artyst

H2

IT	Leggere le istruzioni per l'uso	Produttore XX: Parte di costruzione XXXX: Data di costruzione	Produttore Data di costruzione
RU	Прочтите руководство по эксплуатации	Производитель XX: Сборка изготовления XXXX: Дата изготовления	Производитель Дата изготовления
PT	Ler o manual de instruções	Fabricante XX: Peça de fabricação XXXX: Data de fabricação	Fabricante Data de fabricação

REF	**SN**		
ES	Catálogo nº de referencia	Número de serie	Advertencia de lesiones por cortes si pierde el producto
FR	Numéro catalogue, numéro de commande	Numéro de série	Avertissement de blessures par coupures si produit fragile
IT	Numero catalogo, numero di ordine	Numero di serie	Avvertimento di possibili tagli se rotto
RU	Номер по каталогу, номер для заказа	Серийный номер	Предупреждение о травмах разными режущими кромками
PT	Número de catálogo, número de pedido	Número de série	Aviso contra ferimentos por corte ou perda de produto

V2.0 - 18/06/2021

7ECB54

DE	Lufttrock-negerung	nicht verwendbar, wenn Verpackung beschädigt ist	als Elektronik-Altgerät fachgerecht entsorgen
EN	Air pressure limit	Do not use if Packaging is damaged	Dispose of in compliance with waste electronic equipment regulations
FR	Limite de pression d'air	ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Eliminer les appareils électriques usagés
IT	Limite di pressione dell'aria	non utilizzabile in caso di confezione danneggiata	Smaltire secondo le prescrizioni come apparecchiature elettriche usate
RU	Ограничение давления воздуха	Не использовать при поврежденной упаковке	Утилизировать надлежащим образом как электронное устройство
PT	Limite da pressão do ar	não pode ser utilizado se a embalagem estiver danificada	Deitar fora como um aparelho eléctrico

DE Schutzklasse 3 Schutzart

EN	Class of protection 3	Protection type	complies with the requirements of the relevant directive of the EU and the UK (see chapter „10 Manufacturer declarations")
FR	Classe de protection 3	Le degré de protection	répond aux exigences des directives de l'UE et du Royaume-Uni (voir chap. „10 Déclarations du fabricant")
IT	Classe di protezione 3	Grado di protezione	conforme con le requisiti da direttive pertinenti dell'UE e del Regno Unito (vedere cap. „10 Dichiarazioni del produttore")
RU	Класс защиты 3	Степень защиты	соответствует требованиям соответствующих директив Евросоюза и Объединенное Королевство (см. глав. „10 Заявления изготовителя")
PT	Classe de protecção 3	Tipo de protecção	corresponde aos requisitos das diretivas relevantes da UE e do Reino Unido (ver o capítulo „10 Declarações do fabricante")

Manufactured by:

MT.DERM

Ernst-Abbe-Straße 1 | 12307 Berlin
fon +49 (0)30 - 7676922000 | fax +49 (0)30 - 7676220555
info@mtderm.de | mtderm.de

PRODUKTÜBERSICHT
PRODUCT OVERVIEW
APERÇU DU PRODUIT
RESUMEN DEL PRODUCTO
PANORAMICA SUL PRODOTTO
ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ
VISÃO GERAL DO PRODUTO

SYMBOLE AM PRODUKT
SYMBOLS ON THE PRODUCT
SYMBOLES SUR LE PRODUIT
SIMBOLOS EN EL APARATO
SIMBOLI SUL PRODOTTO
СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ
SÍMBOLOS NO PRODUTO

In dieser Gebrauchsanweisung, auf dem Handstück oder der Verpackung können die nachfolgend beschriebenen Symbole zu finden sein:
The symbols described below can be found in this operating manual, on the handpiece and on the packaging:
Les symboles décrits ci-après peuvent être présentés dans ce manuel d'utilisation, sur l'embout ou l'emballage :
En estas instrucciones de uso, en la pieza de mano o en el embalaje, podrá encontrar los símbolos que se describen a continuación:
In queste istruzioni per l'uso, sull'utensile o sull'imballaggio possono essere presenti i simboli di seguito descritti:
В данном руководстве по эксплуатации, на наконечнике, его упаковке можно найти следующие символы:
Em este manual de instruções, na peça de mão ou em embalagem podem ser encontrados os símbolos descritos a seguir:

DE	Herstellungsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum
EN	Reset the operating manual	Manufacturer: XX: Parts of Manufacture, XXXX: Date of manufacture	Manufacturer	Date of manufacture
FR	Lire le manuel d'utilisation	Fabricant XX: Pièce de fabrication XXXX: Date de fabrication	Fabricant	Date de fabrication
ES	Leer las instrucciones de uso	Fabricante XX: Pieza de fabricación XXXX: Fecha de fabricación	Fabricante	Fecha de fabricación

PRODUKTÜBERSICHT
PRODUCT OVERVIEW
APERÇU DU PRODUIT
RESUMEN DEL PRODUCTO
PANORAMICA SUL PRODOTTO
ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ
VISÃO GERAL DO PRODUTO

TECHNISCHE DATEN
TECHNICAL DATA
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
DATOS TÉCNICOS
DATI TECNICI
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
CARATERISTICAS TÉCNICAS

