

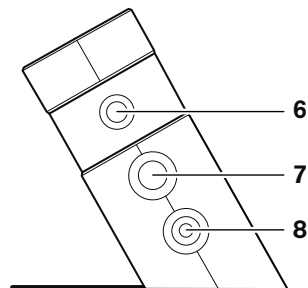
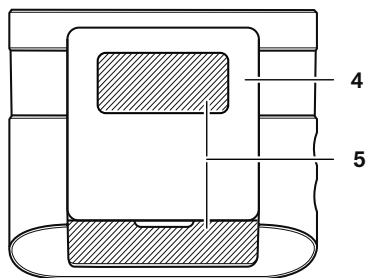
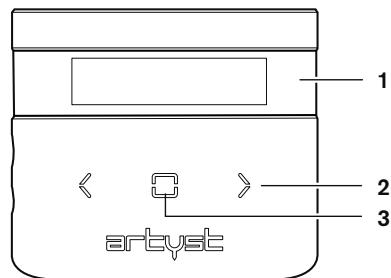
artyst

NR.1



Gebrauchsanweisung
Instruction for use
Manuel d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Manual de instruções
Instrucciones de uso
инструкции

artyst NR.1



	1	2	3	4	5	6	7	8
						handpiece	footswitch	
DE	Display	Taste UP/DOWN	Taste RUN/STOP	Metallplatte	Magnetflächen zum Anheften des Geräts oder der Metallplatte	Buchse für Handstück	Buchse für Fußschalter	Buchse für Netzteil
EN	Display	UP/DOWN button	RUN/STOP button	Metal plate	Magnetic surfaces for adhesion of the device or the metal plate	Jack for the handpiece	Jack for foot switch	Jack for power supply
FR	Écran	Touche UP/DOWN	Touche RUN/STOP	Plaque métallique	Zones aimantées pour l'accrochage de l'appareil ou de la plaque métallique	Prise pour l'embout	Prise pour pédale de commande	Prise pour bloc d'alimentation
IT	Display	Tasto UP/DOWN	Tasto RUN/STOP	Piastra in metallo	Superfici magnetiche per il fissaggio del dispositivo o della piastra in metallo	Presa per utensile	Presa per comando a pedale	Presa per alimentazione
PT	Visor	Tecla UP/DOWN	Tecla RUN/STOP	Placa metálica	Superfícies magnéticas para a fixação do aparelho ou da placa metálica	Conetor para a peça de mão	Conetor para o pedal	Conetor para a fonte de alimentação
ES	Pantalla	Tecla UP/DOWN	Tecla RUN/STOP	Placa metálica	Superficies magnéticas para la adhesión del dispositivo o de la placa metálica	Toma para unidad de mano	Toma para interruptor de pedal	Toma para fuente de alimentación
RU	Дисплей	Кнопка UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ)	Кнопка RUN/STOP (РАБОТА/СТОП)	Металлическая пластина	Магнитные поверхности для закрепления устройства или металлической пластины	Гнездо для минипулы	Гнездо для педального выключателя	Гнездо для блока питания

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	5	6	Bedienung	18
1.1	Darstellung der Warnhinweise	5	6.1	Steuergerät in den Betriebs- oder Standbymodus schalten	18
2	Wichtige Sicherheitshinweise	6	6.2	Stichgeschwindigkeit einstellen	19
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	6	6.3	Handstück ein- und ausschalten	19
2.2	Produktabhängige Sicherheitshinweise ..	6	7	Reinigung und Instandhaltung	20
2.3	Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften	6	7.1	Inspektion	20
2.4	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	8	7.2	Materialverträglichkeit	20
2.5	Zweckbestimmung, Anwendungsbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch	10	7.3	Oberflächen desinfizieren	21
2.6	Symbole am Produkt	11	7.4	Oberflächen reinigen	21
3	Lieferumfang	12	8	Transport- und Lagerbedingungen	21
4	Produktinformationen	12	9	Bei Fragen und Problemen	21
4.1	Technische Daten	12	9.1	Probleme beim Betrieb des Handstücks beheben	21
4.2	Betriebsbedingungen	12	9.2	Funktionsstörungen des Geräts beheben..	22
4.3	Zubehör und Ersatzteile	12	10	Herstellereklärungen	22
5	Inbetriebnahme	13	10.1	Garantieerklärung	22
5.1	Gerät aufstellen oder anheften	14	10.2	Konformitätserklärung	23
5.2	Steckernetzteil anschließen	16			
5.3	Fußschalter anschließen (optional)	17			
5.4	Handstück anschließen	17			
5.5	Equipment reinigen und desinfizieren	17			
5.6	Equipment überprüfen	18			

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das Permanent Make-Up (PMU)-Steuergerät artyst NR.1 sowie für dessen Zubehör. Sie enthält wichtige Informationen, um das Gerät sicher und bestimmungsgemäß in Betrieb zu nehmen, zu bedienen und zu pflegen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für den sicheren Betrieb der artyst PMU-Handstücke und deren Zubehör notwendig sind. Beachte daher zusätzlich folgende Dokumente:

- Gebrauchsanweisung der artyst PMU-Handstücke
- Informationen zu PMU-Nadelmodulen und PMU-Farben
- Bestimmungen zur Arbeitsplatzsicherheit und gesetzliche Vorschriften für das Mikropigmentieren in Deinem Land

1.1 Darstellung der Warnhinweise

Warnhinweise machen auf die Gefahr von Personen- oder Sachschäden aufmerksam und sind wie folgt aufgebaut:

 SIGNALWORT	
Art der Gefahr	
Folgen ► Abwehr	
Element	Bedeutung
	kennzeichnet Verletzungsgefahr
Signalwort	gibt die Schwere der Gefahr an (siehe nachfolgende Tabelle)
Art der Gefahr	benennt Art und Quelle der Gefahr
Folgen	beschreibt mögliche Folgen bei Nichtbeachtung
Abwehr	gibt an, wie man die Gefahr umgehen kann

Signalwort	Bedeutung
Gefahr	kennzeichnet eine Gefahr, die mit Sicherheit zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen wird, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
Warnung	kennzeichnet eine Gefahr, die zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
Vorsicht	kennzeichnet eine Gefahr, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
Achtung	kennzeichnet mögliche Risiken, die zu Schäden an Umwelt, Sachwerten oder dem Equipment führen können, wenn diese Gefahr nicht vermieden wird

Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Symbol	Bedeutung
►	Handlungsaufforderung
•	Listenpunkt
-	Listenunterpunkt



2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- ▶ Lies diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig.
- ▶ Bewahre diese Gebrauchsanweisung so auf, dass sie jederzeit für alle Personen zugänglich ist, die das Gerät verwenden, reinigen, desinfizieren, lagern oder transportieren.
- ▶ Lege diese Gebrauchsanweisung stets bei, wenn das Gerät an andere Personen weitergegeben wird.
- ▶ Befolge die Sicherheitsvorschriften für das Mikropigmentieren in deinem Land. Halte deinen Arbeitsplatz hygienisch sauber und Sorge für ausreichende Beleuchtung.
- ▶ Verwende das Gerät, sein Zubehör und alle Anschlusskabel nur in technisch einwandfreiem Zustand.
- ▶ Verwende ausschließlich originale Nadelmodule, Zubehör- und Ersatzteile der Firma MT.DERM GmbH.

- ▶ Verändere niemals das Gerät, das Steckernetzteil oder anderes Zubehör.
- ▶ Verhindere, dass Flüssigkeiten ins Innere des Geräts oder des Steckernetzteils gelangen.
- ▶ Schütze das Gerät während der Anwendung mit einer Schutzfolie.
- ▶ Wenn du das Gerät nicht benutzt, trenne es von der Spannungsversorgung.
- ▶ Verlege alle Kabel so, dass sie nicht geknickt werden.
- ▶ Beachte die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen technischen Daten (siehe Kapitel 4.1 auf Seite 12) und halte die Betriebsbedingungen (siehe Kapitel 4.2 auf Seite 12) sowie die Transport- und Lagerbedingungen (siehe Kapitel 8 auf Seite 21) ein.
- ▶ Übergib das Gerät zur Überprüfung an einen Fachhändler, wenn es sichtbare Beschädigungen aufweist, nicht wie gewohnt funktioniert oder Flüssigkeiten ins Gerät oder Handstück gelaufen sind.

- ▶ Es wird empfohlen, das Gerät regelmäßig im Abstand von 24 Monaten an einen Fachhändler für eine Inspektion zu übergeben. Beachte dazu das Kapitel 7.1 auf Seite 20.

2.3 Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften

Bitte beachte nachfolgende Hinweise, um zu verhindern, dass während der Behandlung Kontaminationen oder Infektionskrankheiten auf den Kunden oder Anwender übertragen werden:

- ▶ Befolge vor der Behandlung alle Arbeitsschritte zur Desinfektion des Equipments (siehe Kapitel 5.5 auf Seite 17).
- ▶ Verwende während der Behandlung Einmalhandschuhe aus Nitril oder Latex und desinfiziere diese vor der Anwendung. Beachte bei der Auswahl der geeigneten Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien Deines Landes.
- ▶ Reinige vor der Behandlung die betreffenden Hautstellen des Kunden mit einem milden Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Beachte bei der Aus-

wahl der geeigneten Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien Deines Landes.

- ▶ Verwende für die Behandlung ausschließlich PMU-Farben, die für das Einstechen in die menschliche Haut geprüft und zugelassen sind. Beachte bei der Auswahl auch die geltenden Richtlinien Deines Landes. Werden PMU-Farben in die Haut eingebracht, die nicht für eine Permanent-Makeup-Behandlung vorgesehen sind oder deren Sterilität nicht gewährleistet ist, können Infektionen oder mögliche Nebenwirkungen auftreten.
- ▶ Verwende für jeden Kunden bei jeder neuen Anwendung ausschließlich neue, steril verpackte Nadelmodule. Stelle vor deren Verwendung sicher, dass die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Vermerke die Lotnummer der verwendeten Nadelmodule in der entsprechenden Kundenakte, um diese bei Problemen dem Hersteller mitteilen zu können.

- ▶ Nadelmodule sind sterile Einwegprodukte (Verbrauchsmaterial) und dürfen immer nur einmal verwendet werden!

- ▶ Entsorge benutzte oder fehlerhafte Nadelmodule sowie Nadelmodule, deren Verpackung beschädigt ist, in einem durchstichsicheren Behälter (s.g. Sharps-Container) entsprechend der Vorschriften Deines Landes.

- ▶ Kontrolliere vor der Behandlung und bei ausgeschaltetem Handstück, ob die Nadeln vollständig in das Nadelmodul eingezogen sind. Wenn dies nicht der Fall ist, entsorge das Nadelmodul sofort.

- ▶ Verhindere, dass Nadelmodule mit kontaminierten Gegenständen wie z. B. Kleidung in Berührung kommen. Kontaminierte Nadelmodule dürfen nicht verwendet, sondern müssen umgehend entsorgt werden.

- ▶ Während der Anwendung müssen das Handstück, das Handstückkabel und das Gerät inklusive integrierter Handstückablage mit einer Schutzfolie überzogen werden. Das Handstück wird vor dem Anbringen des Nadelmo-

duls mit der Schutzfolie überzogen (siehe Kapitel Hygieneschlauch aufziehen).

- ▶ Kontrolliere regelmäßig, ob das Handstück durch zurücklaufende Körperflüssigkeiten (z.B. Blut) oder verwendete Mikropigmentierfarben sichtbar verunreinigt ist. Beachte in diesem Fall zusätzlich zur regelmäßigen Desinfektion die Kapitel 7.4 auf Seite 21 und 7.2 auf Seite 20 sowie das Kapitel 2.2 auf Seite 6.

- ▶ Sollte ein Lokalanästhetikum zum Einsatz kommen, ist dieses vor der Behandlung gründlich zu entfernen.

- ▶ Halte das Handstück stets fest, bevor Du es einschaltest oder leg es auf der Handstückablage ab. Wenn ein ungesichertes Handstück eingeschaltet wird, kann es sich durch Vibration bewegen und Personen verletzen oder stechen (siehe Kapitel 6.3 auf Seite 19).

Verletzungen durch kontaminierte Nadeln oder Nadelmodule können die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben. Suche im Falle von Verletzungen mit einer kontaminierten Nadel umgehend einen Arzt auf

Um zu verhindern, dass die Intensität der Behandlung das gewünschte Ausmaß übersteigt:

- ▶ Vermeide Verletzungsgefahr durch zu großen Nadelherausstand.
- ▶ Vermeide Verletzungsgefahr durch zu hohe Stechfrequenz (siehe Kapitel Stechfrequenz einstellen).

Bitte weise Deinen Kunden unbedingt darauf hin, den Kontakt mit frisch behandelte Haut weitgehend zu meiden. Frisch behandelte Hautareale sollten zudem vor

- Verschmutzung und
- UV- und Sonneneinstrahlung

geschützt werden und zusätzliche Reize, wie

- Schwimmbad- oder Saunabesuche,
- abrasive oder chemische Peelings,
- Haarentfernung an den behandelten Stellen oder
- Selbstbräuner

sollten in den ersten zwei bis drei Tagen nach der Behandlung vom Kunden vermieden werden.

2.4 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Die folgenden Kontraindikationen und Nebenwirkungen sind das Ergebnis einer sorgfältigen Analyse der klinischen Fachliteratur zur Mikropigmentierung. Sollten durch den Behandlungsverantwortlichen auch nur die geringsten Zweifel bestehen, dass die Sicherheit des zu behandelnden Kunden, beispielsweise aufgrund von Begleiterkrankungen, nicht gewährleistet werden kann, ist die Behandlung zu unterlassen bzw. unverzüglich einzustellen.

2.4.1 Kontraindikationen

Unter folgenden Voraussetzungen darf **keine** Permanent-Make-up-Behandlung vorgenommen werden:

- Hämophilie oder andere Blutgerinnungsstörungen
- Derzeitige Einnahme von Blutverdünnungsmitteln (z. B. Acetylsalicylsäure, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- Unkontrollierter Diabetes mellitus

- Jegliche Form von aktiver Akne im Behandlungsbereich
- Dermatosen (z. B. Hauttumore; Keloide bzw. extreme Neigung zur Keloid-Bildung; solare Keratose; Warzen und/oder Muttermale) im Behandlungsbereich
- Offene Wunden und/oder Ekzeme und/oder Hautausschläge im Behandlungsbereich
- Narben im Behandlungsbereich
- Systemische Infekte und Infektionskrankheiten (z. B. Hepatitis des Typs A, B, C, D, E oder F, HIV-Infektion) oder akute lokale Hautinfektionen (z. B. Herpes, Rosacea)
- Während einer Chemotherapie, Radiotherapie oder hochdosierte Kortikosteroid-Therapie (Empfehlung: ab 4 Wochen vor Beginn bis 4 Wochen nach Ende der Therapie)
- Bis zu 12 Monate nach einer Schönheits-OP im Behandlungsbereich
- Bis zu 6 Monate nach Filler-Injektionen im Behandlungsbereich
- Allergie auf topische Anästhetika (Lokalanästhesie)

- unter Alkohol- und/oder Drogeneinfluss
- Schwangerschaft und Stillzeit

Die Behandlung von Schleimhäuten und Augäpfeln ist strengstens untersagt.

Die Behandlung muss unverzüglich unterbrochen werden bei:

- Übermäßigem Schmerzempfinden
- Ohnmachtsanfällen/Schwindelgefühl

In seltenen Fällen können durch das Einbringen der Mikropigmentierfarbe folgende Probleme ausgelöst werden:

- Farbton-Unterschiede
- Pigmentverlust
- allergische Reaktionen auf Bestandteile der aseptischen Pigmentfarbe

2.4.2 Nebenwirkungen

In einigen Fällen können während und nach der Permanent-Make-up-Behandlung leichte Nebenwirkungen auftreten, die im Folgenden aufgeführt werden.

Häufig:

- lokale Blutungen im Bereich der behandelten Hautoberfläche

- Schmerzen und Unbehagen am ersten Tag nach der Behandlung
- kurzanhaltende Entzündungsreaktionen, Erytheme und/oder Ödeme bis zu 6 Tagen nach der Behandlung
- Hautirritationen (z. B. Juckreiz oder Erwärmung), die normalerweise in den ersten 12 bis 72 Stunden nach der Behandlung abklingen
- Bildung von Schorf, der sich üblicherweise in den ersten 5 Tagen zurückbildet
- vorübergehendes Abschuppen der Haut, welches üblicherweise innerhalb von 8 Tagen abklingt

Selten:

- Bildung von Bläschen des Herpes-Simplex-Virus Typ I (HSV-I)
- Bildung von kleinen Pusteln oder Milien als Folge einer unsorgfältigen Hautreinigung vor der Behandlung
- Hyperpigmentierung mit körpereigenen Pigmenten; insbesondere bei dunkleren Hauttypen, die jedoch innerhalb weniger Wochen wieder vollständig verschwindet

- Entzündungsreaktionen, Hämatome, Erytheme und Ödeme
- Retinoid-Reaktion (leichte Rötung bis hin zum Schälen der Haut)
- mögliche Erwärmung des pigmentierten Bereiches unter PET- und MRT-Bestrahlung

Grundsätzlich sollten frisch behandelte Hautareale vor UV- und Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Weiterhin können folgende Probleme mit der eingebrachten Mikropigmentierung auftreten:

- Farbton-Unterschiede
- Pigmentverlust
- allergische Reaktionen auf Bestandteile der aseptischen PMU-Farbe

2.4.3 Erforderliche Qualifikationen (Benutzeranforderungen)

Das Gerät einschließlich seines Zubehörs darf weder von Personen mit reduzierten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten noch von Kindern verwendet werden. Das Gerät einschließlich seines Zubehörs darf nicht von Personen

mit fehlender Erfahrung und Kenntnis verwendet werden, es sei denn, sie werden überwacht oder instruiert (Training).

