micropigmentazione (vedere capitolo "6.3 Regolazione della frequenza di incisione" a pagina 28 e "6.4 Accensione e spegnimento dell'utensile" a pagina 29)
- Conoscenza delle norme igieniche e di sicurezza (vedere il capitolo "2.3 Importanti norme igieniche e di sicurezza" a pagina 8)
- Consapevolezza dei rischi e degli effetti collaterali (vedere il capitolo "2.4.1 Controindicazioni" a pagina 10 und "2.4.2 Effetti collaterali" a pagina 11)

2.6 Destinazione d'uso, campo d'applicazione e uso conforme

2.6.1 Destinazione d'uso

La destinazione d'uso del dispositivo consiste nell'iniezione microinvasiva di colori di pigmenti sterili e asettici o di origine organica nella cute mediante micropigmentazione (trucco permanente).

In virtù dell'iniezione microinvasiva dell'epidermide (strato superiore della pelle) e del derma (strato centrale della pelle), sulla pelle non rimangono ferite aperte. La pelle richiede dunque solo una fase di rigenerazione molto breve, nella quale si ripristina la funzione epiteliale.

2.6.2 Campo di applicazione

I campi di applicazione principali del trucco permanente (PMU, dall'inglese "Permanente Make Up") sono:

- Disegno dei piccoli peli delle sopracciglia
- Applicazione di righe degli occhi
- Riempimento delle labbra e/o miglioramento dei contorni delle labbra
- Applicazione di tatuaggi sul corpo

2.6.3 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Eeguire il trattamento in un ambiente asciutto, pulito e privo di fumo, nonché in buone condizioni igieniche. Il dispositivo deve essere preparato, utilizzato e sottoposto a manutenzione come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, è necessario attenersi alle norme in vigore relative all'organizzazione del posto di lavoro e i materiali da utilizzare presenti devono essere sterili.

Un utilizzo conforme alla destinazione d'uso implica inoltre che siano state lette interamente e comprese appieno le presenti istruzioni per l'uso, in modo particolare quanto riportato nel capitolo "2 Indicazioni di sicurezza importanti" a pagina 7.

L'utilizzo conforme alla destinazione d'uso include esclusivamente i seguenti gruppi di consumatori:

- Uomini e donne maggiorenni, in buono stato di salute

Si considerano come utilizzi non conformi alla destinazione d'uso i casi in cui il dispositivo o i suoi accessori siano utilizzati in modo diverso rispetto a quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso o le condizioni operative non siano rispettate. Sono in particolare vietati i trattamenti in presenza di controindicazioni (vedere il capitolo "2.4.1 Controindicazioni" a pagina 10).

2.7 Simboli sul prodotto

In queste istruzioni per l'uso, sul dispositivo, sui relativi accessori o sull'imballaggio possono essere presenti i simboli di seguito descritti:

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Il dispositivo è conforme ai requisiti delle direttive 2006/42/CE e 2004/108/CE
	Attenzione!
IP21	L'alloggiamento offre una protezione contro polvere di grandi dimensioni e gocce d'acqua
IPX6	L'alloggiamento offre una protezione contro getti d'acqua a pressione
IP40	L'alloggiamento offre una protezione contro corpi estranei di spessore superiore a 1 mm
	Utensile

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Comando a pedale
	Collegamento a corrente continua/pin interno positivo
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Tenere in considerazione le istruzioni per l'uso!
	Produttore
	Data di costruzione
REF	Numero catalogo, numero ordine
SN	Numero di serie
LOT	Codice del lotto
STERILE EO	sterilizzato con ossido di etilene
	utilizzabile fino al
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite della pressione dell'aria
	proteggere dall'umidità

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	utilizzare solo in ambienti interni
	fragile
	non utilizzabile in caso di confezione danneggiata
	non concepito per il riutilizzo
	smaltire in modo professionale come apparecchio elettronico dismesso
	non sterilizzare di nuovo
	Avvertimento di possibili tagli o punture
	JAPAN TUV R-PSE
	Livello di efficienza energetica VI
	Il dispositivo è conforme agli standard VCCI giapponesi
	CHINA SJ/T 11364-2014
	componenti rilevanti per Canada e USA
	doppio isolamento/dispositivo con classe di protezione II
	Marchio GHOST-R per la Russia
RoHS2	Il dispositivo è conforme a RoHS 2
	SIQ Mark License EN60601-1

SIMBOLO	SIGNIFICATO
---------	-------------



Ucraina UKRSePro



per maggiori informazioni, vedere le istruzioni per l'uso

3 OGGETTO DELLA FORNITURA

1 centralina

1 utensile con cavo di collegamento

1 alimentatore a spina

1 Adattatore per paese (UE)

1 comando a pedale

1 portautensile

1 Istruzioni per l'uso in tedesco

1 Istruzioni per l'uso inglese

1 Istruzioni per l'uso italiano

I tubi flessibili igienici necessari per l'utilizzo (E-0610) non sono inclusi nell'oggetto della fornitura. Si possono acquistare gli accessori adatti all'utensile presso il proprio rivenditore specializzato di riferimento, vedere "4.3 Accessori e pezzi di ricambio" a pagina 17.