Gerätetyp
Device type / Type d'appareil / Modelo de dispositivo / Tipo di dispositivo / Тип устройства / Tipo de equipamento
Kosmetisches Permanent Make-Up Handstück (Typ ARTYST H2)
Cosmetic permanent make-up handpiece (type ARTYST H2)
Embout de maquillage permanent cosmétique (type ARTYST H2)
Unidad de mano cosmética para maquillaje permanente (tipo ARTYST H2)
Utensile cosmetico per trucco permanente (tipo ARTYST H2)
Косметический наконечник для перманентного макияжа (тип ARTYST H2)
Cosmético para maquilagem permanente (tipo ARTYST H2)

DE	Gerätetyp / Typ	Hersteller	Hersteller-Artikelnummer
EN	Device type / Type	Manufacturer	Manufacturer Article Number
FR	Type d'appareil / Type	Fabricant	Numéro d'article du fabricant
ES	Modelo de dispositivo / Tipo	Fabricante	Número de artículo del fabricante
IT	Tipo di dispositivo / Тип устройства	Produttore	Numero di articolo del produttore
RU	Тип устройства	Производитель	Артикул производителя
PT	Tipo de equipamento	Fabricante	Número de artigo do fabricante

DE	Seriennummer	Herstellungsdatum	Gerätetyp
EN	Serial number	Date of manufacture	Device type
FR	Numéro de série	Date de fabrication	Type d'appareil
ES	Número de serie	Fecha de fabricación	Modelo de dispositivo
IT	Numero di serie	Data di produzione	Tipo di dispositivo
RU	Серийный номер	Дата производства	Тип устройства
PT	Número de série	Data de fabricação	Tipo de equipamento

Handstück
Handpiece / Embout / Pieza de mano / Impugnatura / Наконечник / Peça de mão
Anschlusskabel
Handpiece cable / Câble de connexion / Cable de conexión / Cavo di collegamento / Соединительный кабель / Cabo de conexão
Handstückablage
Handpiece tray / Support pour embout / Soporte para embout / Supporto per impugnatura / Подставка для наконечника / Suporte para embout
Footpedal
Pedal / Pédale / Pedal / Pedale / Педаль / Pedal
Hygienesschutz
Hygiene cover / Protection hygiène / Tapa higiénica / Copertura igienica / Гигиенический колпачок / Tampa higiénica
Hygienesschutz
Hygiene cover / Protection hygiène / Tapa higiénica / Copertura igienica / Гигиенический колпачок / Tampa higiénica
Gebrauchsanweisung
Operating Manual / Mode d'emploi / Manual de instrucciones / Manuale di istruzioni / Руководство по эксплуатации / Manual de instruções

DE	Gebrauchsanweisung	Bedienungsanleitung	Betriebsanleitung
EN	Operating Manual	Operating Manual	Operating Manual
FR	Mode d'emploi	Mode d'emploi	Mode d'emploi
ES	Manual de instrucciones	Manual de instrucciones	Manual de instrucciones
IT	Manuale di istruzioni	Manuale di istruzioni	Manuale di istruzioni
RU	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации
PT	Manual de instruções	Manual de instruções	Manual de instruções

Fußpedal
Foot pedal / Pédale / Pedal / Pedale / Педаль / Pedal
Sterilisationsbehälter
Sterilisation container / Boîte de stérilisation / Recipiente de esterilización / Contenitore di sterilizzazione / Контейнер для стерилизации / Recipiente de esterilização
Sterilisationsbehälter
Sterilisation container / Boîte de stérilisation / Recipiente de esterilización / Contenitore di sterilizzazione / Контейнер для стерилизации / Recipiente de esterilização
Sterilisationsbehälter
Sterilisation container / Boîte de stérilisation / Recipiente de esterilización / Contenitore di sterilizzazione / Контейнер для стерилизации / Recipiente de esterilização

2.3.2 Efectos secundarios

En algunos casos pueden surgir efectos secundarios sin mayor gravedad durante y tras el tratamiento de maquillaje permanente, que se enumeran a continuación.

Frecuentes:

- Hemorragias locales en el área de las superficies cutáneas tratadas
- Dolores y malestar al día siguiente del tratamiento
- Reacciones de corta duración de inflamación, eritemas o edemas en los primeros 1 a 5 días después del tratamiento
- Irritaciones cutáneas (p. ej., picores o calor) que, normalmente, se alivian en los primeros 12 a 72 horas después del tratamiento
- Formación de costras que suelen desaparecer en los primeros 5 días
- Descamación temporal de la piel que suele aliviarse en un periodo de 8 días

Poco frecuentes:

- Formación de ampollas del virus del herpes simple tipo I (HSV-I)
- Formación de pequeñas pústulas o escaras debidas a una limpieza insuficiente de la piel antes del tratamiento
- Pigmentaciones de los pliegues cutáneos del cuerpo, en especial en pieles morenas, la cual, sin embargo, desaparece por completo pocas semanas después
- Reacciones de inflamación, hematomas, eritemas y edemas
- Reacción retinoide (desde luego inofensiva mediante bastoncamión de la piel)
- Posible calor en la zona pigmentada sometida a rayos PET e IR4 Generalmente, las áreas de piel afectadas, recién tratadas, deben protegerse de los rayos UV y del sol.