Das Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die folgende Kenntnisse erworben haben:

- Qualifikation zum Mikropigmentieren/PMU
- Grundlegende Kenntnisse zur Mikropigmentierungsbehandlung (siehe Kapitel Stechfrequenz einstellen und 6.3 auf Seite 19)
- Kenntnisse zu Hygiene- und Sicherheitsvorschriften (siehe Kapitel 2.3 auf Seite 6)
- Kenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen (siehe Kapitel 2.4.1 auf Seite 8 und 2.4.2 auf Seite 9)

2.5 Zweckbestimmung, Anwendungsbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.5.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des Geräts ist das minimalinvasive Einstechen von sterilen oder aseptischen PMU-Farben mineralischen oder organischen Ursprungs in die Dermis mittels Mikropigmentierung (Permanent Make-up).

Wegen der minimalinvasiven Punktierung der Epidermis (obere Hautschicht) und Dermis (mittlere Hautschicht) trägt die Haut keine offenen Wunden davon. Demnach benötigt die Haut nur eine sehr kurze Regenerationsphase, in der die epitheliale Funktion schnell wiederhergestellt wird.

2.5.2 Anwendungsbereich

Die gebräuchlichsten Anwendungsbereiche für das Permanent Make-up (PMU) sind:

- Härchen-Zeichnung der Augenbrauen

- das Anbringen von Lidstrichen
- die Lippenvollzeichnung bzw. die Verbesserung der Lippenkonturen
- das Aufbringen von Körpertätowierungen

2.5.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Behandlung muss in trockener, sauberer und rauchfreier Umgebung sowie unter hygienischen Bedingungen erfolgen. Das Gerät muss so vorbereitet, verwendet und gepflegt werden, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Insbesondere müssen die geltenden Bestimmungen zur Arbeitsplatzgestaltung beachtet werden und die zu verwendenden Materialien steril vorliegen.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch schließt auch ein, dass die vorliegende Gebrauchsanweisung, insbesondere das Kapitel Wichtige Sicherheitshinweise, vollständig gelesen und verstanden wurde.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch schließt ausschließlich die folgenden Konsumentengruppen ein: Volljährige Männer und Frauen, welche sich in einem guten Gesundheitszustand befinden.

Als nicht-bestimmungsgemäßer Gebrauch gilt, wenn das Gerät oder sein Zubehör, anders als in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben, eingesetzt wird, oder wenn die Betriebsbedingungen nicht eingehalten werden. Verboten sind insbesondere Behandlungen von Kontraindikationen (siehe Kapitel 2.4.1 auf Seite 8).

2.6 Symbole am Produkt

In dieser Gebrauchsanweisung, auf dem Gerät, dessen Zubehör oder der Verpackung können die nachfolgend beschriebenen Symbole zu finden sein:

Symbol	Bedeutung
	genügt den Anforderungen der Richtlinien 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie) und 2014/30/EU (EMV-Richtlinie)

	Achtung!
	Standby/Betrieb
handpiece	Handstück
footswitch	Fußschalter
	Gleichstromanschluss/innerer Pin positiv
IP20	Gehäuse bietet Schutz gegen groben Staub
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Schutz durch doppelte oder verstärkte Isolierung gemäß Schutzklasse II
	Hersteller
	Herstellungsdatum
REF	Katalognummer, Bestellnummer
SN	Seriennummer
LOT	Lotnummer
STERILE EO	mit Ethylenoxid sterilisiert

	verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	vor Nässe schützen
	nur in Innenräumen verwenden
	zerbrechlich
	nicht verwendbar, wenn Verpackung beschädigt
	nicht zur Wiederverwendung
	als Elektronik-Altgerät fachgerecht entsorgen

3 Lieferumfang

- 1 Steuergerät mit Metallplatte
- 1 Steckernetzteil
- 1 Länderadapter (EU)
- 1 Länderadapter (UK)
- 1 Länderadapter (US)
- 1 Gebrauchsanweisung

4 Produktinformationen

Das Steuergerät artyst NR.1 ermöglicht die Spannungsversorgung der zugehörigen artyst PMU-Handstücke sowie eine einfache Steuerung der Stichgeschwindigkeit während der Anwendung.

4.1 Technische Daten

Steuergerät artyst NR.1

Stichgeschwindigkeit	SPEED LEVEL 1 (ca. 70 Hz)* bis SPEED LEVEL 9 (ca. 150 Hz)*
Betriebsart	Dauerbetrieb
Abmessungen (B x H x T)	87 mm x 76 mm x 28 mm

Gewicht	ca. 150 g
Eingangsspannung	15 V DC
Leistungsaufnahme	max. 10 W
Schutzklasse	II
IP-Schutzklasse	IP20

Steckernetzteil E1165

Spannungsversorgung	100 bis 240 V AC 50 bis 60 Hz
---------------------	----------------------------------

* tatsächlicher Frequenzwert abhängig vom verwendeten artyst NR.1 Handstück.

4.2 Betriebsbedingungen

Umgebungs-temperatur	+15°C bis +25°C +50°F bis +95°F
Relative Luftfeuchte	30% bis 75%
Luftdruck	700 hPa bis 1070 hPa

4.3 Zubehör und Ersatzteile

Über den zuständigen Fachhändler können die im Folgenden benannten Zubehör- und Ersatzteile erworben werden.

Zubehör	Artikelnummer	Stück/VPE
artyst Handstück	CL100601X3 – CL100699X3, CB510601 – CB510699	1
artyst Fußschalter	E100601	1
artyst Nadelmodule	Artikelnummern der Nadelmodule siehe Gebrauchsanweisung des verwendeten artyst Handstücks	
Ersatzteil	Artikelnummer	Stück/VPE
Steuergerät artyst NR.1	DE10601	1
artyst NR.1 Gebrauchsanleitung	7EDE10601	1

Ersatzteil	Artikelnummer	Stück/ VPE
artyst NR.1 Steckernetzteil	E116503	1
artyst NR.1 länderspezifische Adapter	EU: E-1154-W UK: E-1155-W USA: E-1153-W	1

5 Inbetriebnahme

VORSICHT

Stolpergefahr durch Kabel

Über ungeeignet verlegte Kabel können Personen stolpern und sich verletzen.

- Verlege alle Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder unbeabsichtigt daran ziehen kann.

VORSICHT

Verletzungsgefahr und Gefahr von Fehlfunktionen des Geräts

Ungeeignete Zubehör- und Ersatzteile können die Funktion und Sicherheit des Geräts beeinträchtigen. Das Gerät kann beschädigt werden, ausfallen oder fehlerhafte Funktionen aufweisen, die Personen gefährden können.

- Verwende nur die im Kapitel 4.3 auf Seite 12 aufgeführten Nadelmodule, Zubehör- und Ersatzteile.

VORSICHT

Kurzschlussgefahr

Bei sichtbaren Beschädigungen an Kabeln oder Kabelanschlüssen besteht die Gefahr von elektrischen Schlägen und Elektronikschäden.

- Überprüfe das Gerät und die Kabel durch eine Sichtkontrolle auf Beschädigungen wie z.B. einen defekten Kabelanschluss.
- Knicke niemals die Kabel des Produkts.

ACHTUNG

Schäden durch Kondenswasser

Wird das Gerät z. B. beim Transport hohen Temperaturunterschieden ausgesetzt, kann im Inneren Kondenswasser entstehen, das die Elektronik beschädigt.

- Stelle sicher, dass das Gerät vor der Inbetriebnahme die Umgebungstemperatur erreicht hat. Wenn es hohen Temperaturschwankungen ausgesetzt war, warte mindestens 3 Stunden pro 10 °C Temperaturunterschied, bevor Du es in Betrieb nimmst.
- Verwende das Gerät nur bei einer Umgebungstemperatur von +15°C bis +25°C (+50°F bis +95°F).

5.1 Gerät aufstellen oder anheften

VORSICHT

Kurzschlussgefahr

Bei sichtbaren Beschädigungen an Kabeln oder Kabelanschlüssen besteht die Gefahr von elektrischen Schlägen und Elektronikschäden.

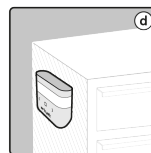
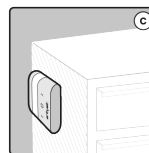
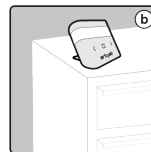
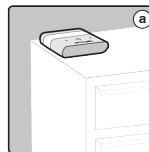
- Überprüfe das Gerät und die Kabel durch eine Sichtkontrolle auf Beschädigungen wie z.B. einen defekten Kabelanschluss.
- Knicke niemals die Kabel des Produkts.

ACHTUNG

Geräteschäden durch geringe Standfestigkeit

Wenn das Gerät nicht sicher platziert wird, ist eine sichere Bedienung nicht gewährleistet. Das Gerät kann während der Bedienung herunterfallen und beschädigt werden.

- Stelle das Gerät auf einem sauberen, festen und ebenen Untergrund auf.
- Halte die Tasten und das Display des Geräts während der Bedienung frei zugänglich.
- Stelle das Gerät niemals auf oder unter andere Geräte.



Mithilfe der mitgelieferten Metallplatte kann das Gerät auf einer ebenen Fläche aufgestellt werden (b). Über die Magnetfläche auf der Rückseite des Geräts kann es an metallische Flächen angeheftet werden (a und d), z. B. an einem Tischbein oder Rollwagen. Das Anheften des Geräts ist nicht nur in aufrechter Position, sondern auch um 90° gedreht möglich (c).

Gerät auf Metallplatte aufstellen:

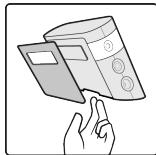
ACHTUNG

Geräteschäden durch geringe Standfestigkeit

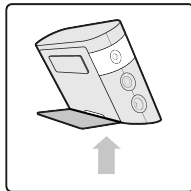
Wenn das Gerät nicht sicher platziert wird, ist eine sichere Bedienung nicht gewährleistet. Das Gerät kann während der Bedienung herunterfallen und beschädigt werden.

- ▶ Stelle das Gerät auf einem sauberen, festen und ebenen Untergrund auf.
- ▶ Halte die Tasten und das Display des Geräts während der Bedienung frei zugänglich.
- ▶ Stelle das Gerät niemals auf oder unter andere Geräte.

- ▶ Greife in die Aussparung an der Unterseite des Geräts und ziehe die Metallplatte von der Rückseite des Geräts ab.

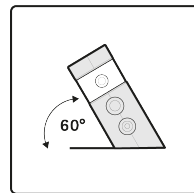


- ▶ Befestige die Metallplatte an der Magnetfläche auf der Unterseite des Geräts. Achte dabei darauf, dass die Kanten der Metallplatte mit der vorgeformten Aussparung abschließen.



- ▶ Stelle das Gerät mit der Metallplatte auf einem sauberen, festen und ebenen Untergrund auf.

Durch den Neigungswinkel verfügt das Gerät auch bei der Bedienung über einen festen Stand.



Gerät mit Magnetfläche anheften:

Das Anheften des Geräts ist nicht nur in aufrechter Position, sondern auch um 90° gedreht möglich. Angeschlossene Kabel zeigen somit nach unten und können einfacher verlegt werden.

ACHTUNG

Schäden an Kabeln und Buchsen

Wenn bereits Kabel an das Gerät angeschlossen sind, können diese während der Montage geknickt oder beschädigt werden.

- ▶ Knicke beim Anheften des Geräts niemals die Kabel.
- ▶ Stelle sicher, dass alle Buchsen frei zugänglich bleiben.
- ▶ Stelle sicher, dass das Gerät von der Spannungsversorgung getrennt ist.
- ▶ Stelle sicher, dass die Metallplatte auf der Rückseite des Geräts befestigt ist.
- ▶ Hefte das Gerät mit der Magnetfläche an einer metallischen Fläche an.

5.2 Steckernetzteil anschließen

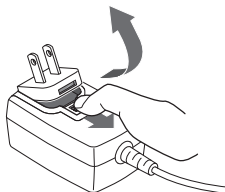
Das Gerät darf nur mit dem in der Gebrauchsanweisung des Geräts ausgewiesenen Steckernetzteil betrieben werden.

Die Netzspannung muss mit der auf dem Aufdruck des Steckernetzteils ausgewiesenen Gerätespannung übereinstimmen.

- ▶ Wenn im Lieferumfang des Geräts kein passender länderspezifischer Adapter vorhanden ist, wende dich an den zuständigen Fachhändler (siehe auch Kapitel 9 auf Seite 21).

Um den bisherigen länderspezifischen Adapter zu entfernen, falls notwendig:

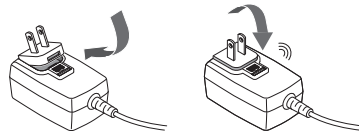
- ▶ Ziehe und halte die Halterung für den Adapter zurück und hebe gleichzeitig den länderspezifischen Adapter aus der Vertiefung des Steckernetzteils.



Um den gewünschten länderspezifischen Adapter einzusetzen:

- ▶ Setze den länderspezifischen Adapter in die Vertiefung des Steckernetzteils ein wie unten abgebildet.

- ▶ Drücke den Adapter an der Halterung fest, bis er hörbar einrastet.



Um die Spannungsversorgung herzustellen:

- ▶ Stecke den DC-Stecker des Steckernetzteils in die Buchse für das Steckernetzteil (☉☉☉).
- ▶ Stecke das Steckernetzteil in die Netzsteckdose.

Das Gerät startet und das Display zeigt für ca. 3 Sekunden das Logo „artyst“.

Der Wechsel in den Standby-Modus wird durch von links nach rechts verlaufende Rechtecke signalisiert.

5.3 Fußschalter anschließen (optional)

Nur der im Kapitel 4.3 auf Seite 12 ausgewiesene Fußschalter sorgt für einen sicheren Betrieb.

- Stecke den Cinchstecker des Fußschalters in die Buchse für den Fußschalter (footswitch).

5.4 Handstück anschließen

- Stecke den Stecker des Anschlusskabels vollständig in die Ausgangsbuchse des Steuergeräts.

5.5 Equipment reinigen und desinfizieren

ACHTUNG

Schäden durch Flüssigkeit

Wenn Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ins Innere des Handstücks, des Steuergeräts oder des Steckernetzteils gelangen, kann es zu einem Kurzschluss kommen. Außerdem können die elektrischen und mechanischen Bauteile korrodieren.

- Tränke das Handstück, das Steuergerät oder das Steckernetzteil niemals in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.
- Reinige das Handstück, das Steuergerät oder das Steckernetzteil niemals im Autoklaven oder in einem Ultraschallbad.
- Beachte bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Materialverträglichkeiten (siehe Kapitel 7.2 auf Seite 20).

ACHTUNG

Geräteschäden durch nicht zugelassene Reinigungs- oder Desinfektionsmittel

Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die nicht mit den Materialien des Geräts verträglich sind, können Schäden an dessen Oberfläche verursachen.

- Verwende ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die nach den Bestimmungen deines Landes zugelassen sind.
- Beachte bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Materialverträglichkeiten (siehe Kapitel 7.2 auf Seite 20).
- Trenne das Steuergerät von der Spannungsversorgung.
- Wische das Steuergerät, das Anschlusskabel, das Handstück und die Handstückablage mit einem weichen Tuch ab, das mit Reinigungsmittel befeuchtet ist.

- ▶ Wische das Handstück, das Steuergerät, das Anschlusskabel und die Handstückablage mit einem weichen, mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch ab.

5.6 Equipment überprüfen

- ▶ Führe eine Sichtprüfung des Equipments durch:
 - Sind äußerliche Beschädigungen erkennbar (z. B. Knicke im Anschlusskabel, eine gelöste Kappe im Bereich des Kabelanschlusses)?
 - Liegen Kabel frei?
 - Sind das Nadelmodul und die Nadeln korrekt ausgerichtet? Sind alle Nadeln vollständig in das Nadelmodul eingezogen?
- ▶ Schalte das Handstück ein und führe eine Hörprobe durch: Sind Betriebsgeräusche oder -lautstärke auffällig?
- ▶ Beachte bei Auffälligkeiten die Kapitel 9 auf Seite 21 und 10.1 auf Seite 22.

- ▶ Wenn das Gerät nicht mehr gefahrlos betrieben werden kann, nimm es außer Betrieb und wende Dich an den zuständigen Fachhändler.

6 Bedienung

6.1 Steuergerät in den Betriebs- oder Standbymodus schalten

Um das Steuergerät in den Betriebsmodus zu schalten:

- ▶ Stelle sicher, dass die Spannungsversorgung hergestellt ist (siehe Kapitel 5.2 auf Seite 16).

Das Steuergerät befindet sich im Standbymodus.

- ▶ Schalte das Steuergerät über kurzes Antippen eine der drei Bedientasten ein.

Sie hören einen kurzen Signalton.

Auf dem Display erscheint die voreingestellte Stichgeschwindigkeit (SPEED LEVEL 6).

Die Stichgeschwindigkeit pulsiert (hell/dunkel) solange das Handstück ausgeschaltet ist.

Um das Steuergerät in den Standbymodus zu schalten:

- ▶ Halte die Taste **RUN/STOP** länger als 1,5 Sekunden gedrückt bis 2x ein kurzer Signalton ertönt und im Display die von links nach rechts verlaufenden Rechtecke erscheinen.

Wenn das Steuergerät im Betriebsmodus länger als 30 Minuten nicht benutzt wird, schaltet das Steuergerät automatisch in den Standby-Modus.



6.2 Stichgeschwindigkeit einstellen

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch zu hohe Stichgeschwindigkeit

Bei einer zu hohen Stichgeschwindigkeit kann die Haut aufgeschnitten werden.

- Wähle die Stichgeschwindigkeit abhängig von der Hautbeschaffenheit des Kunden und passend zur Arbeitsgeschwindigkeit.

Die Stichgeschwindigkeit ist auf SPEED LEVEL 6 voreingestellt. Die Stichgeschwindigkeit kann in 9 Stufen von SPEED LEVEL 1 (kleinste Stichgeschwindigkeit) bis SPEED LEVEL 9 (größte Stichgeschwindigkeit) eingestellt werden.

Um die geeignete Stichgeschwindigkeit einzustellen:

- Stelle sicher, dass das Steuergerät eingeschaltet ist (siehe 6.1 auf Seite 18).
- Drücke die Taste **UP** () , um die Stichgeschwindigkeit zu erhöhen.