4 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

4.1 Dati tecnici

Tipo di dispositivo	AD13901
Tensione nominale	15 V - CC
Potenza assorbita	max. 7 VA
Modello di alimentatore a spina	Codice modello: GTM96180-1817.9-2.9 Codice componente: WR9QG 1200CSPCR6B2958 (Globtek)
Classe di protezione	2

Frequenza di incisione	50-150 Hz
Sistema di azionamento	Motore di precisione - CC
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Dimensioni (L x A x P)	230 mm x 45 mm x 185 mm
Peso utensile	circa 100 g
Peso totale	circa 1100 g

4.2 Condizioni operative

Temperatura ambientale	da +15 °C a +35 °C
Umidità relativa dell'aria	dal 30% al 75%
Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1070 hPa

4.3 Accessori e pezzi di ricambio

Presso il rivenditore di riferimento, è possibile acquistare i pezzi di ricambio e gli accessori di seguito descritti.

ACCESSORI	NUMERO ARTICOLO	OGGETTO DELLA FORNITURA	PEZZI/CONFEZIONE
Moduli aghi	E-0021 - 1-liner	-	15
	E-0021C - 1-micro	-	15
	E-0021N1 - 1-nano n(1)	-	10
	E-0021N2 - 1-nano n(2)	-	10
	E-0023 - 3-liner	-	15
	E-0023P - 3-power	-	15
	E-0024 - 4-flat	-	15
	E-0025 - 5-shader	-	15
	E-0025M - 5-magnum	-	15
	E-0025P - 5-power	-	15
	E-0025R - 5-round	-	15
	E-0027 - 7-round	-	15
	E-0027P - 7-power	-	15
	E-0029 - 9-magnum	-	15
	E-0030 - 3-outline	-	15
	E-0030MIC - 3-micro	-	15

ACCESSORI	NUMERO ARTICOLO	OGGETTO DELLA FORNITURA	PEZZI/CONFEZIONE
	E-0030S3 - 3-slope	–	15
	E-0030S5 - 5-slope	–	15
	E-0251N1 - 1-nano n(1)	–	10
	E-0251N2 - 1-nano n(2)	–	10
	E-0021N3 - 1-Nano NT ST	–	10
	E-0025N4 - 5-Nano Slope	–	10
	E-0023N4 - 3-Nano Slope	–	10
	E-0023N4-A - 3-Nano Slope	–	10
	E-0025N4-A - 5-Nano Slope	–	10
Flessibile igienico per utensile	E-0610	–	16
PEZZO DI RICAMBIO	NUMERO ARTICOLO	OGGETTO DELLA FORNITURA	PEZZI/CONFEZIONE
Centralina	MAD13901	1	1
Utensile	CN-1.3	1	1
Comando a pedale	E-1010	1	1
Portautensile	FG-AD1.0-1	1	1
Alimentatore a spina	E1165	1	1
adattatore specifico per il paese	UE: E-1154	1	1
Istruzioni per l'uso	7EAD13901DE (DE)	1	1
	7EAD13901EN (EN)	1	1
	7EAD13901IT (IT)	1	1

5 MESSA IN FUNZIONE



CAUTELA

Pericolo di inciamparsi nei cavi

Se i cavi sono disposti in modo inadatto, potrebbero inciamparsi delle persone e ferirsi.

- ▶ Disporre tutti i cavi in modo che nessuno possa inciamparvi o esserne tirato accidentalmente.



CAUTELA

Pericolo di lesioni e malfunzionamenti del dispositivo

Accessori e pezzi di ricambio inadatti possono compromettere il funzionamento e la sicurezza del dispositivo. Il dispositivo può essere danneggiato, guastarsi o presentare funzioni errate che possono mettere in pericolo le persone.

- ▶ Utilizzare solo i moduli aghi, gli accessori e i pezzi di ricambio riportati nel capitolo "4.3 Accessori e pezzi di ricambio" a pagina 17.

ATTENZIONE

Pericolo di cortocircuito

In caso di danni evidenti sui cavi o sui collegamenti dei cavi, sussiste il pericolo di danni ai componenti elettrici.

- ▶ Controllare il dispositivo e i cavi, mediante controllo a vista, per verificarne eventuali danni, come ad es. un collegamento dei cavi difettoso.
- ▶ Non piegare mai il cavo del prodotto.

ATTENZIONE

Danni dovuti a condensa

Se il dispositivo, ad es. durante il trasporto, viene sottoposto a forti variazioni di temperatura, al suo interno può insorgere della condensa, con relativi danni ai componenti elettronici.