Además, también pueden aparecer los siguientes problemas asociados con el maquillaje permanente:

- Diferencias en la tonalidad
- Pérdida de pigmentos

2.4 CUALIFICACIÓN REQUERIDA (REQUISITOS PARA EL USUARIO)

La unidad de mano solo debe utilizarse por personal que haya adquirido los siguientes conocimientos:

- Cualificación sobre micropigmentación/PMU, p. ej., si haber participado en una formación correspondiente
- Conocimientos sobre las precauciones de higiene y seguridad (véase el capítulo "Prescripciones importantes de higiene y seguridad" en las instrucciones de uso del dispositivo de mando)
- Conocimiento de los riesgos y efectos secundarios (véase el capítulo "2.3.1 Contraindicaciones" y "2.3.2 Efectos secundarios", así como los capítulos correspondientes de las instrucciones de uso del dispositivo de mando)

2.5 FINALIDAD PREVISTA Y UTILIZACIÓN CONFORME AL USO

2.5.1 Finalidad prevista

La finalidad de la unidad de mano es introducir pigmentos estériles e asépticos de origen mineral o orgánico con una inyección mínima en la dermis y creada de la micropigmentación cosmética (maquillaje permanente).

Debido a que la punción de la epidermis (capa superior de la piel) y de la dermis (capa media de la piel) es mínimamente invasiva, no se producen heridas abiertas en la piel durante la micropigmentación. Durante la micropunción cosmética, solo se punciona la epidermis con una mínima profundidad.

Por tanto, la piel solo necesita una fase de regeneración muy corta en la que se recupera el funcionamiento epidérmico.

2.5.2 Área de aplicación

Las áreas de aplicación más habituales para el maquillaje permanente son:

- Dibujo del velo de las cejas
- Delineado de los párpados
- Dibujo del contorno de los labios o mejora de los contornos labiales
- Dibujo de tatuajes corporales

2.5.3 Uso conforme a la previsto

El tratamiento debe tener lugar en un ambiente seco, limpio y sin humo, bajo condiciones higiénicas. La unidad de mano debe prepararse, utilizarse y cuidarse tal y como se describe en estas instrucciones de uso. Adicionalmente, hay que tener en cuenta y seguir las advertencias del capítulo "1 Acerca de estas instrucciones de uso". Especialmente, hay que cumplir las normas vigentes en relación a la organización del lugar de trabajo y los materiales a utilizar desde ser estériles/asépticos.

El uso conforme a lo previsto también incluye la lectura y la comprensión totales de las presentes instrucciones de uso y la toma de seleccionar los colores del dispositivo de mando a utilizar, especialmente, el capítulo "2 Advertencias de seguridad importantes".

El uso conforme a lo previsto incluye exclusivamente a los siguientes personas:

- Personas capaces de evaluar qué gozan de un buen estado de salud.
- Se considera uso no conforme a lo previsto a la utilización de la unidad de mano o de sus accesorios de manera distinta a la descrita en las presentes instrucciones de uso o en los documentos suministrados (véase el capítulo "1 Acerca de estas instrucciones de uso") al incumplimiento de las condiciones de funcionamiento. Se prohíben, en especial, los tratamientos de contraindicaciones (véase el capítulo "2.3.1 Contraindicaciones").

3 VOLUMEN DE SUMINISTRO

1 unidad de mano
1 cable de conexión
1 instrucciones de uso de la unidad de mano incl. declaración de incorporación
1 banda de unidad de mano
Los módulos de agujas y las fundas higiénicas necesarias para la utilización no se incluyen en el volumen de suministro. Puede adquirir estos accesorios adicionales para la unidad de mano por medio del distribuidor correspondiente; véase el capítulo "Accesorios y piezas de repuesto".

4 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura ambiente	entre +15°C y +35°
Humedad relativa del aire	del 30% al 75%
Presión del aire	entre 500 hPa y 1070 hPa

5 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

CUIDADO

Daños por agua condensada

Si se sumete a la unidad de mando a grandes cambios de temperaturas, p. ej., durante el transporte, puede formarse agua condensada en el interior, lo que dañaría el sistema electrónico.

- ▶ Asegúrese de que la unidad de mando haya alcanzado la temperatura ambiente antes de ponerla en funcionamiento. En caso de que haya estado expuesta a grandes oscilaciones de temperatura, espere al menos 3 horas por cada 10 °C de diferencia de temperatura antes de ponerla en funcionamiento.
- ▶ Utilice la unidad de mano solo en las condiciones de funcionamiento prefijadas (véase el capítulo "4 Condiciones de funcionamiento")

CUIDADO

Peligro de cortocircuito y de leve descarga eléctrica

En caso de aparecer daños visibles en cables o conexiones de cables, hay peligro de descargas eléctricas y daños en la electrónica.

- ▶ Antes de conectar o utilizar la unidad de mano y los cables, compruebe, mediante una inspección visual, que no presenten fallos, por ejemplo, debido a una conexión de cable defectuosa (véase el capítulo "5.1 Comprobación de la unidad de mano").
- ▶ No doble **nunca** los cables del producto.

PRECAUCIÓN

Peligro de tropiezos por cables

Los cables mal colocados pueden provocar que las personas tropiecen y se caigan.

- ▶ Evite los bruscos bucles del cable de la unidad de mano.
- ▶ Coloque todos los cables de manera que nadie tropiece con ellos o pueda tirar de ellos accidentalmente.

5.1 COMPROBACIÓN DE LA UNIDAD DE MANO

- ▶ En caso de anomalías, tenga en cuenta los capítulos "8 En caso de preguntas y problemas" y "10.1 Garantía".
- ▶ Lleve a cabo una inspección visual de la unidad de mano y no ponga en funcionamiento la unidad de mano en caso de detectar los siguientes signos:
  - ¿Se pueden reconocer daños externos (p. ej., dobleces en el cable de conexión, componentes sueltos en la zona de conexión del cable)?
  - ¿Están sueltos los cables?
- ▶ Conecte la unidad de mano y realice una prueba auditiva: ¿Hay ruidos o el nivel de sonido es alto durante el funcionamiento?
- ▶ En caso de que la unidad de mano ya no pueda ponerse en funcionamiento sin peligro, desconéctela y póngase en contacto con el distribuidor correspondiente. No realice **nunca** reparaciones o modificaciones en la unidad de mano de forma autónoma (véase el capítulo "7.1 Inspección").
- ▶ Limpie y desinfecte la unidad de mano antes y después de cada tratamiento (véase el capítulo "7 Limpieza y mantenimiento").