- Drücke die Taste **down** () , um die Stichgeschwindigkeit zu verringern.

6.3 Handstück ein- und ausschalten

VORSICHT

Verletzungsgefahr beim Betrieb des Handstücks

Wenn ein ungesichertes Handstück eingeschaltet wird, kann es sich durch Vibrationen unkontrolliert bewegen und Personen verletzen.

- Halte das Handstück fest, bevor Du es einschaltest oder leg es in der Handstückablage ab.

Um das Handstück einzuschalten:

- Stelle sicher, dass die Spannungsversorgung hergestellt ist (siehe Kapitel 5.2 auf Seite 16).
- Stelle sicher, dass das Steuergerät eingeschaltet ist (siehe Kapitel 6.1 auf Seite 18).
- Stelle sicher, dass das Handstück korrekt angeschlossen ist (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 17).

- Drücke die Taste **RUN/STOP** () am Steuergerät.

Wenn das Handstück an ist, hört das Pulsieren der eingestellten Stichgeschwindigkeit auf und die Stichgeschwindigkeit wird bis zum Ausschalten des Handstücks kontinuierlich angezeigt.

Wenn das angeschlossene Handstück nicht startet:

- Beachte das Kapitel.

Um das Handstück auszuschalten:

- Drücke erneut die Taste RUN/STOP.

ACHTUNG

Kurzschlussgefahr und Quelle der Gefahr von leichten elektrischen Schlägen

Werden Bauteile des Geräts unter Spannung demontiert und gereinigt, besteht die Gefahr von Elektronikschäden.

- Trenne das Steuergerät vor Beginn sämtlicher Reinigungs- und Instandhaltungsarbeiten von der Spannungsversorgung.

ACHTUNG

Schäden durch Flüssigkeit

Wenn Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ins Innere des Handstücks, des Steuergeräts oder des Steckernetzteils gelangen, kann es zu einem Kurzschluss kommen. Außerdem können die elektrischen und mechanischen Bauteile korrodieren.

- Tränke das Handstück, das Steuergerät oder das Steckernetzteil niemals in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.
- Reinige das Handstück, das Steuergerät oder das Steckernetzteil niemals im Autoklaven oder in einem Ultraschallbad.
- Beachte bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Materialverträglichkeiten (siehe Kapitel 7.2 auf Seite 20).

7.1 Inspektion

Eine Inspektion darf nur von autorisierten Fachhändlern durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, das Gerät regelmäßig im Abstand von 24 Monaten an einen Fachhändler zu übergeben, um eine Inspektion gemäß Herstellerangaben durchführen zu lassen.

7.2 Materialverträglichkeit

- Verwende zum Reinigen des Geräts eine 50%ige wässrige 1-Propanol-Lösung, oder eine milde Seifenlösung, die in Deinem Land zugelassen ist.
- Verwende zum Desinfizieren des Geräts eines der folgenden Desinfektionsmittel:

Hersteller	Produkt	Einwirkzeit
Antiseptica	Big Spray „neu“	1 bis 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s bis 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 bis 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Li- quid	1 bis 2 min

Anhand der Materialverträglichkeit kannst Du außerdem beurteilen, welche weiteren Reinigungs- und Desinfektionsmittel geeignet sind.

Die Oberflächen des Geräts sind **beständig** gegen:

- schwache Säuren (z. B. Borsäure $\leq 10\%$, Essigsäure $\leq 10\%$, Zitronensäure $\leq 10\%$)
- aliphatische Kohlenwasserstoffe (z. B. Pentan, Hexan)
- Ethanol
- die meisten anorganischen Salze und ihre wässrigen Lösungen (z. B. Natriumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumsulfat)

Die Oberflächen des Geräts sind **unbeständig** gegen:

- starke Säuren (z. B. Salzsäure $\geq 20\%$, Schwefelsäure $\geq 50\%$, Salpetersäure $\geq 15\%$)
- oxidierende Säuren (z. B. Peressigsäure)
- Laugen (z. B. Natronlauge, Ammoniak und alle Stoffe mit einem pH-Wert > 7)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe (z. B. Phenol, Chloroform)
- Aceton und Benzin

7.3 Oberflächen desinfizieren

- ▶ Desinfiziere das Steuergerät, die Metallplatte, das Steckernetzteil und die Anschlusskabel wie im Kapitel 5.5 auf Seite 17 beschrieben.

7.4 Oberflächen reinigen

Bei äußerlicher Verschmutzung:

- ▶ Wische das Gerät und sein Zubehör mit einem weichen Tuch ab, das mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

8 Transport- und Lagerbedingungen

ACHTUNG

Geräteschäden durch Fallenlassen

Wenn das Gerät herunterfällt, kann es beschädigt werden.

- ▶ Sollte das Gerät einmal herunterfallen, führe eine Sichtprüfung der Komponenten durch.
- ▶ Übergib das Gerät zur Überprüfung an einen Fachhändler, wenn es sichtbare Beschädigungen aufweist oder wenn es nicht normal funktioniert.

- ▶ Transportiere das Gerät und das Zubehör ausschließlich in der Originalverpackung.
- ▶ Befestige die Metallplatte des Geräts für den Transport an der Rückseite.
- ▶ Lagere das Gerät und das Zubehör stets unter den folgenden Bedingungen:

Umgebungstemperatur	-10°C bis +40°C +14°F bis +104°F
relative Luftfeuchte	10%% bis 90%
Luftdruck	540hPa bis 1070hPa

9 Bei Fragen und Problemen

9.1 Probleme beim Betrieb des Handstücks beheben

Wenn beim Starten des Handstücks ein langer Signalton ertönt und im Display die Meldung CONNECT HANDPIECE oder SYSTEM OVERLOAD erscheint:

- ▶ Stelle sicher, dass ein Handstück an das Gerät angeschlossen ist (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 17).

- ▶ Stelle sicher, dass du ausschließlich artyst Handstücke verwendest. Das Gerät kann andernfalls überlastet werden.

Wenn im laufenden Betrieb des Handstücks ein langer Signalton ertönt und im Display die Meldung CONNECT HANDPIECE oder SYSTEM OVERLOAD erscheint:

- ▶ Stelle sicher, dass das Anschlusskabel des Handstücks korrekt angeschlossen ist.

Wenn dreimal hintereinander ein langer Signalton ertönt und im Display die Meldung SYSTEM ERROR erscheint:

- ▶ Stelle sicher, dass du ausschließlich das Steckernetzteil aus dem Lieferumfang verwendest.
- ▶ Trenne das Gerät von der Spannungsversorgung, indem du das Steckernetzteil aus der Steckdose ziehst.
- ▶ Stelle die Spannungsversorgung wieder her.
- ▶ Wenn diese Störung häufiger auftritt, führe alle Handlungsschritte des Kapitels 9.2 auf Seite 22 durch.

9.2 Funktionsstörungen des Geräts beheben

- ▶ Trenne das Gerät zunächst von der Spannungsversorgung, vom optionalen Fußschalter und vom Handstück.
- ▶ Prüfe alle Anschlüsse und schließe die Komponenten erneut an.
- ▶ Prüfe die Funktionen des Geräts erneut.
- ▶ Bei weiterhin bestehenden Funktionsstörungen und bei Fragen oder Reklamationen wende dich an den zuständigen Fachhändler.

10 Herstellererklärungen

10.1 Garantieerklärung

Mit diesem Gerät hast du ein qualitativ hochwertiges Markenprodukt erworben. Die Zuverlässigkeit des Gerätes wird durch die neuesten Prüftechniken und die Zertifizierung gewährleistet. Die MT.DERM GmbH ist zertifiziert nach:

- DIN EN ISO 13485:2016 (Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte)

Für das Produkt gilt die gesetzliche Gewährleistung auf Funktionsstörungen, welche auf Materialfehler oder Verarbeitungsmängel zurückzuführen sind.

Für die Nadelmodule garantieren wir bei Lieferung die Sterilität bei verschlossener und unbeschädigter Verpackung. Bei Reklamationen von Nadelmodulen teile uns bitte die auf dem Etikett aufgedruckte Lotnummer mit.

Für folgende Schäden übernehmen wir keine Gewährleistung:

- Schäden und Folgeschäden, die auf einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind
- Schäden, die auf das Eindringen von Flüssigkeiten oder Verschmutzungen ins Innere des Geräts oder des Steckernetzteils zurückzuführen sind.

10.2 Konformitätserklärung

Der Hersteller

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3
D-14167 Berlin

Produkt:

Steuergerät
Produktname: artyst Nr.1
Artikelnummer: DE10601

den Bestimmungen folgender Richtlinien entspricht:

EMV-Richtlinie: 2014/30/EU

Niederspannungsrichtlinie: 2014/35/EU

RoHS-Richtlinie: 2011/65/EU

Folgende harmonisierte Normen wurden angewandt:

DIN EN 60335-1:2012-10

Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN 61000-6-1:2007-10

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-1: Fachgrundnormen – Störfestigkeit für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe

DIN EN 61000-6-3:2011-09

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 6-3: Fachgrundnormen – Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe

DIN EN 1037:2008-11

Sicherheit von Maschinen – Vermeidung von unerwartetem Anlauf

DIN EN ISO 12100:2011-03

Allgemeine Gestaltungsleitsätze Risikobeurteilung und Risikominderung

DIN EN 82079-1:2013-06

Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung – Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen

Bevollmächtigter für die Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Dokumentationsbeauftragter

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

Berlin, den 31.10.2019, Jörn Kluge



(Unterschrift des Geschäftsführers oder dessen Bevollmächtigten)

Original

Congratulations on your purchase of this micropigmentation device which, as with all our micropigmentation devices, was produced by ISO 13485-certified manufacturing plants located in Germany.

artyst
NR.1

Instruction for use Table of Contents

1	About this instruction for use	25	6	Using the device	36
1.1	Warning symbols and statements used in this instruction for use	25	6.1	Switching the control unit into operating mode or standby mode	36
2	Important safety notices	26	6.2	Setting the Piercing Speed	37
2.1	General safety information	26	6.3	Switching the handpiece on and off	37
2.2	Product-dependent safety information	26	7	Cleaning and maintenance	38
2.3	Important hygiene and safety regulations	26	7.1	Routine maintenance	38
2.4	Contraindications and side effects	28	7.2	Material compatibility	38
2.5	Purpose, application area and intended use	30	7.3	Disinfecting surfaces	39
2.6	Symbols on the product	30	7.4	Cleaning surfaces	39
3	Scope of delivery	31	8	Transport and storage conditions	39
4	Product information	31	9	Troubleshooting	39
4.1	Technical data	31	9.1	Remedying problems when operating the handpiece	39
4.2	Operating conditions	31	9.2	Eliminating malfunctions of the device	40
4.3	Parts and accessories	32	10	Manufacturer declarations	40
5	Commissioning	32	10.1	Warranty	40
5.1	Setting up or adhering the device	33	10.2	Declaration of Conformity	41
5.2	Connecting the power supply	34			
5.3	Connecting the foot switch (optional)	35			
5.4	Connecting the handpiece	35			
5.5	Cleaning and disinfecting the equipment	35			
5.6	Checking the equipment	36			

1 About this instruction for use

This operating manual applies to the Permanent Make-Up (PMU) Control unit artist NO.1 and to its accessories. It contains important information about how to commission, operate, and maintain the device safely and in the intended manner.

This operating manual does not contain all of the information needed for the safe operation of the artist PMU handpieces and their accessories. Therefore, observe the following additional documents:

- Operating manual for the artist PMU handpieces
- Information about PMU needle cartridges and PMU inks
- Occupational safety regulations and statutory provisions for micropigmentation in your country

1.1 Warning symbols and statements used in this instruction for use

Warning notices draw attention to the risk of personal injury and damage to materials and are structured as follows:

 SIGNAL WORD	
Type of hazard Consequences ► Remedy	
Element	Meaning
	Indicates a hazard of injury
Signal word	Specifies the severity of the hazard (see table below)
Type of hazard	Gives the type and source of the hazard
Consequences	Describes potential consequences of non-compliance
Remedy	Indicates how to avoid a hazard

Signal word	Meaning
Hazard	Indicates a hazard that will definitely lead to death or to serious injury if the hazard is not avoided
Warning	Indicates a hazard that may lead to death or to serious injury if the hazard is not avoided
Caution	Indicates a hazard that can lead to minor to relatively serious injury if the hazard is not avoided
Attention	Indicates potential risks to the environment, property or equipment if this hazard is not avoided

Symbols used in this operating manual

Symbol	Meaning
►	Call for action
•	List point
-	List sub-point



2.1 General safety information

- ▶ Carefully read this entire operating manual.
- ▶ Keep this operating manual in a readily accessible location for everyone who uses, cleans, disinfests, stores or transports the device.
- ▶ Always include this operating manual when passing the device on to other persons.
- ▶ Follow the safety regulations applicable to micropigmentation in your country. Keep your workstation in a hygienic, clean condition and provide sufficient lighting.
- ▶ Use the device, its accessories and all handpiece cables only in perfect technical condition.
- ▶ Only use original needle cartridges, accessories and spare parts from MT.DERM GmbH.

- ▶ Never modify the device, the power supply or other accessories.
- ▶ Prevent fluids from entering the device and the power supply plug.
- ▶ Protect the device with a plastic sheet during use.
- ▶ Disconnect the power supply when the device is not in use.
- ▶ Route all cables so that they cannot kink.
- ▶ Observe the technical data (see chapter 4.1 on page 31) specified in this operating manual and observe the operating conditions (see chapter 4.2 on page 31) and transport and storage conditions (see chapter 8 on page 39).
- ▶ Hand over the device to a specialist retailer for inspection if it exhibits any external signs of damage, does not function as usual or fluids have run into the device or handpiece.

- ▶ It is recommended that the device be handed over to a specialist retailer for inspection at regular intervals of 24 months. Observe chapter 7.1 on page 38 for this.

Please observe the following instructions to prevent contamination or infectious diseases from being transmitted to the client or user during treatment:

- ▶ Before treatment, follow all the steps required to disinfect the equipment (see chapter 5.5 on page 35).
- ▶ During treatment, wear disposable nitrile or latex gloves and disinfect them before use. When selecting an appropriate disinfectant, take note of the applicable regulations in your country.
- ▶ Before treatment, clean the affected areas of the client's skin with a mild cleanser and disinfectant. When selecting an appropriate disinfectant, take note of the applicable regulations in your country.

- ▶ Only use PMU inks, which have been tested and approved for penetrating human skin, for the treatment. Observe the applicable regulations in your country when making the selection. If PMU inks are introduced into the skin that are not intended for permanent make-up treatment or whose sterility is not guaranteed, infections or possible side effects may occur.
- ▶ Only use new, sterile-packaged safety cartridges for each client for each new application. Before each usage, ensure that the packaging is undamaged and that the use-by date has not passed. Note the lot number of the needle cartridges used in the corresponding customer file in order to be able to inform the manufacturer in the event of problems.
- ▶ needle cartridges are sterile, disposable products (consumable) and may always only be used once!
- ▶ Dispose of used or defective needle cartridges and needle cartridges, whose packaging is damaged, in a

puncture-proof container (so-called sharps container) according to the regulations in your country.

- ▶ Check that the needles are completely retracted into the needle cartridge before the treatment and with the handpiece switched off. If this is not the case, dispose of the needle cartridge immediately.
- ▶ Prevent the needle cartridges from coming into contact with contaminated objects, e.g. clothing. Contaminated needle cartridges may not be used, rather must be disposed immediately.
- ▶ During use, the handpiece, handpiece cable and device including integrated handpiece tray, must be covered with a plastic sheet. The handpiece is covered with the plastic sheet before the needle cartridge is attached (see chapter Pulling the hygiene sleeve on).
- ▶ Check on a regular basis if the handpiece has become visibly contaminated by the return flow of bodily fluids (e.g. blood) or micropigmentation inks used. In this case, in addition to the regular disinfection, observe chap-

ter 7.4 on page 39 and 7.2 on page 38 as well as chapter 2.2 on page 26.

- ▶ If a local anaesthetic is used, it must be carefully removed before treatment.
- ▶ Always hold the handpiece securely before switching it on, or place it on the handpiece tray. If an unsecured handpiece is switched on, it can move due to vibrations and injure or prick people (see chapter 6.3 on page 37).

Injuries caused by contaminated needles or needle cartridges can lead to the transmission of diseases. Seek medical attention immediately if injured by a contaminated needle

to prevent the intensity of treatment from exceeding the desired extent:

- ▶ Avoid risk of injury from excessive needle protrusion depth.
- ▶ Avoid risk of injury due to too high of a piercing frequency (see chapter Setting the piercing frequency).

Please advise your clients to avoid contact with recently treated skin as much as possible. Recently treated areas of skin should also be

- protected against contamination and
- UV radiation and sunlight

and additional irritants, such as

- swimming pool or sauna visits,
- abrasive or chemical peels,
- hair removal at the treated areas or
- self-tanning lotions

should be avoided in the first two to three days after the treatment of the client.

2.4 Contraindications and side effects

The following contraindications and side effects are the result of careful analysis of clinical literature on micropigmentation. If the person responsible for treatment should have even the slightest doubt that the safety of the client to be treated cannot be guaranteed, for example due to accompanying illnesses, the treatment must be refrained from or stopped immediately.

2.4.1 Contraindications

Permanent make-up treatment is **not** permitted in case of the following conditions:

- Hemophilia or other blood coagulation disorders
- Current consumption of blood thinners (e.g. acetylsalicylic acid, heparin, aspirin, warfarin)
- Uncontrolled diabetes mellitus
- Any form of active acne in the treatment area
- Dermatoses (e.g. skin tumors, keloids or extreme inclination for keloid formation, solar keratosis, warts and/or moles) in the treatment area
- Open wounds and/or eczema and/or skin rashes in the treatment area
- Scars in the treatment area
- Systemic infections and infective diseases (e.g. hepatitis A, B, C, D E or F; HIV infection) or acute local skin infections (e.g. herpes, rosacea)

- During chemotherapy, radiotherapy or high-dosage corticosteroid therapy (recommendation: less than 4 weeks before the beginning until 4 weeks after the end of the therapy)
- Up to 12 months after plastic surgery in the treatment area
- Up to 6 months after filler injections in the treatment area
- Allergy to topical anesthetics (local anesthesia)
- Under the influence of alcohol and/or drugs
- Pregnancy and lactation

Treatment of mucous membranes and eyeballs is strictly prohibited.