- ▶ Assicurarsi che il dispositivo abbia raggiunto la temperatura ambientale prima di metterlo in funzione. Qualora sia stata sottoposto a grandi variazioni di temperatura, attendere almeno 3 ore per ogni 10 °C di variazione di temperatura prima di metterla in funzione.

5.1 Installazione della centralina



CAUTELA

Funzionamento limitato da disturbi elettromagnetici

I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza, come ad es. i cellulari o i router WLAN, possono influenzare il funzionamento del dispositivo emettendo radiazioni elettromagnetiche. Non è più possibile a quel punto garantire un funzionamento sicuro del dispositivo.

- ▶ Evitare sorgenti di disturbo, non azionando dispositivi radio portatili o mobili nelle vicinanze del dispositivo.
- ▶ Informare i propri clienti sul rischio legato a sorgenti di disturbi.

ATTENZIONE

Danni al dispositivo a seguito di stabilità ridotta

Se non si posiziona il dispositivo in modo sicuro, non è garantito a sua volta un comando sicuro. Il dispositivo può cadere in fase di comando e subire dei danni.

- ▶ Posizionare il dispositivo su di un fondo pulito, resistente e piano.
 - ▶ Mantenere tasti e display del dispositivo ben accessibili durante il comando.
 - ▶ Non posizionare mai il dispositivo sopra o sotto altri dispositivi.
- ▶ Posizionare la centralina su di un fondo pulito, resistente e piano.

5.2 Allacciare l'alimentatore a spina

Il dispositivo può essere azionato solo con l'alimentatore a spina indicato nelle istruzioni per l'uso. La tensione di rete deve corrispondere a quella del dispositivo stampata sulla targhetta identificativa.

- ▶ Se nella fornitura del dispositivo non è presente un adattatore adatto per il proprio paese, rivolgersi al rivenditore specializzato di riferimento (vedere anche capitolo "10 In caso di domande e problemi" a pagina 33).

Per rimuovere l'attuale adattatore specifico per il paese, se necessario:

- ▶ Tirare e trattenere il supporto per l'adattatore ed estrarre allo stesso tempo l'adattatore specifico per il paese dall'incavo dell'alimentatore a spina.

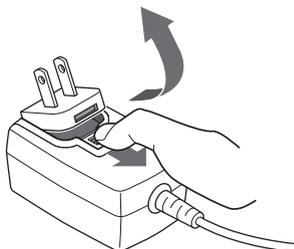


Fig. 1: Rimuovere l'adattatore specifico per il paese

Per inserire l'adattatore specifico per il paese desiderato:

- ▶ Inserire l'adattatore specifico del paese nell'incavo dell'alimentatore a spina, come mostrato nella figura sottostante.
- ▶ Spingere l'adattatore con decisione sul supporto, fino a quando non si innesta in modo udibile.

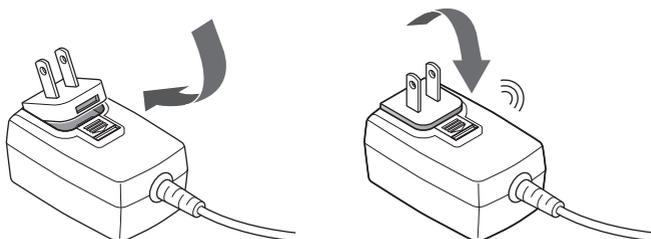


Fig. 2: Inserire l'adattatore specifico per il paese

Per collegare l'alimentazione di tensione:

- ▶ Inserire il connettore CC dell'alimentatore a spina nella presa per l'alimentatore (⊖⊕) sul retro della centralina.

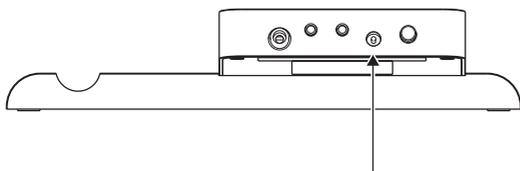


Fig. 3: Presa per l'alimentatore a spina

- ▶ Inserire l'alimentatore a spina nella presa di rete.
L'indicatore a LED **Power** sulla centralina si accende in bianco.

5.3 Collegamento del comando a pedale (opzionale)

Solo il comando a pedale indicato nel capitolo "4.3 Accessori e pezzi di ricambio" a pagina 17 garantisce un funzionamento sicuro.

- ▶ Inserire il connettore RCA del comando a pedale nella relativa presa (Σ) sul retro della centralina.

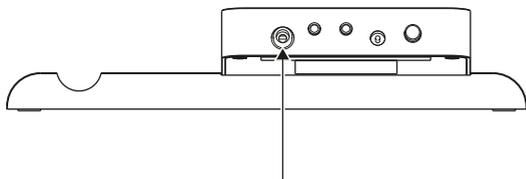


Fig. 4: Presa per il comando a pedale

5.4 Collegamento dell'utensile

- ▶ Inserire completamente la spina del cavo di collegamento nella presa di uscita della centralina.