5.2 MONTAR LA FUNDA HIGIÉNICA

Recomendamos utilizar la funda higiénica del accesorio. De forma alternativa, puede utilizar fundas higiénicas con una dilatación entre 20 y 27 mm. Esto equivale a una anchura de funda de aprox. 30 x 45 mm.

Para cubrir correctamente con la funda higiénica:

- ▶ Desconecte la pieza de mano.
- ▶ Deslice la funda higiénica por completo sobre el cable de conexión y la unidad de mano.
- ▶ Doble el extremo de la funda higiénica alrededor de la unidad de mano y pégela.

Fig. 1: Funda higiénica colocada

- ▶ Elimine las fundas higiénicas utilizadas tras la finalización de cada tratamiento en los recipientes destinados a la eliminación adecuada de piezas contaminadas (véase el capítulo "8 Eliminación")

5.3 UTILIZAR O CAMBIAR EL MÓDULO DE AGUJAS

ADVERTENCIA

Peligro de heridas por agujas

Las heridas provocadas por agujas contaminadas pueden transmitir enfermedades.

- ▶ Utilice para la unidad de mano exclusivamente módulos de agujas adecuados y originales de los accesorios Biocare a la brembrne de segurdad integrada de estos módulos de agujas, no pueden entrar fluidos corporales en el accionamiento y los agentes patógenos tampoco pueden atravesar la membrana.
- ▶ No toque nunca el módulo de agujas por la punta.
- ▶ Desconecte la unidad de mano antes de insertar el módulo de agujas.
- ▶ No extraiga nunca las agujas presionando el módulo de agujas.
- ▶ Al extraer un módulo de aguja, asegúrese de que los colores no pasen del módulo de aguja a la unidad de mano. Limpie de inmediato las impurezas de la unidad de mano.
- ▶ Compruebe si, después de extraer un módulo de agujas usado, las agujas se han retraído por completo en el módulo.
- ▶ Elimine adecuadamente los módulos de agujas usados que ya no necesite para el tratamiento actual (véase el capítulo "8 Eliminación").
- ▶ Los módulos de agujas se suministran en un paquete esterilizado. Séquelos de su paquete esterilizado justo antes de usarlos.
- ▶ Coloque la unidad de mano siempre en la bandeja de la unidad de mano para que el módulo de agujas no quede expuesto.
- ▶ En caso de lesiones con una aguja contaminada, consulte con un médico.

- ▶ Desconecte la pieza de mano.
- ▶ Introduce el módulo de agujas en la abertura del mango. El módulo de agujas solo cabe dentro de la abertura con forma oval en dos direcciones, debido a los puntos de encaste de la parte superior e inferior.

Fig. 2: Colocación del módulo de agujas

- ▶ Gire el módulo de agujas unos 45° en el sentido de las agujas del reloj. Al girar, quedan notablemente más firmes el módulo de agujas y el mango.

Fig. 3: Apretar bien el módulo de agujas

- ▶ Compruebe que el módulo de agujas esté bien fijado tirando con cuidado.
- ▶ Para retirar el módulo de agujas, gírelo en sentido contrario a los agujas del reloj y extráigalo de la pieza de mano.

5.4 RELLENAR EL MÓDULO DE AGUJAS

ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y efectos secundarios por colores contaminación no permitidos

La introducción de colores en la piel que no están previstos para un tratamiento de micropigmentación o cuya esterilidad o características asépticas no están garantizadas pueden provocar infecciones u otros efectos secundarios.

- ▶ Emplee para el tratamiento exclusivamente colores de micropigmentación antisépticos y estériles que hayan sido probados y permitidos para penetrar la piel humana.
- ▶ Tenga en cuenta las directrices vigentes en su país a la hora de seleccionar los colores del dispositivo de mando a utilizar, especialmente, el capítulo "2 Advertencias de seguridad importantes".
- ▶ Al introducir los colores de micropigmentación en el módulo de agujas, utilice los aplicadores adecuados para garantizar la esterilidad de las sustancias.
- ▶ Compruebe que el módulo de agujas esté bien fijado.
- ▶ Introduzca el pequeño aplicador del módulo de agujas a través de la abertura de lateral (1) con un aplicador adecuado que garantice la esterilidad. Para ello, asegúrese de que la capacidad de almacenamiento de los módulos de agujas sea de aprox. 1 ml.

Fig. 4: Rellenar el módulo de agujas

6 FUNCIONAMIENTO

6.1 AJUSTAR LA PARTE SOBRESALIENTE DE LA AGUJA

PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones si la parte sobresaliente de la aguja es excesiva

Una parte sobresaliente más grande de la aguja permite una mayor profundidad de punción. Si la parte sobresaliente de la aguja y la profundidad de punción son excesivas, aumenta el riesgo de efectos secundarios como, p. ej., hematomas, eritemas o edemas (véase el capítulo "2.3.2 Efectos secundarios").

- ▶ Seleccione la longitud de la aguja dependiendo de la tecnica de la piel del cliente y del área de piel afectada.