The treatment must be terminated immediately in the event of:

- Excessive sensations of pain
- Fainting / dizziness

In rare cases, the following problems can be caused by the introduction of micropigmentation ink:

- Color differences
- Pigment loss

- Allergic reactions to components of the aseptic pigment color

2.4.2 Risks

In some cases, minor side effects can arise during and after the micropigmentation treatment. These side effects are listed below.

Frequent:

- Local bleeding on the surface of the freshly treated skin
- Pain and discomfort on the first day after treatment
- Temporary inflammatory reactions, erythema and/or edema up to 6 days after treatment
- Skin irritations (e.g. itching or heating), which normally wear off during the first 12 to 72 hours after treatment
- Scabbing, which normally recedes within the first 5 days
- Temporary flaking of the skin, which normally wears off within 8 days

Rare:

- Formation of blisters of the herpes-simplex virus type I (HSV-I)
- Formation of small pimples or skin eruptions if skin is not cleaned carefully before the treatment
- Hyper-pigmentation with body's own pigments, in particular on dark skin types, but which disappear completely within a few weeks

- Inflammatory reactions, haematomas, erythema and edema
- Retinoid reaction (slight irritation up to peeling of skin)
- Possible warming of the pigmented area under PET and MRT radiation

Basically, recently treated areas of skin should be protected from UV radiation and sunlight.

Furthermore, the following problems can occur with the micropigmentation introduced:

- Color differences
- Pigment loss
- Allergic reactions to components of the aseptic PMU ink

2.4.3 Required qualifications (user requirements)

The device, including its accessories, may not be used by persons with reduced physical, sensory or mental capabilities, or by children. The device, including its accessories, may not be used by persons who lack experience and knowledge, unless they are being supervised or instructed (training).

The device may only be used by people who have acquired the following knowledge:

- Qualification training for micropigmentation (permanent makeup)
- Basic knowledge of micropigmentation treatment (see chapter Setting the puncture frequency and 6.3 on page 37)
- Knowledge of the hygiene and safety regulations (see chapter 2.3 on page 26)
- Knowledge of the risks and side effects (see chapter 2.4.1 on page 28 and 2.4.2 on page 29).

2.5 Purpose, application area and intended use

2.5.1 Purpose - Indications for use

The purpose of the device is the minimally invasive penetration of sterile or aseptic PMU inks of mineral or organic origin into the dermis by means of micropigmentation (permanent make-up). Due to the minimally invasive puncturing of the epidermis (top layer of skin) and dermis (middle layer of skin), the skin does not bear any open wounds. Therefore, the skin needs only a very short regeneration phase, in which the epithelial function is quickly restored.

2.5.2 Application area

Application examples for micropigmentation (permanent makeup) are:

- Pigmenting eyebrows
- Pigmenting eye-liners
- Pigmenting lip-liners or filling in the lip color
- Cosmetic pigmentation of the body

2.5.3 Intended use - requirements for safe use

The treatment must take place in a dry, clean and smoke-free environment, and under hygienic conditions. The device must be prepared, used and maintained in the manner described in this operating manual. In particular, the applicable provisions for workplace layout must be observed, and the materials to be used must be sterile.

Intended use also includes thoroughly reading and understanding this operating manual, in particular the chapter Important safety notices.

The intended use exclusively includes the following consumer groups: Adult men and women who are in good health.

Unintended use is defined as using the device or its accessories in a way other than as described in this operating manual, or failing to comply with its operating conditions. In particular, treatment of contraindications is prohibited (see chapter 2.4.1 on page 28).

2.6 Symbols on the product

The symbols described below can be found in this operating manual, on the device, its accessories or packaging:

Symbol	Meaning
	Satisfies the requirements of directives 2014/35/EC (Low-Voltage Directive) and 2014/30/EU (EMC Directive)
	Attention!
	Standby/Operation
handpiece	Handpiece
footswitch	Foot switch
	DC connection / positive inner pin
IP20	Housing provides protection against coarse dust
	Refer to operating manual!
	Protection with double or reinforced insulation according to Protection Class II
	Manufacturer

	Date of manufacture
	Catalog number, order number
	Serial number
	Lot number
	Sterilized with ethylene oxide
	Use-by date
	Temperature limit
	Humidity limit
	Protect from wetness
	Only use indoors
	Fragile
	Cannot be used if packaging is damaged
	Not suitable for re-use
	Dispose of properly as used electronic equipment

3 Scope of delivery

- 1 control device with metal plate
- 1 Power supply plug
- 1 country-specific adapter (EU)
- 1 country-specific adapter (UK)
- 1 Country-specific adapter (US)
- 1 Instruction for use

4 Product information

The Control unit artyst NO.1 supplies power to the associated artyst PMU handpieces and allows you to easily control of the piercing speed during use.

4.1 Technical data

Control unit artyst NO.1

Piercing speed	SPEED LEVEL 1 (approx. 70 Hz)* up to SPEED LEVEL 9 (approx. 150 Hz)*
Operating mode	Continuous operation
Dimensions (W x H x D)	87 mm x 76 mm x 28 mm

Weight	Approx. 150 g
Input voltage	15 V DC
Power intake	max. 10 W
Protection class	II
IP protection class	IP20

Power supply E1165

Voltage supply	100 to 240 V AC 50 to 60 Hz
----------------	--------------------------------

* actual frequency value depending on the artyst NO.1 handpiece used.

4.2 Operating conditions

Ambient temperature	+15°C to +25°C +50°F to +95°F
Relative humidity	30% to 75%
Air pressure	700 hPa to 1070 hPa

4.3 Parts and accessories

The accessories and spare parts listed below can be purchased from your local specialist retailer.

Accessories	Article description	Pieces/ packag- ing unit
artyst handpiece	CL100601X3 – CL100699X3, CB510601 – CB510699	1
artyst foot switch	E100601	1
artyst needle car- tridge	For article descrip- tions of the needle cartridges, see op- erating manual of the artyst hand- piece used	
Spare part	Article description	Pieces/ packag- ing unit
Control unit artyst NO.1	DE10601	1

Spare part	Article description	Pieces/ packag- ing unit
artyst NO.1 operating in- structions	7EDE10601	1
artyst NO.1 power supply	E116503	1
artyst NO.1 counter-spe- cific adapter	EU: E-1154-W UK: E-1155-W USA: E-1153-W	1

5 Commissioning

⚠ CAUTION

Cables constitute a trip hazard

People can stumble over inappropriately routed cables and get injured.

- ▶ Route all cables so that no-one can stumble over them or pull them accidentally.

⚠ CAUTION

Risk of injury and danger of malfunction of the device

Unsuitable accessories and spare parts can impair the function and safety of the device. The device may be damaged, fail or have faulty functions, which could endanger persons.

- ▶ Only use the needle cartridges accessories and spare parts listed in chapter 4.3 on page 32.

⚠ CAUTION

Risk of short-circuit

If there is visible damage to cables or cable connections, there is a risk of electric shock and damage to the electronics.

- ▶ Perform a visual inspection of the device and the cables for damage, e.g. a defective cable connection.
- ▶ Never bend the product cable.

NOTICE

Damage caused by condensation

If the device is exposed to significant variation in temperature, e.g. during transport, condensate may form on the inside and cause damage to electronic components.

- ▶ Ensure that the device has reached ambient temperature before using it. If it was exposed to high temperature fluctuations, wait for at least 3 hours for every 10 °C of temperature difference before putting it into operation.
- ▶ Only use the device at ambient temperatures of +15°C to +25°C (+50°F to +95°F).

5.1 Setting up or adhering the device

⚠ CAUTION

Risk of short-circuit

If there is visible damage to cables or cable connections, there is a risk of electric shock and damage to the electronics.

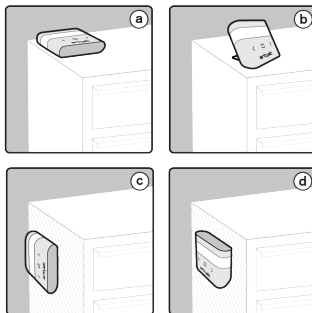
- ▶ Perform a visual inspection of the device and the cables for damage, e.g. a defective cable connection.
- ▶ Never bend the product cable.

NOTICE

Device damage due to little stability

If the device is not placed securely, safe operation is not guaranteed. The device can fall during operation and be damaged.

- ▶ Position the device on a clean, stable and level surface.
- ▶ Keep the buttons and display of the device freely accessible during operation.
- ▶ Never place the device on or under other devices.



The device can be positioned on a level surface with the supplied metal plate (b). The magnetic surface on the rear side of

the device can be used to adhere it to metallic surface (a and d), e.g. on the leg of a table or cart. The device can be adhered in a vertical arrangement or rotated 90° (c).

Positioning the device on the metal plate:

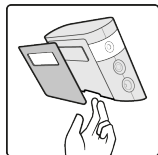
NOTICE

Device damage due to little stability

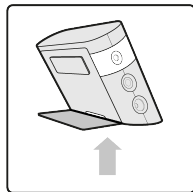
If the device is not placed securely, safe operation is not guaranteed. The device can fall during operation and be damaged.

- ▶ Position the device on a clean, stable and level surface.
- ▶ Keep the buttons and display of the device freely accessible during operation.
- ▶ Never place the device on or under other devices.

- Reach into the recess on the underside of the device and pull the metal plate off of the rear side of the device.

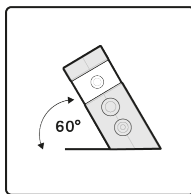


- Fasten the metal plate on the magnetic surface on the underside of the device. In the process, ensure that the edges of the metal plate align with the shape of the recess.



- Position the device with the metal plate on a clean, stable and level surface.

The device also has a sturdy base for operation with the tilt angle.



Adhering the device with the magnetic surface:

The device can be adhered in a vertical arrangement or rotated 90°. Consequently, connected cables face downwards and can be routed more easily.

NOTICE

Damage to cables and jacks

If cables are already connected to the device, they can be kinked or damaged during assembly.

- Never kink the cable when adhering the device.
- Ensure that all jacks are freely accessible.

- Ensure that the device is disconnected from the voltage supply.
- Ensure that the metal plate is fastened on the rear side of the device.
- Adhere the device to a metallic surface with the magnetic surface.

5.2 Connecting the power supply

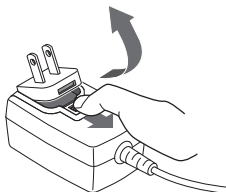
The device may only be operated with the power supply designated in the operating manual of the device. The mains

voltage must correspond to the device voltage designated on the label of the power supply.

- ▶ If a suitable country-specific adapter is not included in the scope of delivery of the device, contact your local specialist retailer (also see chapter 9 on page 39).

To remove a previous country-specific adapter, if necessary:

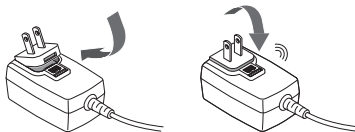
- ▶ Pull and hold the holder for the adapter back, while simultaneously lifting the country-specific adapter out of the recess of the power supply.



To insert the desired country-specific adapter:

- ▶ Insert the country-specific adapter in the recess of the power supply as shown below.

- ▶ Press the adapter onto the holder until it audibly engages.



In order to establish the power supply:

- ▶ Plug the DC plug of the power supply into the jack for the power supply (⦿⦿⦿).
- ▶ Plug the power supply into the power outlet.

The device starts and the display shows the logo "artyst" for 3 seconds.

The switch to standby mode is indicated by rectangles running from left to right.

5.3 Connecting the foot switch (optional)

Only the foot switch cited in section 4.3 on page 32 will ensure safe operation.

- ▶ Plug the cinch plug of the foot switch into the jack for the foot switch (⦿⦿⦿_{footswitch}).

5.4 Connecting the handpiece

- ▶ Insert the plug of the handpiece cable completely into the output socket on the control unit.

5.5 Cleaning and disinfecting the equipment

NOTICE

Damage caused by fluid

If cleansers or disinfectants get inside the handpiece, the control unit or the power supply, a short-circuit can occur. The electrical and mechanical components can also corrode.

- ▶ Never immerse the handpiece, control unit or power supply in cleansers or disinfectants.
- ▶ Never clean the handpiece, control unit or power supply in autoclaves or ultrasonic baths.
- ▶ Pay attention to compatibility of materials when selecting cleansers and disinfectants (see chapter 7.2 on page 38).

NOTICE

Device damage caused by non-approved cleansers or disinfectants

Cleansers or disinfectants that are not compatible with the materials of the device can damage its surface.

- ▶ Always use cleaning agents and disinfectants that are approved, i.e. that comply with stipulations in your country.
- ▶ Pay attention to compatibility of materials when selecting cleansers and disinfectants (see chapter 7.2 on page 38).
- ▶ Disconnect the control unit from the power supply.
- ▶ Wipe the control unit, handpiece cable, handpiece and handpiece tray with a soft cloth moistened with a cleanser.
- ▶ Wipe the handpiece, control unit, handpiece cable and handpiece tray with a soft cloth moistened with disinfectant.

5.6 Checking the equipment

- ▶ Conduct a visual inspection of the equipment:
 - Are there any visible signs of external damage (e.g. bends in the connecting cable, a loosened cap near the cable connection)?
 - Are there any exposed cables?
 - Are the needle cartridge and the needles correctly aligned? Are all needles completely retracted into the needle cartridge?
- ▶ Switch on the handpiece and conduct a noise test: Can you hear any unusual operating noises, or is the unit running loudly?
- ▶ If you detect anything unusual, refer to chapters 9 on page 39 and 10.1 on page 40.
- ▶ If the device is no longer operating safely, take it out of service and consult your local specialist retailer.

6 Using the device

6.1 Switching the control unit into operating mode or standby mode

To switch the control unit into operating mode:

- ▶ Ensure that the power supply is established (see chapter 5.2 on page 34).
The control unit is in standby mode.
- ▶ Switch on the control unit by briefly tapping one of the three operating buttons.
You will hear a short signal tone.
The preset piercing speed appears on the display (SPEED LEVEL 6).
The piercing speed pulses (light/dark) as long as the handpiece is switched off.

To switch the control unit into standby mode:

- ▶ Press and hold the **RUN/STOP** button for more than 1.5 seconds until a short signal tone sounds twice and the display shows the rectangles running from left to right.

If the control unit is not used for more than 30 minutes in operating mode, the control unit automatically switches to standby mode.



6.2 Setting the Piercing Speed

⚠ CAUTION

Risk of Injury due to High Piercing Speed

If the piercing speed is too high, the skin can be cut.

- ▶ Select the piercing speed depending on the skin condition of the client and suitable for the working speed.

The piercing speed is preset to **SPEED LEVEL 6**. The piercing speed can be adjusted in 9 increments from **SPEED LEVEL 1** (lowest piercing speed) to **SPEED LEVEL 9** (highest piercing speed).

To set an appropriate piercing speed:

- ▶ Ensure that control unit is switched on (see 6.1 on page 36).
- ▶ Press the **UP** button (↗) to decrease the piercing speed.
- ▶ Press the **down** button (↘) to decrease the piercing speed.

6.3 Switching the handpiece on and off

⚠ CAUTION

Risk of injury when operating the handpiece

If an unsecured handpiece is switched on, uncontrolled movement can occur due to vibrations, which can cause personal injury.

- ▶ Hold the handpiece securely before switching it on, or place it on the handpiece tray.

To switch on the handpiece:

- ▶ Ensure that the power supply is established (see chapter 5.2 on page 34).
- ▶ Ensure that control unit is switched on (see chapter 6.1 on page 36).
- ▶ Ensure that the handpiece is connected correctly (see chapter 5.4 on page 35).

- ▶ Press the **RUN/STOP** button (□) on the control unit.

When the handpiece is on, the set piercing speed stops pulsing and the piercing speed is continuously displayed until the handpiece is switched off.

If the connected handpiece does not start:

- ▶ Observe chapter.

To switch off the handpiece:

- ▶ Press the RUN/STOP button again.

7 Cleaning and maintenance

NOTICE

Risk of short-circuit and risk of mild electric shocks

If components of the device are dismantled and cleaned when voltage is present, there is a risk of damage to the electronics.

- ▶ Disconnect the control unit from the power supply before starting all cleaning and maintenance work.

NOTICE

Damage caused by fluid

If cleansers or disinfectants get inside the handpiece, the control unit or the power supply, a short-circuit can occur. The electrical and mechanical components can also corrode.

- ▶ Never immerse the handpiece, control unit or power supply in cleansers or disinfectants.
- ▶ Never clean the handpiece, control unit or power supply in autoclaves or ultrasonic baths.
- ▶ Pay attention to compatibility of materials when selecting cleansers and disinfectants (see chapter 7.2 on page 38).

7.1 Routine maintenance

The device has **no** self-serviceable parts. As part of the maintenance of the device, a regular inspection (biennial service) is required at intervals of 24 months. The inspection may **only** be carried out by authorized local distributors in accordance with the manufacturer's instruc-

tions. All steps required for the inspection of the device can be found on the inspection sheet included in delivery.

- ▶ Send the device at regular intervals of 24 months to your local distributor to have it inspected in accordance with the manufacturer's instructions (biennial service).

7.2 Material compatibility

- ▶ To clean the device, use a 50% aqueous 1-propanol solution or a mild soap solution, which is approved in your country.
- ▶ To disinfect the device, use one of the following disinfectants:

Manufacturer	Product	Exposure time
Antiseptics	Big Spray 'new'	1 to 5 mins
Bode Chemie	Bacillol	30 s to 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 to 2 mins
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 to 2 mins

Based on the material compatibility, you can also assess which other cleansers and disinfectants are suitable.