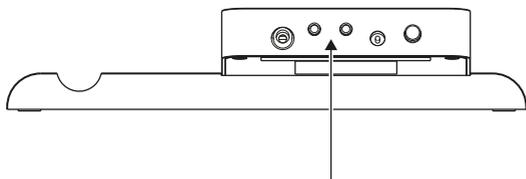


Fig. 5: Presa di uscita

5.5 Pulire e disinfettare l'attrezzatura

ATTENZIONE

Danni dovuti a liquidi

Se dei detersivi o dei disinfettanti penetrano all'interno dell'utensile, della centralina o dell'alimentatore a spina, si può verificare un cortocircuito. Inoltre i componenti elettrici e meccanici possono subire corrosione.

- ▶ Non impregnare mai l'utensile, la centralina o l'alimentatore a spina con detersivi o disinfettanti.
- ▶ Non pulire mai l'utensile, la centralina o l'alimentatore a spina in autoclave o all'interno di un bagno ad ultrasuoni.
- ▶ Nella scelta dei detersivi e dei disinfettanti, assicurarsi della compatibilità con i materiali (vedere capitolo "7.2 Compatibilità con i materiali" a pagina 30).

ATTENZIONE

Danni al dispositivo dovuti all'uso di un detersivo o di un disinfettante non ammesso

I detersivi o i disinfettanti non compatibili con i materiali del prodotto, possono provocare danni al dispositivo e alla sua superficie.

- ▶ Utilizzare esclusivamente detersivi e disinfettanti ammessi conformemente alle norme valide nel proprio paese.
 - ▶ Nella scelta dei detersivi e dei disinfettanti, assicurarsi della compatibilità con i materiali (vedere capitolo "7.2 Compatibilità con i materiali" a pagina 30).
-
- ▶ Scollegare la centralina dall'alimentazione elettrica.
 - ▶ Strofinare la centralina, il cavo di collegamento, l'utensile e il portautensile con un panno morbido, inumidito con detersivo.
 - ▶ Strofinare l'utensile, la centralina, il cavo di collegamento e il portautensile con un panno morbido, inumidito con disinfettante.

5.6 Inserimento o sostituzione del modulo aghi



AVVERTIMENTO

Pericolo di lesioni dovuto agli aghi

Ferite provocate da aghi contaminati possono avere come conseguenza la trasmissione di malattie.

- ▶ Utilizzare per il dispositivo esclusivamente moduli aghi originali, che si adattino all'utensile fornito in dotazione. Grazie alla membrana di sicurezza installata in questi moduli aghi, non possono penetrare né fluidi corporei nel sistema di azionamento, né agenti patogeni attraverso la membrana.
 - ▶ Non afferrare mai il modulo aghi dalla punta.
 - ▶ Spegnere l'utensile prima di sostituire il modulo aghi.
 - ▶ Non spingere mai in fuori gli aghi dal modulo aghi.
 - ▶ Durante il prelievo di un modulo aghi, assicurarsi che eventuali preparati complementari e colori utilizzati non si riversino dal modulo aghi all'utensile.
 - ▶ Controllare che, dopo l'estrazione di un modulo aghi usato, gli aghi siano completamente ritirati nel modulo stesso.
 - ▶ Smaltire i moduli aghi usati, non più necessari per l'applicazione in corso, in modo professionale (vedere capitolo "9 Smaltimento" a pagina 32).
 - ▶ I moduli aghi sono consegnati all'interno di una confezione sterile. Estrarli sono poco prima dell'uso dalla loro confezione sterile.
 - ▶ Deposare sempre l'utensile sul portautensile, in modo che il modulo non appoggiare il modulo aghi.
 - ▶ Richiedere la consulenza di un medico, in caso di lesioni provocate da un ago contaminato.
-
- ▶ Spegnere l'utensile.

- ▶ Inserire il modulo aghi sulla chiusura a baionetta dell'utensile. Il modulo aghi è utilizzabile in qualsiasi possibile disposizione.

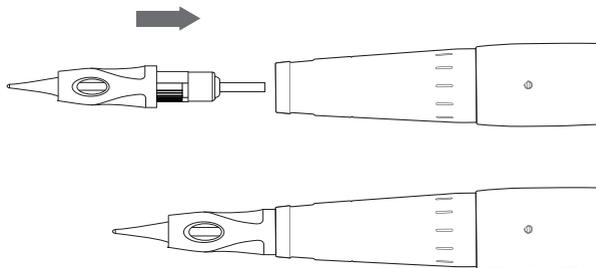


Fig. 6: Inserimento del modulo aghi

- ▶ Ruotare il modulo aghi in senso orario fino a quando non si avverte una resistenza. Il modulo aghi è posizionato a quel punto nell'utensile.