Para un mejor control visual, se recomienda ajustar la parte sobresaliente de la aguja cuando la pieza de mano esté conectada (véase el capítulo Conectar y desconectar la unidad de mano) en aras de un uso del dispositivo de mando previsto.

Si la aguja sobresale demasiado en uno del dispositivo de mando previsto para el ajuste de la frecuencia de punción (véase el capítulo "Ajuste la frecuencia de punción" en las instrucciones de uso del dispositivo de mando previsto).

- ▶ Conecte el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento.
- ▶ Conecte la pieza de mano.
- ▶ Ajuste la parte sobresaliente de la unidad de mano girando la parte móvil de la unidad de mano (1).

Una rotación completa provoca, dependiendo del sentido de giro, un cambio de +/- 2/3 mm en la longitud de la aguja.

Fig. 5: Ajuste de la longitud de la aguja

7 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

CUIDADO

Peligro de cortocircuito y de leve descarga eléctrica

En caso de aparecer daños visibles en cables o conexiones de cables, hay peligro de descargas eléctricas y daños en la electrónica.

- ▶ Antes de conectar o utilizar la unidad de mano y los cables, compruebe, mediante una inspección visual, que no presenten fallos, por ejemplo, debido a una conexión de cable defectuosa (véase el capítulo "5.1 Comprobación de la unidad de mano").
- ▶ No doble **nunca** los cables del producto.

CUIDADO

Daños debidos a líquidos

Si penetra un agente de limpieza o desinfectante en el interior de la unidad de mano, puede producirse un cortocircuito. Además, puede producirse corrosión de los componentes eléctricos y mecánicos.

- ▶ No sumerja nunca la unidad de mano ni agente de limpieza o desinfectante.
- ▶ No limpie nunca la unidad de mano en autoclaves o en un baño ultrasónico.

CUIDADO

Daños en el dispositivo por el uso de agentes de limpieza o desinfectantes no autorizados

Los agentes de limpieza o desinfectantes que no sean compatibles con los materiales de la unidad de mano pueden causar daños en la unidad de mano.

- ▶ Utilice solo agentes de limpieza y desinfectantes que estén permitidos según las disposiciones de su país.
- ▶ Al elegir los agentes de limpieza y desinfectantes, tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales (véase el capítulo "7.3 Compatibilidad de los materiales").

7.1 INSPECCIÓN

La inspección y las reparaciones solo deben estar a cargo de los cometicos especializados autorizados.

Queda prohibido abrir la carcasa (véase el capítulo "9 En caso de preguntas y problemas")

7.2 LIMPIAR Y DESINFECTAR LA UNIDAD DE MANO

- ▶ Retire el módulo de agujas de la unidad de mano y extraiga el cable de la unidad de mano y del dispositivo.
- ▶ Retire el mango desenroscándolo de la unidad de mano en sentido contrario a las agujas del reloj.
- ▶ Limpie la unidad de mano y el mango en caso de suciedad externa y antes de cada desinfección.
- ▶ Limpieza: Limpie la unidad de mano, el mango, el cable de conexión de la unidad de mano y la bandeja de la unidad de mano con un paño suave humedecido en un agente de limpieza.
- ▶ Desinfecte la unidad de mano y el mango antes y después de cada tratamiento.
- ▶ Desinfección: Limpie la unidad de mano, el mango, el cable de conexión de la unidad de mano y la bandeja de la unidad de mano con un paño suave humedecido en un desinfectante.

7.3 COMPATIBILIDAD DE LOS MATERIALES

- ▶ Para desinfectar la unidad de mano, utilice uno de los siguientes desinfectantes:

FABRICANTE	PRODUCTO	TIEMPO DE APLICACIÓN
Antisepticlip	Big Spray "new"	de 1 a 5 min
Bode Chemie	Bacide	de 30 s a 1 min
Ecolab	Incidin Foam	de 1 a 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	de 1 a 2 min

A partir de la compatibilidad de los materiales, también puede determinar qué otros agentes de limpieza y desinfectantes son adecuados. Las superficies de la unidad de mano son **resistentes** a:

- ácidos débiles (p. ej., ácido bórico ≤ 10 %, ácido acético ≤ 10 %, ácido cítrico ≤ 10 %)
- hidrocarburos alifáticos (p. ej., pentano y hexano)
- etanol
- la mayoría de las sales arcognánicas y sus soluciones en agua (p. ej., cloruro de sodio, cloruro de calcio y sulfato de magnesio)

Las superficies de la unidad de mano **no son resistentes** a:

- ácidos fuertes (p. ej., ácido clorhídrico ≥ 26 %, ácido sulfúrico ≥ 50 %, ácido nítrico ≥ 15 %)
- ácidos oxidantes (p. ej., ácido peracético)
- lejías (p. ej., sosa cáustica, amoniaco y lejías tas sustancias con un pH ≥ 7)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados (p. ej., fenol, cloroformo)
- acetona y gasolina

7.4 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

CUIDADO

Daños por calda

Si se cae la unidad de mano, puede sufrir daños.

- ▶ Coloque tras cada uso la unidad de mano en la bandeja de la unidad de mano para ampliarla.
- ▶ En caso de que la unidad de mano caiga una vez al suelo, lleve a cabo una inspección visual y de ruidos.
- ▶ Lleve la unidad de mano a un distribuidor especializado para que la inspeccione en caso de que presente daños visibles o cambios notables en el ruido o de que haya dejado de funcionar de manera normal.
- ▶ Transporte la unidad de mano y sus accesorios solo dentro de su embalaje original.