The surfaces of the device are **resistant** to:

- Weak acids (e.g. boric acid $\leq 10\%$, acetic acid $\leq 10\%$, citric acid $\leq 10\%$)
- Aliphatic fluorocarbons (e.g. pentane, hexane)
- Ethanol
- Most inorganic salts and their aqueous solutions (e.g. sodium chloride, calcium chloride, magnesium sulfate)

The surfaces of the device are **not resistant** to:

- Strong acids (e.g. hydrochloric acid $\geq 20\%$, sulfuric acid $\geq 50\%$, nitric acid $\geq 15\%$)
- Oxidizing acids (e.g. peracetic acid)
- Lyes (e.g. caustic soda, ammonia and all substances with a pH value > 7)
- Aromatic/halogenized fluorocarbons (e.g. phenol, chloroform)
- Acetone and gasoline

7.3 Disinfecting surfaces

- Disinfect the control unit, metal plate, power supply and handpiece cable as described in chapter 5.5 on page 35.

7.4 Cleaning surfaces

In the event of external contamination:

- Wipe the device and its accessories with a soft cloth moistened with a cleanser or disinfectant.

8 Transport and storage conditions

NOTICE

Device damage caused by dropping it

If the device is dropped, it can be damaged.

- If the device falls, perform a visual inspection of the components.
- Hand over the device to a specialist retailer for inspection if it exhibits any external signs of damage or if it does not function normally.
- Always transport the device and its accessories in the original packaging.
- Fasten the metal plate of the device for transport on the rear side.
- Always store the device and accessories under the following conditions:

Ambient temperature	-10°C to +40°C +14°F to +104°F
Relative humidity	10% to 90%
Air pressure	540hPa to 1070hPa

9 Troubleshooting

9.1 Remediating problems when operating the handpiece

If a longer signal tone sounds when the handpiece is started and the message CONNECT HANDPIECE or SYSTEM OVERLOAD appears on the display:

- Ensure that a handpiece is connected to the device (see chapter 5.4 on page 35).
- Ensure that you only use artist handpieces. Otherwise, the device can be overloaded.

If a longer signal tone sounds during on-going operation of the handpiece and the message **CONNECT HANDPIECE** or **SYSTEM OVERLOAD** appears on the display:

- ▶ Ensure that the handpiece cable for the handpiece is connected correctly.

If three consecutive longer signal tones sound and the message **SYSTEM ERROR** appears on the display:

- ▶ Ensure that you only use the power supply included in the scope of delivery.
- ▶ Disconnect the device from the voltage supply by pulling the power supply plug out of the socket.
- ▶ Re-connect the voltage supply.
- ▶ If this fault occurs frequently, perform all steps in chapter 9.2 on page 40.

9.2 Eliminating malfunctions of the device

- ▶ First, disconnect the device from the power supply, from the optional foot switch and from the handpiece.
- ▶ Check all connections and re-connect the components.

- ▶ Check the functions of the device once again.
- ▶ If functional problems persist, and if you have any questions or complaints, please contact the specialist retailer responsible.

10 Manufacturer declarations

10.1 Warranty

With this device, you have purchased a high-quality branded product. The reliability of this device is assured through application of the latest inspection technologies and certification. MT.DERM GmbH is certified in acc. with:

- DIN EN ISO 13485:2016 (quality management system for medical products)

For this product, the statutory warranty period applies to radio interference problems resulting from defects in material and workmanship.

We guarantee sterility for the needle cartridges with delivery of sealed and undamaged packaging. For complaints relating to needle cartridges, please advise us of the lot number printed on the label.

The warranty does not apply to the following damage:

- Accident, misuse, abuse or alteration
- Servicing by unauthorized persons
- Connection to inappropriate power sources
- Use with unauthorized accessories
- Use for anything other than indicated in this instruction for use
- Damage arising from the ingress of fluids or dirt into the inside of the device or power supply.

10.2 Declaration of Conformity

The manufacturer

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3
14167 Berlin, Germany

Product:

Control unit
Product name: artyst no.1
Article description: DE10601

provisions of the following directives:

EMC directive:

2014/30/EU

Low-voltage Directive:

2014/35/EU

RoHS Directive:

2011/65/EU

The following harmonized standards were applied:

DIN EN 60335-1:2012-10

Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements

DIN EN 61000-6-1:2007-10

Electromagnetic compatibility (EMC) Part 6-1: Generic standards - Immunity for residential, commercial and light-industrial environment

DIN EN 61000-6-3:2011-09

Electromagnetic compatibility (EMC) Part 6-3: Generic standards - Immunity for residential, commercial and light-industrial environment

DIN EN 1037:2008-11

Safety of machinery - Prevention of unexpected start-up

DIN EN ISO 12100:2011-03

Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction

DIN EN 82079-1:2013-06

Preparation of instructions for use - Structuring, content and presentation - Part 1: General principles and detailed requirements

Authorized representative for compiling the relevant technical documentation:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Documentation Officer

This declaration is issued on behalf of the manufacturer by:

Berlin, dated 31/10/2019, Jörn Kluge



Signature of CEO or deputy

Original

Traduction de l'original du manuel d'utilisation. L'original du manuel d'utilisation a été rédigé en langue allemande.

artyst
NR.1

Manuel d'utilisation

Sommaire

1	À propos de ce manuel d'utilisation	43	5.6	Inspection de l'équipement	55
1.1	Représentation des avertissements	43	6	Utilisation	56
2	Consignes de sécurité importantes	44	6.1	Placement de l'appareil de commande en mode service ou standby	56
2.1	Consignes de sécurité générales	44	6.2	Réglage de la vitesse de pénétration	56
2.2	Consignes de sécurité propres au produit	44	6.3	Démarrage et arrêt de l'embout	57
2.3	Consignes d'hygiène et de sécurité importantes	44	7	Nettoyage et entretien	57
2.4	Contre-indications et effets indésirables	46	7.1	Inspection	57
2.5	Objet, domaine d'application et utilisation conforme	48	7.2	Compatibilité du matériel	58
2.6	Symboles sur le produit	49	7.3	Désinfection des surfaces	58
3	Contenu de la livraison	49	7.4	Nettoyage des surfaces	58
4	Informations sur le produit	50	8	Conditions de transport et de stockage	59
4.1	Caractéristiques techniques	50	9	En cas de questions et de problèmes	59
4.2	Conditions de fonctionnement	50	9.1	Problèmes lors du fonctionnement de l'embout	59
4.3	Accessoires et pièces de rechange	50	9.2	Élimination des dysfonctionnements de l'appareil	60
5	Mise en service	51	10	Déclarations du fabricant	60
5.1	Installer ou accrocher l'appareil	52	10.1	Déclaration de garantie	60
5.2	Raccordement du bloc d'alimentation	53	10.2	Déclaration de conformité	61
5.3	Raccordement de la pédale de commande (en option)	54			
5.4	Raccordement de l'embout	54			
5.5	Nettoyage et désinfection de l'équipement	55			

1 À propos de ce manuel d'utilisation

Le présent manuel d'utilisation concerne la Maquillage permanent (PMU)Appareil de commande artyst n° 1 et ses accessoires. Il contient des informations essentielles pour une mise en service, une utilisation et un entretien réglementaires et sûrs de l'appareil.

Ce manuel d'utilisation ne contient pas toutes les informations nécessaires à un fonctionnement en toute sécurité des embouts artyst PMU et de leurs accessoires. Par conséquent, il convient de tenir compte des documents suivants :

- Manuel d'utilisation des embouts artyst PMU
- Informations relatives aux modules d'aiguilles PMU et aux encres PMU
- Dispositions relatives à la sécurité du poste de travail et prescriptions légales relatives à la micropigmentation dans votre pays

1.1 Représentation des avertissements

Les avertissements attirent l'attention sur un risque de dommages corporels ou de dégâts matériels et sont conçus comme suit :

 MOT-CLÉ	
Nature du danger Conséquences ► Solution	
Élément	Signification
	identifie un risque de blessures
Mot-clé	indique la gravité du danger (voir tableau suivant)
Nature du danger	désigne la nature et la source du danger
Conséquences	décrit les conséquences potentielles en cas de non-respect
Solution	indique comment éviter le danger

Mot-clé	Signification
Danger	identifie un risque qui, s'il n'est pas évité, entraîne la mort ou de graves blessures
Avertissement	identifie un risque qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner la mort ou de graves blessures
Prudence	identifie un risque qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures légères à modérées
Attention	identifie les risques qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des atteintes à l'environnement, des dégâts matériels ou un endommagement de l'équipement

Symboles utilisés dans ce manuel

Symbole	Signification
►	Demande d'intervention
•	Élément d'une énumération
-	Sous-élément d'une énumération



2.1 Consignes de sécurité générales

- Lisez ce manuel d'utilisation attentivement et dans son intégralité.
- Conservez ce manuel d'utilisation de façon à ce qu'il reste accessible à tout moment à toutes les personnes qui utilisent, nettoient, désinfectent, stockent ou transportent l'appareil.
- Lorsque vous transmettez l'appareil à d'autres personnes, joignez toujours ce manuel d'utilisation.
- Observez les prescriptions de sécurité relatives à la micropigmentation en vigueur dans votre pays. Faites en sorte que votre lieu de travail reste propre et que l'éclairage soit suffisant.
- N'utilisez l'appareil, ses accessoires, ainsi que tous les câbles de raccordement que s'ils se trouvent en parfait état technique.

- Utilisez exclusivement des modules d'aiguilles, accessoires et pièces de rechange d'origine de l'entreprise MT.DERM GmbH.

2.2 Consignes de sécurité propres au produit

- N'apportez jamais de modifications à l'appareil, au bloc d'alimentation ou à d'autres accessoires.
- Empêchez les liquides de parvenir à l'intérieur de l'appareil ou du bloc d'alimentation.
- Pendant que vous l'utilisez, protégez l'appareil avec un film de protection.
- Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil, débranchez-le de l'alimentation électrique.
- Posez les câbles de manière à ce qu'ils ne soient pas coudés.
- Tenez compte des caractéristiques techniques indiquées dans ce manuel (voir le chapitre 4.1 à la page 50) et respectez les conditions de service (voir le chapitre 4.2 à la page 50), ain-

si que les conditions de transport et de stockage (voir le chapitre 8 à la page 59).

- Confiez l'appareil à un revendeur pour révision s'il présente des dommages visibles, s'il ne fonctionne pas comme d'habitude ou si des liquides se sont écoulés dans l'appareil ou l'embout.
- Il est recommandé de confier l'appareil à un revendeur pour révision à intervalles de 24 mois. À ce sujet, consultez le chapitre 7.1 à la page 57.

2.3 Consignes d'hygiène et de sécurité importantes

Veillez observer les consignes suivantes pour éviter la transmission de contaminations ou de maladies infectieuses aux clients ou utilisateurs pendant le traitement.

- Avant traitement, observez toutes les étapes de désinfection de l'équipement (voir le chapitre 5.5 à la page 55).
- Pendant le traitement, portez des gants à usage unique en nitrile ou en latex et désinfectez-les avant utilisation.

tion. Respectez les directives en vigueur dans votre pays pour le choix des produits désinfectants.

- ▶ Avant le traitement, nettoyez les zones de l'épiderme concernées du client avec un produit de nettoyage et de désinfection doux. Respectez les directives en vigueur dans votre pays pour le choix des produits désinfectants.
- ▶ Pour le traitement, utilisez uniquement des encres PMU qui ont été testées et homologuées pour être injectées dans la peau humaine. Respectez les directives en vigueur dans votre pays pour le choix. Si des encres PMU qui ne sont pas prévues pour un maquillage permanent ou dont la stérilité n'est pas garantie, sont injectées dans la peau, des infections ou d'éventuels effets indésirables peuvent survenir.
- ▶ Pour chaque client, utilisez uniquement des modules d'aiguilles neufs, stériles et encore sous emballage pour chaque nouvelle application. Avant utilisation, assurez-vous que l'emballage est intact et que la date de prescription n'est pas dépassée. Notez

le numéro de lot des modules d'aiguilles utilisés dans le dossier client correspondant pour pouvoir le communiquer au fabricant en cas de problèmes.

- ▶ Les modules d'aiguilles sont des produits à usage unique stériles (consommables) qui doivent être utilisés une seule fois !
- ▶ Éliminez les modules d'aiguilles usés ou défaillants ou encore les modules d'aiguilles dont l'emballage est endommagé dans un récipient résistant aux perforations (appelé Sharps-Container) conformément aux prescriptions de votre pays.
- ▶ Vérifiez avant le traitement et avec l'embout arrêté, que les aiguilles sont complètement enfoncées dans le module d'aiguilles. Si ce n'est pas le cas, éliminez immédiatement le module d'aiguilles.
- ▶ Empêchez que les modules d'aiguilles n'entrent en contact avec des objets contaminés tels que des vêtements. Les modules d'aiguilles contaminés ne doivent pas être utilisés, mais doivent être immédiatement éliminés.

- ▶ Pendant l'utilisation, l'embout, le câble de l'embout et l'appareil, support pour embout intégré inclus, doivent être recouverts d'un film de protection. L'embout doit être recouvert d'un film de protection avant la pose du module d'aiguilles (voir le chapitre Montage du tuyau hygiénique).
- ▶ Vérifiez régulièrement si l'embout ne présente pas un encrassement visible dû à un retour d'encres de micropigmentation ou de fluides corporels (par exemple, sang). Dans ce cas, observez également lors de la désinfection régulière les chapitres 7.4 à la page 58, 7.2 à la page 58 et le chapitre 2.2 à la page 44.
- ▶ Si un anesthésiant local doit être utilisé, il doit être minutieusement retiré avant le traitement.
- ▶ Tenez fermement l'embout avant de le démarrer ou déposez-le sur le support pour embout. Si un embout non sécurisé est démarré, il peut se déplacer sous l'effet des vibrations et représenter un risque de blessures ou de coupures (voir le chapitre 6.3 à la page 57).

Les blessures dues aux aiguilles contaminées ou aux modules d'aiguilles peuvent entraîner la transmission de maladies. En cas de blessure avec une aiguille contaminée, consultez immédiatement un médecin.

Pour éviter que l'intensité du traitement dépasse le niveau souhaité :

- ▶ Évitez le risque de blessure dû à une sortie trop importante de l'aiguille.
- ▶ Évitez tous risques de blessures en cas de fréquence de pénétration trop élevée (voir le chapitre Réglage de la fréquence de pénétration).

Veillez informer votre client que tout contact avec une peau qui vient d'être traitée doit être absolument évité. Les zones de l'épiderme qui viennent d'être traitées doivent être protégées

- Protéger contre tout encrassement, ainsi que
 - contre les UV et les rayons
- et les stimulations supplémentaires, comme
- la fréquentation de piscines ou saunas,

- les peelings abrasifs ou chimiques,
- l'épilation aux endroits traités ou
- l'autobronzant

doivent être évités par le client dans les deux ou trois jours qui suivent le traitement.

2.4 Contre-indications et effets indésirables

Les contre-indications et effets indésirables suivants sont le résultat d'une analyse minutieuse des ouvrages cliniques sur la micropigmentation. En cas de moindre doute du responsable du traitement concernant la sécurité du client à traiter, par ex. en raison de comorbidités, le traitement doit être refusé ou immédiatement suspendu.

2.4.1 Contre-indications

En présence des conditions préalables suivantes, n'entreprenez **en aucun cas** un maquillage permanent :

- hémophilie ou autres troubles de la coagulation

- prise d'anticoagulants (par ex. acide salicylique, héparine, aspirine ou acide salicylique)
- diabète sucré incontrôlé
- toute forme d'acné active dans la zone de traitement
- dermatoses (par ex. tumeurs cutanées, chéloïdes ou tendance extrême aux chéloïdes, kératose solaire, verrues et/ou grains de beauté) dans la zone de traitement
- plaies ouvertes et/ou eczéma et / ou éruptions cutanées dans la zone de traitement
- Cicatrices dans la zone de traitement
- infections systémiques et maladies infectieuses (par ex., hépatite de type A, B, C, D, E ou F, infection par VIH) ou infections locales sévères de la peau (par ex., herpès, rosacée)
- pendant une chimiothérapie, radiothérapie ou un traitement à hautes doses aux corticostéroïdes (recommandation : à partir de 4 semaines avant le début jusqu'à 4 semaines après la fin du traitement)

- jusqu'à douze mois après une opération esthétique dans la zone de traitement
- jusqu'à six mois après des injections de produits de comblement dans la zone de traitement
- allergie aux anesthésiques topiques (anesthésie locale)
- personnes sous l'emprise de l'alcool ou de la drogue
- grossesse et allaitement

Le traitement des muqueuses et globes oculaires est strictement interdit.

Le traitement doit être interrompu immédiatement en cas de :

- sensibilité excessive à la douleur
- perte de connaissance / vertiges

Dans de rares cas, l'introduction d'encre de micropigmentation peut provoquer les problèmes suivants :

- Différences de teintes
- dépigmentation
- réactions allergiques à d'autres composants de l'encre pigmentée aseptique

2.4.2 Effets indésirables

Dans certains cas, les effets indésirables mineurs suivants peuvent survenir pendant et après le maquillage permanent.

Fréquemment :

- saignements locaux dans la zone de l'épiderme traitée
- douleurs et gêne le lendemain du traitement
- réactions inflammatoires, érythèmes et / ou œdèmes dans les 6 jours qui suivent le traitement
- irritations cutanées (par ex. prurit ou échauffement) qui disparaissent normalement dans les 12 à 72 heures après le traitement
- formation de croûtes qui se reforment généralement au cours des 5 premiers jours
- desquamation provisoire de la peau, qui disparaît généralement au bout de 8 jours

Rares :

- formation de vésicules du virus herpès simplex de type I (HSV-I)

- formation de petites pustules ou d'acné miliaire en cas de nettoyage imparfait de la peau avant le traitement
- hyperpigmentation des pigments corporels, en particulier chez les personnes à peaux foncées, qui disparaît complètement après quelques semaines
- réactions inflammatoires, hématomes, érythème et œdèmes
- réaction aux rétinoïdes (légère rougeur pouvant aller jusqu'à une desquamation)
- échauffement possible de la zone pigmentée lors d'un PET-Scan ou d'une IRM

Les zones cutanées qui viennent d'être traitées doivent généralement être protégées des UV et des rayons du soleil.