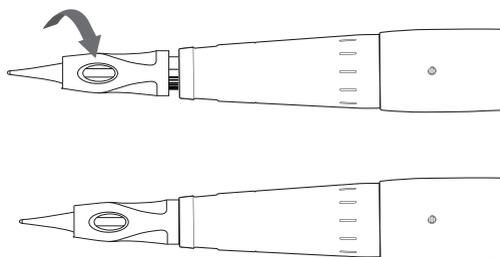


Fig. 7: Serraggio del modulo aghi

- ▶ Controllare il corretto posizionamento in sede del modulo aghi.
- ▶ Per rimuovere il modulo aghi, ruotarlo in senso antiorario ed estrarlo dall'utensile.

5.7 Posizionamento del flessibile igienico

Per proteggere l'utensile e il cavo di collegamento durante il trattamento da impurità dovute a fluidi corporei o preparati complementari contaminati da tali fluidi, si consiglia di ricoprirlo con un flessibile igienico del diametro di 20-27 mm. Quest'ultimo corrisponde ad una larghezza del flessibile di circa 30-45 mm.

Per ricoprire correttamente il flessibile igienico:

- ▶ Spegnerne l'utensile.
- ▶ Spingere completamente il flessibile igienico sul cavo di collegamento e sull'utensile.

- ▶ Attaccare l'estremità del flessibile igienico sul componente mobile dell'utensile.

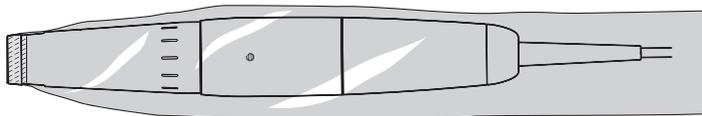


Fig. 8: Flessibile igienico applicato

- ▶ Smaltire i flessibili igienici usati dopo ogni trattamento finale all'interno di contenitori per lo smaltimento professionale dei componenti contaminati.

5.8 Riempimento del modulo aghi



AVVERTIMENTO

Pericolo di infezioni ed effetti collaterali a causa di colori per micropigmentazione non ammessi o contaminati

Se si iniettano nella pelle colori non adatti al trattamento di micropigmentazione o non sono garantite la loro sterilità e le loro caratteristiche antisettiche, si possono presentare infezioni o possibili effetti collaterali.

- ▶ Per il trattamento, utilizzare esclusivamente colori per micropigmentazione antisettici e sterili, verificati e consentiti per l'iniezione nella pelle umana.
 - ▶ Nella scelta dei colori per micropigmentazione, attenersi alle direttive valide nel proprio paese.
 - ▶ Rispettare le informazioni complementari per i colori di micropigmentazione utilizzati.
 - ▶ Nell'applicazione dei colori per micropigmentazione nel modulo aghi, utilizzare applicatori adatti, per garantire la sterilità delle sostanze.
-
- ▶ Controllare il corretto posizionamento in sede del modulo aghi.
 - ▶ Applicare il preparato complementare desiderato con un applicatore adatto, che garantisca la sterilità, attraverso l'apertura di riempimento (1) nel modulo aghi. Rispettare in questo caso la capacità dei moduli aghi pari a circa 1 ml.

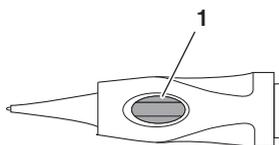


Fig. 9: Riempimento del modulo aghi

5.9 Controllo dell'attrezzatura

- ▶ Eseguire un controllo visivo dell'attrezzatura:
 - Sono rilevabili danni esterni evidenti (ad es. cavo di collegamento piegato, un coperchio allentato nell'area di collegamento del cavo)?
 - Ci sono cavi scoperti?
 - Il modulo aghi e gli aghi sono allineati correttamente? Tutti gli aghi sono inseriti completamente nel modulo aghi?
- ▶ Accendere l'utensile ed eseguire un controllo acustico ponendosi la seguente domanda: Sono presenti evidenti rumori di funzionamento o si nota un suono troppo alto?
- ▶ In caso di anomalie, attenersi a quanto riportato nei capitoli "10 In caso di domande e problemi" a pagina 33 e "11 Dichiarazione di garanzia" a pagina 34.
- ▶ Se il dispositivo non può più essere azionato in modo sicuro, disattivarlo e rivolgersi al proprio rivenditore specializzato di riferimento.

6 COMANDO

6.1 Accendere la centralina in modalità di funzionamento o standby

Per portare la centralina in modalità di funzionamento:

- ▶ Accertarsi che l'alimentazione di tensione sia collegata (vedere il capitolo "5.2 Allacciare l'alimentatore a spina" a pagina 20).
L'indicatore a LED **Power** si accende in bianco.

La centralina si trova in modalità standby.

- ▶ Accendere la centralina con il tasto **Dispositivo ON/OFF** sul lato posteriore del dispositivo.
Il tasto **Dispositivo ON/OFF** si innesta.
Si sentirà un breve segnale acustico.
Il relativo LED sui tasti **Selezione utensile I/II** (①②) si accende in bianco.
Sul display compare la frequenza di incisione preimpostata (100 Hz).