- ▶ Almacene siempre la unidad de mano y los accesorios en las siguientes condiciones:

Temperatura ambiente	-10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	10% a 90%
Presión de aire	500 hPa a 1070 hPa

8 ELIMINACIÓN

Elimine el producto y sus accesorios, según su placa adjunta, de conformidad con la normativa vigente para residuos electrónicos. Infórmese en su comercio especializado o en las autoridades competentes sobre cómo eliminar los materiales de su país.

- ▶ Coloque en su lugar de recogida específico para una eliminación correcta de las piezas contaminadas.
- ▶ Elimine los residuos de agujas utilizados o defectuosos, así como agujetas usadas de agujas cuyo paquete esté dañado, dentro de un recipiente hermético (contenedor de objetos cortopunzantes) de acuerdo con las normativas de su país.

9 BEN CASO DE PREGUNTAS Y PROBLEMAS

En caso de fallos de funcionamiento distintos a los expuestos y/o en caso de otras dudas o reclamaciones, póngase en contacto con su distribuidor especializado.

FALLO/ MENSAJE	ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
La aguja no se mueve con el módulo de agujas montado	No hay suministro de corriente	La conexión de la unidad de mano se encuentra incorrecta	Compruebe los ajustes en el dispositivo de mando y la conexión de la unidad de mano. En caso necesario, cambie de la unidad de mano.
	Parte sobresaliente de la aguja demasiado grande para el número de puntas disponibles	Cuando la parte sobresaliente de la aguja es muy grande y el número de puntas disponibles es muy pequeño, puede suceder que la aguja no se mueva y el motor se pare en marcha	Compruebe los ajustes en el dispositivo de mando y la conexión de la unidad de mano.
Fallo en la carcasa	Se pueden oír ruidos de carcasas	La unión ha fallado	Detenga el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor especializado. El fallo de suministro de sustancia/ el motor
Rotura de la aguja	Se puede producir daños en la máquina		

10 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

10.1 GARANTÍA

Con esta unidad de mano, ha adquirido un producto de gran calidad. El producto cuenta con una garantía legal de 2 años a partir de la fecha de funcionamiento que se deban a defectos en el material o en la fabricación.

No nos responsabilizamos ni garantizamos los siguientes daños:

- Daños o daños subsiguientes que se deriven de una utilización no conforme al uso o incumplimiento de las indicaciones del uso.
- Daños producidos por la entrada de líquidos o suciedad en el interior de la unidad de mano.

10.2 DECLARACIÓN DE INCORPORACIÓN

Declaración de incorporación a tenor de la directiva de máquinas 2006/42/CE, anexo II 1B (Reglamento de máquinas de maquinaria (legislad de 2008)

Fabricante:	MT.DERM GmbH Böhmstraße 37-41 12307 Berlin, Germany
Encargado de la compilación de los documentos técnicos pertinentes (UE):	Dr. Andreas Pachten MT.DERM GmbH Böhmstraße 37-61 12307 Berlin, Germany
Denominación del producto:	Unidad de mano para micropigmentación
Nombre de producto:	Hawk PEN Artyst H2
Número de artículo:	CBS106*

* Carácter comodín para variaciones de color

El fabricante declara que los productos anteriormente indicados cumplen el reglamento de máquinas en su versión más reciente. Los productos se han previsto exclusivamente para su incorporación en una máquina o una máquina incompleta. Por lo que no cumplen todos los requisitos de la directiva de máquinas.

Por recorpire correspondiente il fissibile igienico:

- Sempre fluitenuta.
- Sprigore completamente il fissibile igienico sul cavo di collegamento e suffiutenuta.
- Rispegare saldamente l'estremità del fissibile igienico attorno all'unetate e bloccarla.

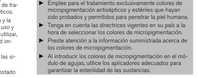

Fig. 1: Fissibile igienico applicato

- Smaltire i fissibili igienici usati dopo ogni trattamento finale affinché di contribuire per il smaltimento professionale dei componenti contaminati (vedere cap. "8 Smaltimento")

5.3 INSERIMENTO O SOSTITUZIONE DEL MODULO AGHI

AVVERTIMENTO

Pericolo di lesioni dovuto ad aghi

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

- Utilizzare per l'utenzile esclusivamente moduli aghi adatti originali originali accuratamente sterili, che garantiscono la sicurezza del cliente durante la micropigmentazione. Qualora l'utilizzatore avesse anche solo il minimo sospetto che non sia possibile garantire la sicurezza del cliente da tratta, ad esempio a causa di maldite concomitanti, occorre rinunciare al trattamento e/o interrompere immediatamente.

2.3.1 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, aspirin o acido acetilsalicilico)
- Diabete mellito non controllato
- Malattie infettive acute nell'area da trattare
- Dermatosi (ad es. tumori della pelle, cheloidi e/o eritema progressivo alla formazione di cheloidi, cheratosi solari, verruche e/o vaginie) nell'area da trattare
- Ferite aperte e/o eruzioni cutanee nell'area da trattare
- Cicatrici nell'area da trattare
- Malattie infettive sistematiche e infezioni (ad es. epatite di tipo A, B, C, D, E, C e D, HIV, tubercolosi, febbre da morsi di zecca, febbre gialla (ad es. herpes, rosacea)
- Durante una chemioterapia, 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)
- Delle ferite al pigmento di drogo
- Gravidanza e allattamento

Trattamento di ferite e bulbi oculari è assolutamente vietato.