Par ailleurs, les problèmes suivants peuvent apparaître avec l'application de la micropigmentation :

- Différences de teintes
- dépigmentation
- Réactions allergiques aux composants de l'encre PMU aseptique

2.4.3 Qualifications nécessaires (exigences utilisateur)

L'appareil, accessoires inclus, ne doit pas être utilisé par des personnes avec des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites ou par des enfants. L'appareil, accessoires inclus, ne doit pas être utilisé par des personnes ne disposant pas d'une expérience ou connaissance suffisante à moins qu'elles ne soient surveillées ou instruites (formation).

L'appareil ne peut être utilisé que par des personnes ayant acquis les connaissances suivantes :

- Qualification relative à la micropigmentation/PMU
- Connaissances de base du traitement cosmétique par micropigmentation (voir les chapitres Réglage de la fréquence de pénétration et 6.3 à la page 57)
- Connaissance des prescriptions d'hygiène et de sécurité (voir le chapitre 2.3 à la page 44)

- Connaissance des risques et effets indésirables (voir les chapitres 2.4.1 à la page 46 et 2.4.2 à la page 47)

2.5 Objet, domaine d'application et utilisation conforme

2.5.1 Objet

L'appareil a pour objet l'injection mini-invasive d'encres PMU stériles ou aseptiques d'origine minérale ou organique dans le derme au moyen de la micropigmentation (maquillage permanent).

Grâce à la ponction mini-invasive de l'épiderme (couche cutanée supérieure) et du derme (couche cutanée centrale), la peau ne porte pas de plaies ouvertes. La peau a ensuite besoin d'une phase de régénération très courte pendant laquelle la fonction épithéliale est rétablie rapidement.

2.5.2 Domaine d'application

Les domaines d'application les plus courants pour le maquillage permanent (PMU) sont :

- dessin des sourcils
- pose d'eyeliner
- dessin complet de la lèvre ou amélioration des contours de lèvres
- pose de tatouages corporels

2.5.3 Utilisation conforme

Le traitement doit avoir lieu dans un environnement sec, propre et non-fumeur ainsi que dans des conditions hygiéniques. L'appareil doit être préparé, utilisé et entretenu tel que le décrit le présent manuel. Il convient notamment de tenir compte des dispositions en vigueur concernant l'aménagement du poste de travail et de s'assurer que le matériel utilisé est bien stérile.

L'utilisation conforme exige aussi d'avoir lu en intégralité et compris ces instructions d'utilisation et notamment le chapitre Consignes de sécurité importantes.

L'utilisation conforme inclut uniquement les groupes de consommateurs suivants : Adultes majeurs et en bonne santé.

Par utilisation non conforme on entend toute autre utilisation de l'appareil ou de ses accessoires que celle décrite dans ces instructions d'utilisation ou le non-respect des conditions de fonctionnement. Les traitements des contre-indications sont particulièrement interdits (voir chapitre 2.4.1 à la page 46).

2.6 Symboles sur le produit

Les symboles décrits ci-après peuvent être présents dans ce manuel d'utilisation, sur l'appareil, ses accessoires ou l'emballage :

Symbole	Signification
	Répond aux exigences des directives 2014/35/UE (directive basse tension) et 2014/30/UE (directive CEM)
	Attention !
	Veille/marche

	Embout
	Pédale de commande
	Branchement à courant continu / broche intérieure côté plus
IP20	Le boîtier offre une protection contre les grosses saletés
	Respecter le manuel d'utilisation !
	Protection par une double isolation ou une isolation renforcée conforme à l'indice de protection II
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Numéro de catalogue, numéro de commande
SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	À utiliser jusqu'au
	Limite de température

	Limite d'humidité
	Protéger contre l'humidité
	Utiliser uniquement à l'intérieur
	fragile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non recyclable
	Éliminer les appareils électroniques usagés de manière appropriée

3 Contenu de la livraison

- 1 appareil de commande avec plaque métallique
- 1 Bloc d'alimentation
- 1 adaptateur national (UE)
- 1 adaptateur national (UK)
- 1 adaptateur national (US)
- 1 Manuel d'utilisation

4 Informations sur le produit

L'Appareil de commande artyst n° 1 permet d'alimenter en tension les embouts artyst PMU correspondants, ainsi que de commander facilement la vitesse de pénétration en cours d'utilisation.

4.1 Caractéristiques techniques

Appareil de commande artyst n° 1

Vitesse de pénétration	SPEED LEVEL 1 (env. 70 Hz)* à SPEED LEVEL 9 (env. 150 Hz)*
Mode de fonctionnement	Mode continu
Dimensions (l x H x P)	87 mm x 76 mm x 28 mm
Poids	env. 150 g
Tension en entrée	15 V CC
Puissance consommée	max. 10 W
Classe de protection	II
Classe de protection IP	IP20

Bloc d'alimentation E1165

Alimentation électrique	100 à 240 V CA 50 à 60 Hz
-------------------------	------------------------------

* Valeur de fréquence réelle en fonction de l'embout utilisé par artyst n° 1.

4.2 Conditions de fonctionnement

Température ambiante	+15 à +25 °C +50 °F à +95 °F
Humidité relative de l'air	30 à 75 %
Pression de l'air	700 à 1 070 hPa

4.3 Accessoires et pièces de rechange

Les accessoires et pièces de rechange suivants sont disponibles chez un revendeur agréé.

Accessoires	Référence	Pièce/VPE
Embout artyst	CL100601X3 – CL100699X3, CB510601 – CB510699	1

Accessoires	Référence	Pièce/VPE
Pédale de commande artyst	E100601	1

Modules d'aiguilles artyst	Numéros d'article des modules d'aiguilles, voir le manuel d'utilisation de l'embout utilisé par artyst	
----------------------------	--	--

Pièce de rechange	Référence	Pièce/VPE
Appareil de commande artyst n° 1	DE10601	1
Manuel d'utilisation artyst n° 1	7EDE10601	1
Bloc d'alimentation artyst n° 1	E116503	1
Adaptateur artyst n° 1	UE : E-1154-W UK : E-1155-W USA : E-1153-W	1

PRUDENCE

Risque de trébuchement sur les câbles

Une pose incorrecte des câbles peut faire trébucher des personnes et provoquer des blessures.

- Posez l'ensemble des câbles de façon à ce que personne ne puisse trébucher dessus ou les débrancher par inadvertance.

PRUDENCE

Risque de blessures et de dysfonctionnements de l'appareil

Les accessoires et pièces de rechange inappropriés peuvent mettre en danger le fonctionnement et la sécurité de l'appareil. L'appareil peut être endommagé, défectueux ou entraîner des dysfonctionnements qui peuvent mettre en danger les personnes.

- Utilisez uniquement les modules d'aiguilles, accessoires et pièces de rechange indiqués au chapitre 4.3 à la page 50.

PRUDENCE

Risque de court-circuit

En cas de dommages visibles sur les câbles ou raccords de câbles, il existe un risque de choc électrique et de dommages électroniques.

- Procédez à une inspection visuelle de l'appareil et des câbles pour rechercher d'éventuels dommages comme un raccord de câble défectueux par exemple.
- Ne pliez jamais les câbles du produit.

ATTENTION

Dommages liés à l'eau de condensation

Si l'appareil est exposé à de fortes variations de température, notamment pendant le transport, de la condensation peut se former à l'intérieur et endommager l'électronique.

- Assurez-vous que l'appareil a bien atteint la température ambiante avant sa mise en service. S'il a été exposé à de fortes variations de température, attendez au moins 3 heures par tranche de 10 °C d'écart avant de le mettre en service.
- Utilisez uniquement l'appareil à une température ambiante de +15 à +25 °C (+50 °F à +95 °F).

5.1 Installer ou accrocher l'appareil

! PRUDENCE

Risque de court-circuit

En cas de dommages visibles sur les câbles ou raccords de câbles, il existe un risque de choc électrique et de dommages électroniques.

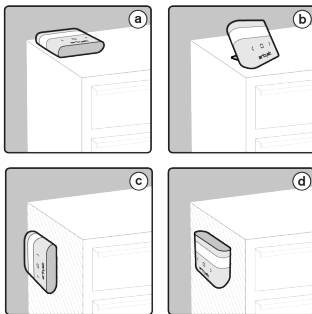
- Procédez à une inspection visuelle de l'appareil et des câbles pour rechercher d'éventuels dommages comme un raccord de câble défectueux par exemple.
- Ne pliez jamais les câbles du produit.

ATTENTION

Dommages de l'appareil en cas de stabilité insuffisante

Si l'appareil n'est pas correctement positionné, son utilisation sûre n'est pas garantie. L'appareil peut chuter et être endommagé pendant l'utilisation.

- Installez l'appareil sur une surface propre, solide et plane.
- Maintenez les touches et l'écran de l'appareil accessibles pendant l'utilisation.
- Ne placez jamais l'appareil sur ou sous d'autres appareils.



La plaque métallique fournie permet d'installer l'appareil sur une surface plane (b). Il peut être fixé au niveau des surfaces métalliques à la zone aimantée au dos de l'appareil (a et d), p. ex. au pied d'une table ou à un chariot. L'appareil peut être accroché en position verticale ou pivotée de 90° (c).

Installer l'appareil sur la plaque métallique :

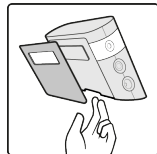
ATTENTION

Dommages de l'appareil en cas de stabilité insuffisante

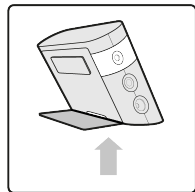
Si l'appareil n'est pas correctement positionné, son utilisation sûre n'est pas garantie. L'appareil peut chuter et être endommagé pendant l'utilisation.

- Installez l'appareil sur une surface propre, solide et plane.
- Maintenez les touches et l'écran de l'appareil accessibles pendant l'utilisation.
- Ne placez jamais l'appareil sur ou sous d'autres appareils.

- Attrapez l'évidement sur la partie inférieure de l'appareil et retirez la plaque métallique du dos de l'appareil.

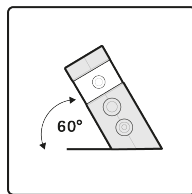


- Fixez la plaque métallique à la zone aimantée à la partie inférieure de l'appareil. Dans ce cas, veillez à ce que les bords de la plaque métallique entre dans l'évidement préformé.



- Installez l'appareil avec la plaque métallique sur une surface propre, solide et plane.

Avec l'angle d'inclinaison, l'appareil dispose également une bonne fixation même pendant la commande.



Accrocher l'appareil à la zone aimantée :

L'appareil peut être accroché en position verticale ou pivotée de 90°. Les câbles raccordés sont alors dirigés vers le bas et peuvent être posés simplement.

ATTENTION

Dommages sur les câbles et les prises

Si des câbles sont déjà raccordés à l'appareil, ils peuvent être tordus ou endommagés pendant le montage.

- Ne pliez jamais les câbles lors de l'accrochage de l'appareil.
- Veillez à ce que toutes les prises restent accessibles.

- Assurez-vous que l'appareil est séparé de l'alimentation électrique.
- Assurez-vous que la plaque métallique est fixée au dos de l'appareil.
- Fixez l'appareil avec la zone aimantée à la surface métallique.

5.2 Raccordement du bloc d'alimentation

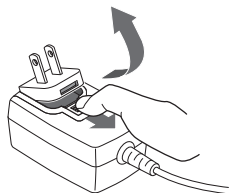
L'appareil doit uniquement être utilisé avec le bloc d'alimentation indiqué dans le manuel d'utilisation de l'appareil. La

tension secteur doit correspondre à la tension de l'appareil indiquée sur l'étiquette du bloc d'alimentation.

- Si aucun adaptateur approprié n'est fourni avec l'appareil, contactez un revendeur compétent (voir aussi le chapitre 9 à la page 59).

Pour retirer l'ancien adaptateur propre au pays, si nécessaire :

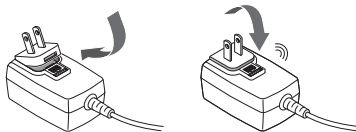
- Retirez et retenez le support de l'adaptateur et soulevez en même temps l'adaptateur propre au pays de l'évidement du bloc d'alimentation.



Pour utiliser l'adaptateur propre au pays souhaité :

- Insérez l'adaptateur propre au pays dans l'évidement du bloc d'alimentation, comme illustré ci-dessous.

- Enfoncez l'adaptateur sur le support jusqu'à ce que son enclenchement se fasse entendre.



Pour établir l'alimentation électrique :

- Branchez la fiche CC du bloc d'alimentation dans la prise pour le bloc d'alimentation (⦿-⦿-⦿).
- Branchez le bloc d'alimentation sur la prise.

L'appareil démarre et l'écran affiche le logo artyst pendant env. 3 secondes.

Le passage en mode Veille est signalé par le défilement de rectangles de gauche à droite.

5.3 Raccordement de la pédale de commande (en option)

Seule la pédale de commande indiquée au Chapitre 4.3 à la page 50 garantit un fonctionnement sûr.

- Branchez le connecteur Cinch de la pédale de commande dans la prise pour pédale (footswitch).

5.4 Raccordement de l'embout

- Insérez entièrement la fiche du câble de raccordement dans la prise de sortie de l'appareil de commande.

5.5 Nettoyage et désinfection de l'équipement

ATTENTION

Endommagement par du liquide

Si un produit nettoyant ou désinfectant parvient à l'intérieur de l'embout, de l'appareil de commande ou du bloc d'alimentation, il risque d'entraîner un court-circuit. En outre, les composants électriques et mécaniques risquent de subir une corrosion.

- Ne trempez jamais l'embout, l'appareil de commande ou le bloc d'alimentation dans du produit nettoyant ou désinfectant.
- Ne nettoyez jamais l'embout, l'appareil de commande ou le bloc d'alimentation dans un autoclave ou un bain à ultrasons.
- Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, tenez compte de la compatibilité avec les matériaux (voir le chapitre 7.2 à la page 58).

ATTENTION

Endommagement de l'appareil lié à des produits nettoyants ou désinfectants non autorisés

Des produits nettoyants ou désinfectants non compatibles avec les matériaux de l'appareil peuvent occasionner des dommages à sa surface.

- Utilisez exclusivement des produits nettoyants et désinfectants autorisés conformément aux dispositions nationales en vigueur.
- Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, tenez compte de la compatibilité avec les matériaux (voir le chapitre 7.2 à la page 58).
- Débranchez l'appareil de commande de l'alimentation électrique.
- Essayez l'appareil de commande, le câble de raccordement, l'embout et le support pour embout avec un chiffon doux, imprégné d'un produit nettoyant.

- Essayez l'embout, l'appareil de commande, le câble de raccordement et le support pour embout avec un chiffon doux, imprégné d'un produit désinfectant.

5.6 Inspection de l'équipement

- Procédez à une inspection visuelle de l'équipement :
 - Des dommages extérieurs sont-ils visibles (par ex. pliures sur le câble de raccordement, capuchon dévissé dans la zone du raccord de câble) ?
 - Les câbles sont-ils dégagés ?
 - Le module d'aiguilles sont-ils correctement agencés ? Toutes les aiguilles sont-elles complètement insérées dans le module d'aiguilles ?
- Mettez l'embout en marche et procédez à un test auditif : Des bruits de fonctionnement ou une sonorité sont-ils perceptibles ?
- En cas d'anomalies, observez les chapitres 9 à la page 59 et 10.1 à la page 60.

- Si l'appareil ne peut plus fonctionner sans présenter de risque, mettez-le hors service et adressez-vous au revendeur agréé.

6 Utilisation

6.1 Placement de l'appareil de commande en mode service ou standby

Pour mettre l'appareil de commande en mode service :

- Veillez à ce que l'alimentation électrique soit établie (voir le chapitre 5.2 à la page 53).
L'appareil de commande est en mode veille.
- Appuyez brièvement sur l'un des trois boutons de commande pour mettre l'appareil de commande en marche.
Vous entendez un signal sonore court.
Sur l'écran apparaît la vitesse de pénétration par défaut (SPEED LEVEL 6).
La vitesse de pénétration pulse (clair/sombre) tant que l'embout est désactivé.

Pour mettre l'appareil de commande en mode veille :

- Maintenez la touche **RUN/STOP** enfoncée pendant plus de 1,5 seconde jusqu'à ce que vous entendiez 2 bips brefs et que l'écran affiche des rectangles défilant de gauche à droite.
Si l'appareil de commande n'est pas utilisé en mode service pendant plus de 30 minutes, il passe automatiquement en mode Veille.



6.2 Réglage de la vitesse de pénétration

! PRUDENCE

Risque de blessure dû à une vitesse de pénétration trop élevée

Une vitesse de pénétration trop élevée peut entraîner un risque d'incision de la peau.

- Sélectionnez la vitesse de pénétration en fonction de la nature de la peau du client et adaptée à la vitesse de travail.

La vitesse de pénétration est préréglée sur SPEED LEVEL 6. La vitesse de pénétration peut être réglée sur 9 niveaux, de SPEED LEVEL 1 (vitesse de pénétration minimale) à SPEED LEVEL 9 (vitesse de pénétration maximale).

Pour régler la vitesse de pénétration adaptée :

- Veillez à ce que l'appareil de commande soit activé (voir 6.1 à la page 56).
- Appuyez sur la touche **UP** (↗) pour augmenter la vitesse de pénétration.
- Appuyez sur la touche **DOWN** (↘) pour réduire la vitesse de pénétration.

6.3 Démarrage et arrêt de l'embout

PRUDENCE

Risque de blessures lors du fonctionnement de l'embout

Lorsqu'un embout non sécurisé est démarré, celui-ci risque de se déplacer de manière incontrôlée sous l'effet des vibrations et peut ainsi blesser des personnes.

- Tenez fermement l'embout avant de le démarrer ou déposez-le dans le support pour embout.

Pour démarrer l'embout :

- Veillez à ce que l'alimentation électrique soit établie (voir le chapitre 5.2 à la page 53).
- Veillez à ce que l'appareil de commande soit activé (voir le chapitre 6.1 à la page 56).
- Veillez à ce que l'embout soit correctement raccordé (voir le chapitre 5.4 à la page 54).