Per portare la centralina in modalità standby:

- ▶ Premere il tasto **Dispositivo ON/OFF** sul lato posteriore del dispositivo.

6.2 Regolazione della sporgenza dell'ago



CAUTELA

Pericolo di lesioni dovute a una sporgenza dell'ago eccessiva

Una grande sporgenza dell'ago permette una grande profondità di incisione. Se la sporgenza dell'ago e la profondità di incisione sono eccessive, aumenta il rischio di effetti collaterali, quali ad es. ematomi, eritemi o edemi (vedere il capitolo "2.4.2 Effetti collaterali" a pagina 11).

- ▶ Selezionare la sporgenza dell'ago in base alle caratteristiche della pelle del cliente e dell'area cutanea da trattare.
- ▶ Portare la centralina in modalità di funzionamento.
- ▶ Accendere l'utensile.
- ▶ Impostare la sporgenza dell'ago ruotando la parte mobile dell'utensile (1). Una rotazione completa corrisponde ad una modifica nella sporgenza dell'ago di $\pm 1,0$ mm, a seconda della direzione di rotazione.

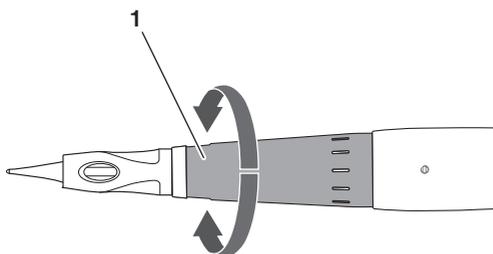


Fig. 10: Regolazione della sporgenza dell'ago

6.3 Regolazione della frequenza di incisione



CAUTELA

Pericolo di lesioni dovute a una frequenza di incisione eccessiva

In caso di frequenza di incisione troppo elevata, si può lacerare l'epidermide.

- ▶ Selezionare la frequenza di incisione in base alle caratteristiche della pelle del cliente e dell'area cutanea da trattare.

La frequenza di incisione preimpostata ammonta a 100 punti al secondo. Ad ogni accensione, la centralina viene resettata automaticamente a questo valore preimpostato. La frequenza di incisione può essere impostata su 10 livelli da 50-150 punti al secondo.

Il numero di punti al secondo visualizzato sul display può divergere, in modalità stazionaria, di $\pm 10\%$ dal valore effettivo sull'utensile.

Per impostare la frequenza di incisione adatta:

- ▶ Assicurarsi che la centralina sia accesa (vedere capitolo "6.1 Accendere la centralina in modalità di funzionamento o standby" a pagina 27).
- ▶ Premere il tasto **Frequenza su** (⊕) per aumentare la frequenza di incisione.
- ▶ Premere il tasto **Frequenza giù** (⊖) per diminuire la frequenza di incisione.

6.4 Accensione e spegnimento dell'utensile



CAUTELA

Pericolo di lesioni durante il funzionamento dell'utensile

Se si avvia un utensile non messo in sicurezza, questo può muoversi in modo incontrollato, a seguito delle vibrazioni, e ferire delle persone.

- ▶ Stringere l'utensile prima di accenderlo e deporlo nel portautensile.

Per accendere l'utensile:

- ▶ Accertarsi che l'alimentazione di tensione sia collegata (vedere il capitolo "5.2 Allacciare l'alimentatore a spina" a pagina 20).
- ▶ Assicurarsi che la centralina sia accesa (vedere capitolo "6.1 Accendere la centralina in modalità di funzionamento o standby" a pagina 27).
- ▶ Assicurarsi che l'utensile sia collegato correttamente (vedere capitolo "5.4 Collegamento dell'utensile" a pagina 22).
- ▶ Selezionare l'utensile collegato per mezzo dei tasti **Selezione utensile I/II** (⊕ ⊖).
- ▶ Premere il tasto **GO** (⊕) sulla centralina.
Il LED a fianco si accende in bianco e mostra lo stato di funzionamento dell'utensile.

Se l'utensile collegato non si avvia:

- ▶ Attenersi al capitolo "10 In caso di domande e problemi" a pagina 33.

Per spegnere l'utensile:

- ▶ Premere nuovamente il tasto **GO** (⊕).

7 PULIZIA E MANUTENZIONE

ATTENZIONE

Pericolo di cortocircuito

Se i componenti del dispositivo vengono smontati e puliti in presenza di tensione, sussiste il pericolo di danni ai componenti elettrici.

- ▶ Staccare la centralina dall'alimentazione di tensione prima dell'inizio di qualsiasi attività di pulizia e manutenzione.

ATTENZIONE

Danni dovuti a liquidi

Se dei detersivi o dei disinfettanti penetrano all'interno dell'utensile, della centralina o dell'alimentatore a spina, si può verificare un cortocircuito. Inoltre i componenti elettrici e meccanici possono subire corrosione.