Il trattamento deve essere interrotto subito in caso di:

- Eccessiva sensibilità al dolore
- Crisi di svenimento/crisi di vertigine

2.3.2 Effetti collaterali

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

Frequenti:

- emature local 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 nella maggior parte 12 - 72 ore dal trattamento
- Formazione di croste, che di norma si riducono nei primi 5 giorni
- Desquamazione passeggera della pelle, che si riduce solitamente entro 8 giorni

Rari:

- Formazione di bolliche 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
- Ipergmentazione con pigmenti propri dell'organismo, in particolare per pelli più scure, che comunque scomparono quasi completamente
- Reazioni infiammatorie, ematomi, eritemi o edemi
- Reazione da retinoidi (leggero ainnosamento fino alla completa desquamazione della pelle)
- Possibile riscaldamento della zona pigmentata se sottoposta a radiazioni UV PET e MRT

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 sintomi:

- Differenze di tonalità
- Perdita di pigmento

2.4 QUALIFICA NECESSARIA (REQUISITI DELL'OPERATORE)

L'utenzile può essere usato solo da persone in possesso delle seguenti conoscenze:

- Qualifica relativa alla micropigmentazione/PMU, ad es. frequentare di un seguito corso di formazione
- Conoscenza delle norme igieniche e di sicurezza (vedere cap. "Importanti norme igieniche e di sicurezza" nelle istruzioni per l'uso del dispositivo centralina di comando)
- Conoscenza dei rischi e degli effetti collaterali (vedere cap. "2.3.1 Controindicazioni" e "2.3.2 Effetti collaterali" nonché dei relativi capitoli delle istruzioni per l'uso della centralina di comando)

2.5 DESTINAZIONE D'USO E USO CONFORME

2.5.1 Destinazione d'uso

La destinazione d'uso dell'utenzile consiste nell'iniezione microvisiva di colori di pigmenti sterili e aseptici con iniezione minima nel dermo (cosiddetta micropigmentazione cosmetica (trucco permanente).

Grazie alla puntura microvisiva dell'epidermo (strato superiore della pelle) e del dermo (strato centrale della pelle), sulla pelle non rimangono ferite aperte durante la micropigmentazione. Il trattamento cosmetico si fora solo l'epidermide in modo microvisivo.

Quindi richiede dunque una sola fase di rigenerazione molto breve, nella quale si ripristina la funzione epidermica.

2.5.2 Campo di applicazione

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

- Disegno dei piccoli pelli delle sopracciglia
- Applicazione di linge degli occhi
- Remapmento delle labbra
- Applicazione di tatuaggi sul corpo

2.5.3 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Eseguire il trattamento in un ambiente asciutto, pulito e privo di fumo, nonché in buone condizioni igieniche. L'utenzile deve essere preparato, utilizzato e sottoposto a manutenzione come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Inoltre, occorre tenere in considerazione le indicazioni riportate nel cap. "1 Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso". In particolare, è necessario osservare le vigenti norme relative all'organizzazione del posto di lavoro e i materiali da utilizzare presenti devono essere sterili/asettici.

Un utilizzo conforme alla destinazione d'uso implica inoltre che le presenti istruzioni per l'uso e quelle della centralina di comando da utilizzare siano state lette interamente e comprese appieno, in particolare quanto contenuto nel cap. "2 Indicazioni di sicurezza importanti".

L'utilizzo conforme alla destinazione d'uso include esclusivamente le seguenti persone:

- Maggiorenni, in buono stato di salute.

Restrizione: non sono ammesse persone che non sono in grado di fare un'autenticità o i suoi accessori sono dotati di modo diverso rispetto a quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso o nei documenti complementari (vedere cap. "1 Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso"). Si qualifica non conforme l'impiego dell'utenzile, ad esempio, l'impiego di coloranti non idonei (ad es. coloranti per tatuaggi) o trattamenti in presenza di controindicazioni (vedere il capitolo "2.3.1 Controindicazioni").

2 OGGETTO DELLA FORNITURA

1 utenzile
1 cavo di col
1 istruzioni per l'uso dell'utenzile incl. dichiarazione di incorporazione
1 portautensile

I moduli aghi e i flessibili igienici i necessari per l'uso non sono inclusi nell'oggetto della fornitura. Si possono acquistare gli presenti strumenti utensile presso il proprio rivenditore specializzato di riferimento (vedere il capitolo "Accessori e pezzi di ricambio").

4 CONDIZIONI OPERATIVE

Temperatura ambientale	da +15°C a +35°
Umidità relativa dell'aria	da 30% al 75%
Pressione dell'aria	da 500 hPa a 1070 hPa

5 MESSA IN FUNZIONE

ATTENZIONE

Danni dovuti a condensa

Se l'utenzile, al di sotto di trasporto, viene sottoposto a forti variazioni di temperatura, al suo interno può insorgere della condensa, con relativi danni ai componenti elettronici.

- Assicurarsi che l'utenzile abbia raggiunto la temperatura ambientale prima di metterlo in funzione. Qualora sia stato sottoposto a grandi variazioni di temperatura, attendere almeno 3 ore per ogni 10 °C di variazione di temperatura prima di metterlo in funzione.
- Utilizzare l'utenzile solo alle condizioni operative definite (vedere cap."4 Condizioni operative").

ATTENZIONE

Pericolo di cortocircuito e rischio di leggere scarche elettriche

In caso di danni evidenti sul cavo o sui collegamenti del cavo, sussiste il pericolo di scariche elettriche e di danni ai componenti elettrici.

- Prima del collegamento e dell'utilizzo, controllare l'utenzile e il cavo, mediante controllo a vista, per verificare eventuali danni, come ad es. un collegamento del cavo difettoso (vedere cap. "5.1 Controllo dell'utenzile").
- Non piegare **mai** il cavo del prodotto.