- Appuyez sur la touche **RUN/STOP**  de l'appareil de commande.

Lorsque l'embout est activé, la pulsation de la vitesse de pénétration réglée s'arrête et la vitesse de pénétration est affichée en continu jusqu'à l'arrêt de l'embout.

Si l'embout raccordé ne démarre pas :

- Respectez les instructions du chapitre.

Pour arrêter l'embout :

- Appuyez à nouveau sur la touche **RUN/STOP**.

7 Nettoyage et entretien

ATTENTION

Risque de court-circuit et source du danger de chocs électriques légers

Si des composants de l'appareil sont démontés et nettoyés sous tension, il existe un risque de dommages électroniques.

- Avant toute activité de nettoyage et d'entretien, débranchez l'appareil de commande de l'alimentation électrique.

ATTENTION

Endommagement par du liquide

Si un produit nettoyant ou désinfectant parvient à l'intérieur de l'embout, de l'appareil de commande ou du bloc d'alimentation, il risque d'entraîner un court-circuit. En outre, les composants électriques et mécaniques risquent de subir une corrosion.

- Ne trempez jamais l'embout, l'appareil de commande ou le bloc d'alimentation dans du produit nettoyant ou désinfectant.
- Ne nettoyez jamais l'embout, l'appareil de commande ou le bloc d'alimentation dans un autoclave ou un bain à ultrasons.
- Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, tenez compte de la compatibilité avec les matériaux (voir le chapitre 7.2 à la page 58).

7.1 Inspection

Une inspection doit uniquement être effectuée par des revendeurs agréés.

Il est recommandé de confier l'appareil à un revendeur pour inspection selon les instructions du fabricant à intervalles de 24 mois.

7.2 Compatibilité du matériel

- Pour nettoyer l'appareil, utilisez une solution aqueuse à 50 % de propan-1-ol ou une solution de savon doux, approuvée dans votre pays.
- Pour désinfecter l'appareil, utilisez l'un des produits de désinfection suivants :

Fabricant	Produit	Durée d'action
Antiseptique	Big Spray « nouveau »	1 à 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s à 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 à 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozyd Li- quid	1 à 2 min

Sur la base de la compatibilité de matériel suivante, vous pouvez évaluer quels autres produits nettoyants et désinfectants sont adaptés.

Les surfaces de l'appareil **résistent** à ce qui suit :

- acides faibles (par ex. acide borique $\leq 10\%$, acide acétique $\leq 10\%$, acide citrique $\leq 10\%$)
- hydrocarbures aliphatiques (par ex. pentane, hexane)
- éthanol
- la plupart des sels inorganiques et leurs solutions aqueuses (par ex. chlorure de sodium, chlore de calcium, sulfate de magnésium)

Les surfaces de l'appareil **ne résistent pas** à ce qui suit :

- acides forts (par ex. acide chlorhydrique $\geq 20\%$, acide sulfurique $\geq 50\%$, acide nitrique $\geq 15\%$)
- acides oxydants (par ex. acide paracétique)
- bases (par ex. lessive de soude, ammoniac et toutes substances ayant un $\text{pH} > 7$)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés (par ex. phénol, chloroforme)
- acétone et essence

7.3 Désinfection des surfaces

- Désinfectez l'appareil de commande, la plaque métallique, le bloc d'alimentation et les câbles de raccordement comme décrit au chapitre 5.5 à la page 55.

7.4 Nettoyage des surfaces

En cas d'encrassement extérieur :

- Essuyez l'appareil et ses accessoires avec un chiffon doux, imprégné d'un produit nettoyant ou désinfectant.

8 Conditions de transport et de stockage

ATTENTION

Endommagement de l'appareil dû à une chute

Si l'appareil tombe, il risque d'être endommagé.

- Si l'appareil tombe, procédez à un contrôle visuel de ses composants.
 - Confiez la révision de l'appareil à un revendeur spécialisé s'il présente des dommages visibles ou s'il ne fonctionne pas comme d'habitude.
- Transportez exclusivement l'appareil et ses accessoires dans son emballage d'origine.
- Fixez la plaque métallique de l'appareil au dos afin de le transporter.

- Stockez toujours l'appareil et ses accessoires dans les conditions suivantes :

Température ambiante	-10°C à +40°C +14°F à +104°F
Humidité relative de l'air	10 à 90 %
Pression de l'air	540 hPa à 1 070 hPa

9 En cas de questions et de problèmes

9.1 Problèmes lors du fonctionnement de l'embout

Si, lors du démarrage de l'embout, un long signal sonore retentit et le message CONNECT HANDPIECE ou SYSTEM OVERLOAD apparaît :

- Veillez à ce qu'un embout soit raccordé à l'appareil (voir le chapitre 5.4 à la page 54).
- Veillez à utiliser uniquement les embouts artyst. Sinon, l'appareil risque une surcharge.

Si, lors du fonctionnement de l'embout, un long signal sonore retentit et le message CONNECT HANDPIECE ou SYSTEM OVERLOAD apparaît :

- Veillez à ce que le câble de raccordement de l'embout soit raccordé correctement.

Si trois longs signaux sonores retentissent successivement et le message SYSTEM ERROR apparaît sur l'écran :

- Veillez à utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni avec la livraison.
- Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique en retirant le bloc d'alimentation de la prise.
- Rétablissez l'alimentation électrique.
- Si ce dysfonctionnement se reproduit souvent, exécutez toutes les manipulations du chapitre 9.2 à la page 60.

9.2 Élimination des dysfonctionnements de l'appareil

- Commencez par débrancher l'appareil de l'alimentation électrique, de la pédale de commande en option et de l'embout.
- Vérifiez toutes les connexions et assemblez de nouveau les composants.
- Vérifiez de nouveau les fonctions de l'appareil.
- Si les dysfonctionnements persistent et en cas de questions ou de réclamations, adressez-vous à un revendeur agréé.

10 Déclarations du fabricant

10.1 Déclaration de garantie

Avec cet appareil, vous avez fait l'acquisition d'un produit de marque de qualité supérieure. La fiabilité de l'appareil est garantie par les techniques de contrôle les plus récentes et par notre certification. La société MT.DERM GmbH est certifiée selon :

- DIN EN ISO 13485:2016 (Système de management de la qualité pour les produits médicaux)

La garantie légale s'applique au produit en cas de dysfonctionnements imputables à un vice matériel ou à un défaut de fabrication.

En ce qui concerne les modules d'aiguilles, nous garantissons leur stérilité à la livraison si leur emballage est scellé et intact. En cas de réclamations concernant les modules d'aiguilles, veuillez nous communiquer le numéro de lot imprimé sur l'étiquette.

Nous déclinons toute demande de recours en garantie pour les dommages suivants :

- Dégâts et dommages consécutifs imputables à une utilisation non conforme et au non-respect du manuel d'utilisation
- Dégâts résultant de la pénétration de liquides ou de salissures dans l'appareil ou le bloc d'alimentation.

10.2 Déclaration de conformité

Le fabricant

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3
D-14167 Berlin

Produit :

Appareil de commande
Nom du produit : artyst n° 1
Référence : DE10601

répond aux dispositions des directives suivantes :

Directive CEM : 2014/30/UE

Directive basse tension : 2014/35/UE

Directive RoHS : 2011/65/UE

Les normes harmonisées suivantes ont été appliquées :

DIN EN 60335-1:2012-10

Appareils électrodomestiques et analogues - Sécurité - Partie 1 : exigences générales

DIN EN 61000-6-1:2007-10

Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 6-1 : Normes génériques - Immunité pour les environnements résidentiels, commerciaux et de l'industrie légère

DIN EN 61000-6-3:2011-09

Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 6-3 : Normes génériques - Norme sur l'émission pour les environnements résidentiels, commerciaux et de l'industrie légère

DIN EN 1037:2008-11

Sécurité des machines - Prévention de la mise en marche intempestive

DIN EN ISO 12100:2011-03

Principes généraux de conception - Appréciation du risque et réduction du risque

DIN EN 82079-1:2013-06

Établissement des instructions d'utilisation - Structure, contenu et présentation - Partie 1 : Principes généraux et exigences détaillées

Personne mandatée pour la compilation des documents techniques pertinents :

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, mandaté pour la documentation

Cette déclaration a été établie pour le compte du fabricant par :

Berlin, le 31/10/2019, Jörn Kluge



(Signature du gérant ou de son fondé de pouvoir)

Übersetzung (traduction)

Traduzione delle
istruzioni per l'uso
originali. Le istruzioni
per l'uso originali so-
no state redatte in te-
desco.

artyst
NR.1

Istruzioni per l'uso

Indice

1	Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso	63	6	Comando	76
1.1	Rappresentazione delle avvertenze di pericolo	63	6.1	Accendere la centralina in modalità di funzionamento o standby	76
2	Indicazioni di sicurezza importanti	64	6.2	Impostazione della velocità di penetrazione ago	76
2.1	Indicazioni generali di sicurezza	64	6.3	Accendere e spegnere l'utensile	77
2.2	Indicazioni di sicurezza legate al prodotto	64	7	Pulizia e manutenzione	77
2.3	Importanti norme igieniche e di sicurezza	64	7.1	Ispezione	77
2.4	Controindicazioni ed effetti collaterali	66	7.2	Compatibilità con i materiali	78
2.5	Destinazione d'uso, campo d'applicazione e uso conforme	68	7.3	Disinfettare le superfici	78
2.6	Simboli sul prodotto	69	7.4	Pulire le superfici	78
3	Oggetto della fornitura	69	8	Condizioni di trasporto e di stoccaggio	79
4	Informazioni sul prodotto	69	9	In caso di domande e problemi	79
4.1	Dati tecnici	70	9.1	Risolvere i problemi di funzionamento dell'utensile	79
4.2	Condizioni operative	70	9.2	Eliminare le anomalie di funzionamento del dispositivo	79
4.3	Accessori e pezzi di ricambio	70	10	Dichiarazioni del produttore	80
5	Messa in funzione	71	10.1	Dichiarazione di garanzia	80
5.1	Installare o fissare il dispositivo	72	10.2	Dichiarazione di conformità	81
5.2	Allacciare l'alimentatore a spina	74			
5.3	Collegamento del comando a pedale (opzionale)	74			
5.4	Collegamento dell'utensile	74			
5.5	Pulire e disinfettare l'attrezzatura	75			
5.6	Controllo dell'attrezzatura	75			

1 Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per la Trucco permanente (PMU) Centralina artist NR.1 nonché i relativi accessori. Contengono importanti informazioni per mettere in funzione, comandare e sottoporre a manutenzione il dispositivo in modo sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono tutte le informazioni necessarie per il funzionamento in sicurezza degli utensili artist PMU e dei loro accessori. Osserva pertanto anche i seguenti documenti:

- Istruzioni per l'uso degli utensili artist PMU
- Informazioni sui moduli ago PMU e inchiodatori PMU
- Norme relative alla sicurezza sul posto di lavoro e norme per la micropigmentazione in vigore nel tuo Paese

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	
Elemento	Significato
	contraddistingue il pericolo di lesioni
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
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



2.1 Indicazioni generali di sicurezza

- ▶ Leggi attentamente e integralmente le presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ Conserva le presenti istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili in qualsiasi momento per tutte le persone che hanno l'incarico di impiegare, pulire, disinfettare, conservare o trasportare il dispositivo.
- ▶ In caso di cessione del dispositivo a terzi, consegna sempre anche le presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ Attieniti alle norme di sicurezza per la micropigmentazione in vigore nel tuo Paese. Mantieni il tuo posto di lavoro in condizioni di pulizia igieniche e assicurati che l'illuminazione sia sufficiente.
- ▶ Impiega il dispositivo, i suoi accessori e tutti i cavi di collegamento solo se si trovano in condizioni impeccabili dal punto di vista tecnico.

- ▶ Impiega esclusivamente moduli ago, accessori e pezzi di ricambio originali della ditta MT.DERM GmbH.

2.2 Indicazioni di sicurezza legate al prodotto

- ▶ Non modificare mai il dispositivo, l'alimentatore a spina o altri accessori.
- ▶ Evita che penetrino liquidi all'interno del dispositivo o dell'alimentatore a spina.
- ▶ Proteggi il dispositivo durante l'applicazione con una pellicola di protezione.
- ▶ Quando non stai usando il dispositivo, staccalo dall'alimentazione di tensione.
- ▶ Posa tutti i cavi in modo tale che non presentino pieghe.
- ▶ Osservare i dati tecnici riportati nelle presenti istruzioni per l'uso (vedi il capitolo 4.1 a pagina 70) e rispetta le condizioni operative (vedi il capitolo 4.2 a pagina 70) nonché quelle di trasporto e di conservazione (vedi il capitolo 8 a pagina 79).

- ▶ Qualora presenti danni evidenti, non funzioni come di solito o penetrino liquidi nel dispositivo o nell'utensile, consegna il dispositivo a scopo di controllo presso un rivenditore specializzato.
- ▶ Si raccomanda di consegnare il dispositivo a un rivenditore specializzato a scopo di ispezione a intervalli regolari di 24 mesi. Osserva a tal proposito il capitolo 7.1 a pagina 77.

2.3 Importanti norme igieniche e di sicurezza

Osserva le seguenti indicazioni per impedire che durante il trattamento vengano trasmesse contaminazioni o malattie infettive al cliente o all'operatore:

- ▶ Segui, prima del trattamento, tutte le fasi operative necessarie per disinfettare l'attrezzatura (vedi il capitolo 5.5 a pagina 75).
- ▶ Impiega guanti monouso in nitrile o in lattice durante il trattamento e disinfettali prima dell'applicazione. Per la scelta dei disinfettanti adatti, osserva le disposizioni in vigore nel tuo Paese.

- Prima del trattamento, pulisci le aree cutanee interessate con un detergente e un disinfettante delicati. Per la scelta dei disinfettanti adatti, osserva le disposizioni in vigore nel tuo Paese.
 - Impiega per il trattamento esclusivamente inchiostri PMU testati e approvati per l'iniezione nella pelle umana. Al momento della scelta, osserva anche le disposizioni vigenti nel tuo Paese. Se si iniettano nella pelle inchiostri PMU non destinati al trattamento di trucco permanente o la cui sterilità non è garantita, si possono presentare infezioni o possibili effetti collaterali.
 - Impiega esclusivamente moduli ago nuovi e in confezione sterile per ciascun cliente e per ciascuna nuova applicazione. Assicurati prima dell'impiego che la confezione non sia danneggiata e che la data di scadenza non sia stata superata. Prendi nota nel fascicolo relativo al cliente del numero di lotto dei moduli ago impiegati così da poterlo comunicare al produttore in caso di problemi.
 - I moduli aghi sono prodotti sterili monouso (materiali di consumo) e possono essere impiegati sempre e solo una volta!
 - Smaltisci i moduli aghi usati o difettosi nonché i moduli aghi la cui confezione risulta danneggiata in un contenitore a prova di foratura (c.d. sharps container) secondo le norme in vigore nel tuo Paese.
 - Controlla, prima del trattamento e a utensile spento, che gli aghi siano inseriti completamente nel modulo aghi. In caso contrario, smaltisci immediatamente il modulo aghi.
 - Evita che i moduli aghi entrino in contatto con oggetti contaminati quali i vestiti. Non è consentito l'impiego di moduli aghi contaminati, vanno bensì smaltiti immediatamente.
 - Durante l'applicazione, l'utensile, il cavo dell'utensile e il dispositivo, compreso il portautensile integrato, devono essere coperti da una pellicola di protezione. L'utensile viene coperto con la pellicola di protezione prima dell'applicazione del modulo ago (vedi il capitolo Posizionamento del flessibile igienico).
 - Controlla regolarmente se l'utensile appare visibilmente sporco di fluidi corporei di riflusso (per es. sangue) o degli inchiostri per la micropigmentazione impiegati. In questo caso, oltre alla regolare disinfezione, osserva i capitoli 7.4 a pagina 78 e 7.2 a pagina 78 nonché il capitolo 2.2 a pagina 64.
 - Qualora si dovesse impiegare un anestetico locale, occorre rimuoverlo con cura prima del trattamento.
 - Tieni sempre ben fermo l'utensile prima di accenderlo o deponilo sul portautensile. Se si accende un utensile non messo in sicurezza, questo può muoversi a causa delle vibrazioni e può ferire o incidere delle persone (vedi il capitolo 6.3 a pagina 77).
- Ferite provocate da aghi contaminati o moduli aghi possono avere come conseguenza la trasmissione di malattie. In caso di lesioni causate da un ago contaminato, rivolgiti immediatamente a un medico

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

- Evita il pericolo di lesioni dovuto all'eccessiva sporgenza dell'ago.
- Evita il pericolo di lesioni dovuto a una frequenza di incisione eccessiva (vedi il capitolo Regolazione della frequenza di incisione).