- ▶ Non impregnare mai l'utensile, la centralina o l'alimentatore a spina con detersivi o disinfettanti.
- ▶ Non pulire mai l'utensile, la centralina o l'alimentatore a spina in autoclave o all'interno di un bagno ad ultrasuoni.
- ▶ Nella scelta dei detersivi e dei disinfettanti, assicurarsi della compatibilità con i materiali (vedere capitolo "7.2 Compatibilità con i materiali" a pagina 30).

7.1 Ispezione

Un'ispezione può essere eseguita solo da rivenditori specializzati autorizzati.

Si consiglia di lasciare il dispositivo regolarmente a intervalli di 24 mesi presso un rivenditore specializzato, per permettergli un'ispezione come da indicazioni del produttore.

7.2 Compatibilità con i materiali

- ▶ Per la pulizia del dispositivo utilizzare una soluzione saponosa delicata, che sia consentita nel proprio paese, oppure una soluzione acquosa al 50 % di 1-Propanolo.
- ▶ Per disinfettare il dispositivo, utilizzare uno dei seguenti disinfettanti:

PRODUTTORE	PRODOTTO	TEMPO DI AZIONE
Antiseptica	Big Spray "neu" (nuovo)	da 1 a 5 min
Bode Chemie	BacilloI	da 30 s a 1 min

PRODUTTORE	PRODOTTO	TEMPO DI AZIONE
Ecolab	Incidin Foam (schiuma)	da 1 a 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquido	da 1 a 2 min

Sulla base delle seguenti compatibilità con i materiali, è possibile inoltre valutare quale altro detergente e disinfettante risulta più adatto.

Le superfici del dispositivo sono **resistenti** a:

- acidi deboli (ad es. acido borico $\leq 10\%$, acido acetico $\leq 10\%$, acido citrico $\leq 10\%$)
- idrocarburi alifatici (ad es. pentano, esano)
- etanolo
- la maggior parte dei sali inorganici e delle loro soluzioni acquose (ad es. cloruro di sodio, cloruro di calcio, solfato di magnesio)

Le superfici del dispositivo **non sono resistenti** a:

- acidi forti (ad es. acido cloridrico $\geq 20\%$, acido solforico $\geq 50\%$, acido nitrico $\geq 15\%$)
- acidi ossidanti (ad es. acido peracetico)
- soluzioni alcaline (ad es. soluzione di soda caustica, ammoniaca e sostanza con valore di pH > 7)
- idrocarburi aromatici/alogenati (ad es. fenolo, cloroformio)
- acetone e benzina

7.3 Disinfezione delle superfici

Prima e dopo ogni utilizzo:

- Disinfettare il cavo di collegamento, l'utensile e il portautensile come descritto nel capitolo "5.5 Pulire e disinfettare l'attrezzatura" a pagina 23.

7.4 Pulizia delle superfici

In caso di sporcizia esterna:

- Pulire strofinando il dispositivo e i suoi accessori con un panno morbido, inumidito di detergente o disinfettante.

8 CONDIZIONI DI TRASPORTO E DI STOCCAGGIO

8.1 Centralina, utensile con cavo di collegamento, alimentatore a spina e comando a pedale

ATTENZIONE

Danni in caso di caduta accidentale

In caso di caduta della centralina o dell'utensile, questi possono subire dei danni.

- ▶ Collocare sempre la centralina sui piedini in gomma, appoggiata su una superficie piana e stabile, in modo tale che non possa cadere a terra.
 - ▶ Appoggiare l'utensile dopo ogni utilizzo sul portautensile, per metterlo in sicurezza.
 - ▶ Se la centralina o l'utensile dovessero mai cadere a terra, eseguire un controllo a vista dei componenti.
 - ▶ Consegnare la centralina o l'utensile a scopo di controllo presso un rivenditore specializzato, qualora presentino danni evidenti o non funzionino normalmente.
- ▶ Trasportare il dispositivo e i suoi accessori solo all'interno della confezione originale.
- ▶ Conservare sempre il dispositivo e i suoi accessori alle seguenti condizioni:

Temperatura ambientale

da -10 °C a +40 °C

Umidità relativa dell'aria

dal 10% al 90%

Pressione dell'aria

da 540 hPa a 1070 hPa

8.2 Modulo aghi

- ▶ Conservare sempre i moduli aghi rispettando le seguenti condizioni:

Temperatura ambientale

da +15 °C a +25 °C

Umidità relativa dell'aria

dal 30% al 65%

9 SMALTIMENTO

- ▶  Smaltire il prodotto, che presenta il contrassegno riportato a lato, conformemente alle norme in vigore per gli strumenti elettronici usati. Informarsi all'occorrenza presso un rivenditore specializzato o un ufficio competente in merito alle normative in vigore.