CAUTELA

Pericolo di incampanni nel cavo

Il cavo può deposti in modo inadatto, potrebbero incampanni delle persone e terrisi.

- Evitare il tiro in modo brusco il cavo dell'utenzile.
- Disporre tutti i cavi in modo che nessuno possa incampanni o tirarsi dietro accidentalmente.

5.1 CONTROLLO DELL'UTENSILE

- In caso di anomalie, attenersi a quanto riportato nel capitolo "9 In caso di domande e problemi" e "10.1 Garanzia".
- Eseguire un controllo visivo dell'utenzile e non metterlo in funzione in caso dei seguenti segnali:
  - Sono rilevabili danni esterni evidenti (ad es. cavo di collegamento piegato, componenti allentati nell'area di collegamento del cavo)?
  - Ci sono cavi scoperti?
- Accendere l'utenzile ed eseguire un controllo acustico ponendosi a sufficiente distanza: Sono presenti rumori o rumori di funzionamento o si nota un suono troppo alto?
- Se l'utenzile non può più essere azionato in modo sicuro, disattivarlo e rivolgersi al proprio rivenditore specializzato di riferimento. Non eseguire **mai** riparazioni o modifiche arbitrarie sull'utenzile (vedere cap."7.1 Ispezione").
- Pulire e disinfettare l'utenzile prima e dopo ogni trattamento (vedere cap. "7 Pulizia e manutenzione").

5.2 POSIZIONAMENTO DEL FLESSIBILE IGIENICO

Consigliamo di utilizzare i flessibili igienici reperibili dagli accessori. In alternativa si possono usare flessibili igienici dello stesso tipo con un diametro da 20 a 27 mm, che corrispondo a una larghezza del flessibile da 30 a 45 mm circa.

Le superfici deflettente **non sono resistenti** a:

- acidi forti (ad es. acido cloridrico ≥ 20%, acido solforico ≥ 50%, acido nitrico ≥ 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

7.4 CONDIZIONI DI TRASPORTO E DI STOCCAGGIO

ATTENZIONE

Danni in caso di caduta accidentale

Se l'utenzile cade a terra, può danneggiarsi.

- Appoggiare l'utenzile dopo ogni utilizzo sul portautensile, per mettersi in sicurezza.
- Se l'utenzile dovesse mai cadere a terra, eseguire un controllo a vista e una verifica del rumore.
- Consegnare l'utenzile a scopo di controllo presso un rivenditore specializzato, qualora presenti danni evidenti o chiari rumori anomali oppure non funzioni più correttamente.
- Trasportare l'utenzile e i suoi accessori solo all'interno della confezione originale.

- Conservare sempre l'utenzile e gli accessori nella confezione originale.
- Almacenare siempre la unidad de mano y los accesorios en las siguientes condiciones:

Temperatura ambientale	da 10 °C a +40 °C
Umidità relativa dell'aria	da 10% al 90%
Pressione dell'aria	da 500 hPa a 1070 hPa

8 SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto, che presenta il contrassegno riportato a lato, conformemente alle norme in vigore per gli apparecchi elettrici e elettronici presso un rivenditore specializzato o un ufficio competente del vostro paese 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.

9 IN CASO DI DOMANDE E PROBLEMI

In caso di anomalie o funzionamento diverse da quelle riportate oppure per domande o reclami, rivolgersi al proprio rivenditore di riferimento.

ANOMALIA/ MESSAGGIO	ERRORE	CAUSA	RISOLUZIONE
Nessun movimento dell'ago con modulo aghi montato	Assenza di alimentazione	Selezionato attacco errato dell'utenzile	Controllare le impostazioni sulla centralina di comando e l'attacco dell'utenzile (ad es. Flexpen/Flexstyle o Flexo-Pen). Passare all'occorrente l'attacco dell'utenzile (ad es. Flexpen/Flexstyle o Flexo-Pen) e/o l'utenzile.
	Tensione di alimentazione troppo bassa	Il numero di passi/min. è troppo basso rispetto al numero di aghi con uno di passi e il numero di aghi con uno di passi e il numero di aghi	Interrompere subito il trattamento e contattare il proprio rivenditore specializzato. L'errore può essere risolto dal produttore.

Il prodotto richiede che i prodotti sopra citati rappresentano delle quasi-macchine ai sensi della Direttiva Macchine. I prodotti sono stati concepiti per essere incorporati o assemblati con altre quasi-macchine o non è pertanto conforme da solo a tutti i requisiti della Direttiva Macchine.

Requisiti fondamentali della Direttiva Macchine applicati e rispettati/ norme applicate:

Direttiva CE 2006/42/EG	Regolamento 2013 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
Direttiva RoHS 2011/65/UE	Direttiva sulla determinate sostanze pericolose nelle normative sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche 2012

Sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

EN 60335-2-27:2013 + A2:2014 + A11:2014 + A13:2017 + A14:2019 + A2:2019 + A14:2019	Sicurezza degli apparecchi per uso domestico e similare – Parte 1: Requisiti generali
EN 55014-1:2017 + A1:2020 + A11:2020 + A2:2021	Compatibilità elettromagnetica – Requisiti per elettrodomestici, utensili elettrici e apparecchi elettri simili – Parte 1: Interference emesse
EN 55014-2:1997 + A1:2001 + A2:2008	Compatibilità elettromagnetica – Requisiti per elettrodomestici, utensili elettrici e apparecchi elettri simili – Parte 2: Immunità – Norma di famiglia di prodotti
EN 61000-3-2:2006