- ▶ Mettere a disposizione sul posto di lavoro un contenitore per lo smaltimento professionale dei pezzi contaminati.
- ▶ Smaltire i moduli aghi utilizzati o difettosi, così come i moduli aghi la cui confezione è danneggiata, in un contenitore a prova di foro (Sharps Container) conformemente alle disposizioni vigenti nel proprio paese.

10 IN CASO DI DOMANDE E PROBLEMI

Possono presentarsi i seguenti malfunzionamenti o messaggi di errore:

INTERFERENZA/ MESSAGGIO	ERRORE	CAUSA	RISOLUZIONE
La centralina non passa in modalità standby.	L'alimentazione di tensione è scollegata.	L'alimentatore a spina non è collegato correttamente.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare il collegamento dell'alimentatore a spina sulla centralina (vedere il capitolo "5.2 Allacciare l'alimentatore a spina" a pagina 20). ▶ Controllare l'alimentazione di corrente sulla postazione di lavoro.
La centralina si spegne automaticamente durante il funzionamento.	L'alimentazione di tensione è scollegata o è presente un errore sulla centralina.	L'alimentatore a spina non è collegato correttamente.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare il collegamento dell'alimentatore a spina sulla centralina (vedere il capitolo "5.2 Allacciare l'alimentatore a spina" a pagina 20). ▶ Controllare l'alimentazione di corrente sulla postazione di lavoro. <p>Se l'alimentazione di tensione è collegata:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Portare la centralina in modalità stand-by e attendere 30 secondi (vedere il capitolo Accendere la centralina in modalità di funzionamento o standby). ▶ Portare nuovamente la centralina in modalità di funzionamento.

Per eliminare altri eventuali malfunzionamenti:

- ▶ Scollegare per prima cosa tutti i componenti, come ad es. l'utensile e l'alimentatore a spina dalla centralina.
- ▶ Verificare tutti i collegamenti e rimontare poi tutti i componenti.
- ▶ Ricontrollare le funzioni del dispositivo.
- ▶ In caso di anomalie di funzionamento che continuano a ripresentarsi oppure per domande o reclami, rivolgersi al proprio rivenditore di riferimento.

11 DICHIARAZIONE DI GARANZIA

Con questo dispositivo avete acquistato un prodotto di alta qualità.

Per il prodotto è valida la garanzia di legge pari a 2 anni in relazione ad anomalie di funzionamento riconducibili a vizi del materiale o difetti di lavorazione.

Garantiamo la sterilità dei moduli aghi in caso di confezione chiusa e non danneggiata, nel rispetto delle condizioni di trasporto e stoccaggio fino alla data di scadenza riportata sulla confezione stessa dei moduli aghi. In caso di reclami relativi ai moduli aghi, si prega di comunicare il codice del lotto riportato sull'etichetta.

Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i seguenti danni:

- Danni diretti e derivati riconducibili a un utilizzo non conforme alla destinazione d'uso o a un'inosservanza delle istruzioni per l'uso
- Danni riconducibili alla penetrazione di liquidi o sporco all'interno di utensile, centralina o alimentatore a spina.

12 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il produttore MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3
D-14167 Berlino

dichiara con la presente sotto la propria responsabilità che il seguente prodotto:

Prodotto: Dispositivo per la micropigmentazione
Nome del prodotto: Genesis
Numero articolo: AD13901

è conforme alle disposizioni indicate nelle seguenti Direttive:

Direttiva compatibilità elettromagnetica (EMC): 2014/30/UE

Direttiva Macchine: 2006/42/CE

Direttiva RoHS: 2011/65/UE

Sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

- DIN EN 60335-1:2012-10 Sicurezza degli apparecchi elettrici per uso domestico e similare – Parte 1: Requisiti generali
- DIN EN 55014-1:2012-05 Requisiti EMC per dispositivi domestici, utensili elettrici e apparecchiature elettriche simili – Parte 1: Emissioni di interferenze
- DIN EN 55014-2:1997 +A1:2001+A2:2008 Requisiti EMC per dispositivi domestici, utensili elettrici e apparecchiature elettriche simili – Parte 1: Resistenza alle interferenze
- DIN EN 62233:2008-11 Processo di misura dei campi elettromagnetici di dispositivi domestici e apparecchiature elettriche simili in relazione alla sicurezza di persone nei campi elettromagnetici
- DIN EN 1037:2008-11 Sicurezza del macchinario – Prevenzione dell'avviamento inatteso
- DIN EN ISO 14971:2013-04 Prodotti medici – Applicazione della gestione del rischio a prodotti medici

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Incaricato della documentazione

La presente dichiarazione è stata rilasciata a nome del produttore dal seguente responsabile:

Berlino, 14/09/2018, Jörn Kluge



(Firma dell'amministratore o di un suo incaricato)

Originale

Manufactured by:

MT.DERM

MT.DERM GmbH | Gustav-Krone-Str. 3 | 14167 Berlin
fon +49 (0)30 845 88 54 | fax +49 (0)30 84 58 85 55 | info@mtderm.de | mtderm.de