Avvisa assolutamente il tuo o la tua cliente di evitare il più possibile il contatto con la pelle appena trattata. Le aree cutanee appena trattate, inoltre, dovrebbero

- essere protette da sporco e
- radiazioni UV e

e stimoli aggiuntivi 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

Nelle seguenti condizioni **non** è consentito effettuare alcun trattamento di trucco permanente:

- Emofilia o altri problemi di coagulazione del sangue
- Attuale assunzione di anticoagulanti (per es. acido acetilsalicilico, eparina, aspirina, warfarin)
- Diabete mellito non controllato
- Qualsiasi forma di acne attiva nell'area da trattare

- Dermatosi (per 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 sistematiche e infezioni (per es. epatite del tipo A, B, C, D, E o F, infezione da HIV) oppure infezioni locali acute della pelle (per es. herpes, rosacea)
- Durante una chemioterapia, radioterapia o terapia a base di corticosteroidi ad alto dosaggio (consiglio: da 4 settimane prima a 4 settimane dopo la terapia)
- Fino a 12 mesi da un'operazione di chirurgia estetica nell'area da trattare
- Fino a 6 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 sensazione di dolore
- Casi di svenimento/senso di vertigine

In rari casi è possibile che l'introduzione di inchiostro per micropigmentazione possa provocare i seguenti problemi:

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

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 6° giorno dal trattamento
- Irritazioni cutanee (per 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 5 giorni
- Desquamazione passeggera della pelle, che si riduce solitamente entro 8 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, soprattutto per i tipi di pelle più scura, che comunque scompaiono completamente nel giro di poche settimane
- Reazioni infiammatorie, ematomi, eritemi o edemi

- Reazione da retinoidi (leggero arrossamento fino alla completa desquamazione della pelle)
- Possibile riscaldamento della zona pigmentata se sottoposta a radioterapia di tipo PET e MRT

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

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

2.4.3 Qualifiche necessarie (requisiti dell'utente)

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

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

- Qualifica per la micropigmentazione/ PMU
- Conoscenze di base sul trattamento di micropigmentazione (vedi il capitolo Regolazione della frequenza di incisione e 6.3 a pagina 77)
- Conoscenza delle norme igieniche e di sicurezza (vedi il capitolo 2.3 a pagina 64)
- Conoscenza dei rischi e degli effetti collaterali (vedi il capitolo 2.4.1 a pagina 66 e 2.4.2 a pagina 67)

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

2.5.1 Destinazione d'uso

La destinazione d'uso del dispositivo consiste nell'iniezione minimamente invasiva nel derma di inchiostri PMU sterili o asettici di origine minerale o organica mediante micropigmentazione (trucco permanente).

In virtù dell'iniezione minimamente invasiva 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.

2.5.2 Campo di applicazione

I campi di applicazione principali del trucco permanente (PMU, dall'inglese "Permanent 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

2.5.3 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Eseguire il trattamento in un ambiente asciutto, pulito e privo di fumo, nonché in buone condizioni igieniche. L'apparecchio deve essere preparato, utilizzato e sottoposto a manutenzione come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. In par-

ticolare, 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 Indicazioni di sicurezza importanti.

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 l'apparecchio o i suoi accessori vengano utilizzati in modo diverso rispetto a quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso o le condizioni operative non vengano rispettate. Sono in particolare vietati i trattamenti in presenza di controindicazioni (vedere il capitolo 2.4.1 a pagina 66).

2.6 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
	soddisfa i requisiti delle direttive 2014/35/UE (Direttiva sulla bassa tensione) e 2014/30/UE (Direttiva Compatibilità elettromagnetica)
	Attenzione!
	Standby/Funzionamento
handpiece	Utensile
footswitch	Comando a pedale
	Collegamento a corrente continua/pin interno positivo
IP20	L'alloggiamento offre protezione da polvere grossolana
	Tenere in considerazione le istruzioni per l'uso!
	Protezione mediante isolamento doppio o rinforzato secondo la classe di protezione II

	Produttore
	Data di costruzione
	Numero catalogo, numero ordine
	Numero di serie
	Numero di lotto
	sterilizzato con ossido di etilene
	utilizzabile fino al
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	proteggere dall'umidità
	impiegare solo in ambienti interni
	fragile
	non utilizzabile in caso di confezione danneggiata
	non concepito per il riutilizzo

	smaltire in modo professionale come dispositivo elettronico dismesso
--	--

3 Oggetto della fornitura

- 1 Centralina con piastra in metallo
- 1 alimentatore a spina
- 1 Adattatore per paese (UE)
- 1 Adattatore per paese (UK)
- 1 Adattatore per paese (US)
- 1 copia di istruzioni per l'uso

4 Informazioni sul prodotto

La Centralina artist NR.1 consente l'alimentazione di tensione dei relativi utensili artist PMU nonché un facile controllo della velocità di penetrazione ago durante l'applicazione.

4.1 Dati tecnici

Centralina artyst NR.1

Velocità di penetrazione ago	da SPEED LEVEL 1 (ca. 70 Hz)* a SPEED LEVEL 9 (ca. 150 Hz)*
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Dimensioni (L x A x P)	87 mm x 76 mm x 28 mm
Peso	circa 150 g
Tensione d'ingresso	15 V CC
Potenza assorbita	max. 10 W
Classe di protezione	II
Classe di protezione IP	IP20

Alimentatore a spina E1165

Alimentazione di tensione	da 100 fino a 240 V CA da 50 a 60 Hz
---------------------------	---

* valore di frequenza effettivo in base all'utensile utilizzato artyst NR.1.

4.2 Condizioni operative

Temperatura ambientale	da +15°C a +25°C da +50°F a +95°F
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	Pezzi/confezione
Utensile artyst	CL100601X3 – CL100699X3, CB510601 – CB510699	1
Comando a pedale artyst	E100601	1
Moduli agoartyst	Per i numeri di articolo dei moduli ago, fare riferimento alle istru-	

Accessori	Numero articolo	Pezzi/confezione
	zioni per l'uso dell'utensile utilizzato artyst	

Pezzo di ricambio	Numero articolo	Pezzi/confezione
Centralina artyst NR.1	DE10601	1
Istruzioni per l'uso artyst NR.1	7EDE10601	1
Alimentatore a spina artyst NR.1	E116503	1
Adattatori specifici per Paese artyst NR.1	UE: E-1154-W UK: E-1155-W USA: E-1153-W	1

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 tirarli 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.

- Impiega solo i moduli aghi, gli accessori e i pezzi di ricambio riportati nel capitolo 4.3 a pagina 70.

CAUTELA

Pericolo di cortocircuito

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

- Controlla il dispositivo e i cavi, mediante ispezione visiva, per verificarne eventuali danni, come per es. un collegamento dei cavi difettoso.
- Non piegare mai cavi 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.

- Accertati che il dispositivo abbia raggiunto la temperatura ambientale prima di metterlo in funzione. Qualora sia stato sottoposto a grandi variazioni di temperatura, attendi almeno 3 ore ogni 10 °C di variazione di temperatura prima di metterlo in funzione.
- Utilizzare il dispositivo solo a una temperatura ambientale di da +15°C a +25°C (da +50°F a +95°F).

5.1 Installare o fissare il dispositivo

⚠ CAUTELA

Pericolo di cortocircuito

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

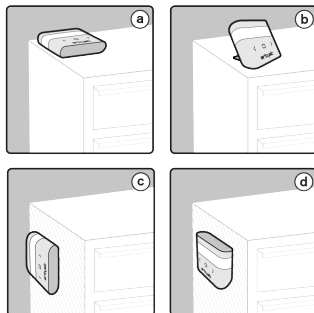
- Controlla il dispositivo e i cavi, mediante ispezione visiva, per verificarne eventuali danni, come per es. un collegamento dei cavi difettoso.
- Non piegare mai cavi del prodotto.

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.

- Posiziona il dispositivo su una superficie pulita, resistente e piana.
- Mantieni i tasti e il display del dispositivo ben accessibili durante il comando.
- Non posizionare mai il dispositivo sopra o sotto altri dispositivi.



Con l'ausilio della piastra in metallo compresa nella fornitura, il dispositivo può essere installato su una superficie piana (b). Mediante la superficie magnetica sul lato posteriore del dispositivo questo può essere fissato a superfici metalliche (a e d), ad esempio ad una gamba di un tavolo o ad un carrello a ruote. È possibile fissare il dispositivo non solo in posizione diritta, ma anche ruotato di 90°C (c).

Installare il dispositivo su piastra metallica:

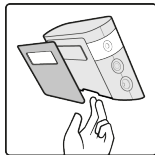
ATTENZIONE

Danni al dispositivo a seguito di stabilità ridotta

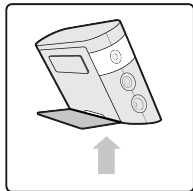
Se non si posiziona il dispositivo in modo sicuro, non è garantito a sua volta un comando sicuro. Il dispositivo può cadere in fase di comando e subire dei danni.

- Posiziona il dispositivo su una superficie pulita, resistente e piana.
- Mantieni i tasti e il display del dispositivo ben accessibili durante il comando.
- Non posizionare mai il dispositivo sopra o sotto altri dispositivi.

- Inserire la mano nella cavità presente sul lato inferiore del dispositivo e staccare la piastra metallica dal lato posteriore del dispositivo.

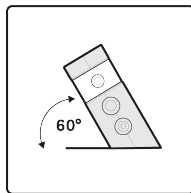


- Fissare la piastra metallica sulla superficie magnetica presente sul lato inferiore del dispositivo. Così facendo assicurarsi che i bordi della piastra metallica chiudano la cavità preformata.



- Installare il dispositivo con la piastra metallica su una superficie pulita, solida e piana.

Grazie all'angolo di inclinazione il dispositivo rimane saldamente in posizione anche durante il funzionamento.



Fissare il dispositivo con la superficie magnetica:

È possibile fissare il dispositivo non solo in posizione diritta, ma anche ruotato di 90°C. I cavi collegati sono rivolti in tal modo verso il passo e possono essere posati con maggiore facilità.

ATTENZIONE

Danni ai cavi e alle prese

Se dei cavi sono già attaccati al dispositivo, questi possono subire danni o essere piegati durante il montaggio.

- Quando si fissa il dispositivo non piegare mai i cavi.
- Accertarsi di potere accedere liberamente a tutte le prese.
- Accertarsi che il dispositivo sia staccato dall'alimentazione di tensione.
- Accertarsi che la piastra metallica sia fissata sul lato posteriore del dispositivo.
- Fissare il dispositivo con la superficie magnetica ad una superficie metallica.

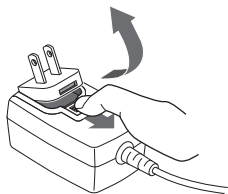
5.2 Allacciare l'alimentatore a spina

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 specifico per il tuo Paese, rivolgiti al tuo rivenditore specializzato di riferimento (vedi anche il capitolo 9 a pagina 79).

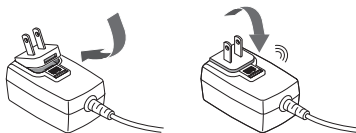
Per rimuovere l'attuale adattatore specifico per il Paese, se necessario:

- Tira e trattiene il supporto per l'adattatore ed estrai allo stesso tempo l'adattatore specifico per Paese dall'incavo dell'alimentatore a spina.



Per inserire l'adattatore specifico per Paese desiderato:

- Inserisci l'adattatore specifico per Paese nell'incavo dell'alimentatore a spina, come mostrato nella figura sottostante.
- Spingi l'adattatore con decisione sul supporto, fino a quando non si innesta in modo udibile.



Per collegare l'alimentazione di tensione:

- Inserisci il connettore CC dell'alimentatore a spina nella presa per l'alimentatore a spina (⦿⦿⦿).
- Inserisci l'alimentatore a spina nella presa di rete.

Il dispositivo si avvia e il display mostra il logo "artyst" per circa 3 secondi.

Il passaggio alla modalità standby viene segnalato da rettangoli che vanno da sinistra a destra.

5.3 Collegamento del comando a pedale (opzionale)

Solo il comando a pedale indicato nel capitolo 4.3 a pagina 70 garantisce un funzionamento sicuro.

- Inserisci il connettore RCA del comando a pedale nella relativa presa (feetswitch).

5.4 Collegamento dell'utensile

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

5.5 Pulire e disinfettare l'attrezzatura

ATTENZIONE

Danni dovuti a liquidi

Se dei detergenti 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 detergenti o disinfettanti.
- Non pulire mai l'utensile, la centralina o l'alimentatore a spina in autoclave o all'interno di un bagno a ultrasuoni.
- Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, assicurati della compatibilità con i materiali (vedi il capitolo 7.2 a pagina 78).

ATTENZIONE

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

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

- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti ammessi conformemente alle norme valide nel proprio paese.
- Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, assicurati della compatibilità con i materiali (vedi il capitolo 7.2 a pagina 78).
- Scollega la centralina dall'alimentazione di tensione.
- Strofini la centralina, il cavo di collegamento, l'utensile e il portautensile con un panno morbido, inumidito con detergente.
- Strofini l'utensile, la centralina, il cavo di collegamento e il portautensile con un panno morbido, inumidito con disinfettante.

5.6 Controllo dell'attrezzatura

- Esegui un controllo visivo dell'attrezzatura ponendoti le seguenti domande:
 - Sono rilevabili danni esterni evidenti (per 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?
- Accendi l'utensile ed esegui un controllo acustico ponendoti la seguente domanda: Sono presenti evidenti rumori di funzionamento o si nota un suono troppo alto?
- In caso di anomalie, osserva quanto riportato nei capitoli 9 a pagina 79 e 10.1 a pagina 80.
- Se il dispositivo non può più essere azionato in modo sicuro, mettila fuori servizio e rivolgiti al tuo rivenditore specializzato di riferimento.

6 Comando

6.1 Accendere la centralina in modalità di funzionamento o standby

Per commutare la centralina in modalità di funzionamento:

- Accertarti che l'alimentazione di tensione sia stata stabilita (vedi il capitolo 5.2 a pagina 74).

La centralina si trova in modalità standby.

- Accendi la centralina premendo brevemente uno dei tre tasti di comando.

Si sentirà un breve segnale acustico.

Sul display appare la velocità di penetrazione ago preimpostata (SPEED LEVEL 6).

Con l'utensile spento, la velocità di penetrazione ago pulsa (chiaro/scuro).

Per commutare la centralina in modalità standby:

- Premere e tenere premuto il pulsante **RUN/STOP** per più di 1,5 secondi fino a quando non viene emesso un breve

segnale acustico per 2 volte e il display mostra dei rettangoli che vanno da sinistra a destra.

Se la centralina non viene impiegata per più di 30 minuti in modalità di funzionamento, la centralina passa automaticamente alla modalità standby.



6.2 Impostazione della velocità di penetrazione ago

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni dovute a una velocità di penetrazione ago eccessiva

In caso di velocità di penetrazione ago troppo elevata, sussiste il rischio di lesioni all'epidermide.

- Selezionare la velocità di penetrazione ago in base alle caratteristiche della pelle del cliente e dell'area cutanea da trattare.

La velocità di penetrazione ago è preimpostata su SPEED LEVEL 6. La velocità di incisione può essere regolata su 9 livelli da SPEED LEVEL 1 (velocità penetrazione ago minima) a SPEED LEVEL 9 (velocità penetrazione ago massima).

Per impostare la velocità di penetrazione ago adatta:

- Accertarsi che la centralina sia accesa (vedi il 6.1 a pagina 76).
- Premere il tasto **UP** (↗) per aumentare la velocità di penetrazione ago.

- Premere il tasto **Down** (⏮) per ridurre la velocità di penetrazione ago.

6.3 Accendere e spegnere l'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.

- Tieni ben fermo l'utensile prima di accenderlo o deponilo ne portautensile.

Per accendere l'utensile:

- Accertarti che l'alimentazione di tensione sia stata stabilita (vedi il capitolo 5.2 a pagina 74).
- Accertati che la centralina sia accesa (vedi il capitolo 6.1 a pagina 76).
- Accertati che l'utensile sia correttamente collegato (vedi il capitolo 5.4 a pagina 74).

- Premi il tasto **RUN/STOP** (⏮) sulla centralina.

Quando l'utensile è acceso, l'impulso della velocità di penetrazione ago impostata si interrompe e la velocità di penetrazione ago viene continuamente indicata fino allo spegnimento dell'utensile.

Se l'utensile collegato non si avvia:

- Osservare il capitolo.

Per spegnere l'utensile:

- Premi nuovamente il tasto RUN/STOP.

7 Pulizia e manutenzione

ATTENZIONE

Pericolo di cortocircuito e fonte di pericolo di lieve scossa elettrica

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

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

ATTENZIONE

Danni dovuti a liquidi

Se dei detergenti 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 detergenti o disinfettanti.
- Non pulire mai l'utensile, la centralina o l'alimentatore a spina in autoclave o all'interno di un bagno a ultrasuoni.
- Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, assicurati della compatibilità con i materiali (vedi il capitolo 7.2 a pagina 78).

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

- Impiega per la pulizia del dispositivo una soluzione acquosa al 50% di 1-propanolo o una soluzione di sapone neutro approvata nel tuo Paese.
- Per disinfettare il dispositivo impiega uno dei seguenti disinfettanti:

Produttore	Prodotto	Tempo di azione
Antiseptica	Big Spray "neu" (nuovo)	da 1 a 5 min
Bode Chemie	Bacillol	da 30 s a 1 min
Ecolab	Incidin Foam (schiuma)	da 1 a 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozyd Li-quido	da 1 a 2 min

Sulla base della compatibilità con i materiali, puoi inoltre valutare quale detergente e disinfettante sono più adatti.

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 Disinfettare le superfici

- Disinfettare la centralina, la piastra in metallo, l'alimentatore a spina e i cavi di collegamento come descritto nel capitolo 5.5 a pagina 75.

7.4 Pulire le superfici

In caso di sporcizia esterna:

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

8 Condizioni di trasporto e di stoccaggio

ATTENZIONE

Danni al dispositivo in caso di caduta accidentale

Se il dispositivo cade a terra, può danneggiarsi.

- ▶ Se il dispositivo dovesse mai cadere a terra, eseguire un controllo a vista dei componenti.
- ▶ Consegnare il dispositivo a scopo di controllo presso un rivenditore specializzato, qualora presenti danni evidenti o mostri un funzionamento anormale.
- ▶ Trasporta il dispositivo e i suoi accessori solo all'interno della confezione originale.
- ▶ Fissare per il trasporto la piastra in metallo del dispositivo sul lato posteriore.
- ▶ Conserva sempre il dispositivo e i suoi accessori alle seguenti condizioni:

Temperatura ambientale	da -10°C a +40°C da +14°F a +104°F
------------------------	---------------------------------------

Umidità relativa dell'aria

dal 10% al 90%

Pressione dell'aria

da 540hPa a 1070hPa

9 In caso di domande e problemi

9.1 Risolvere i problemi di funzionamento dell'utensile

Se all'avvio Risolvere i problemi di funzionamento dell'utensile viene emesso un lungo segnale acustico e sul display compare il messaggio CONNECT HANDPIECE o SYSTEM OVERLOAD:

- ▶ Accertati che un utensile sia collegato al dispositivo (vedi il capitolo 5.4 a pagina 74).
- ▶ Accertati di impiegare esclusivamente utensili artyst. In caso contrario il dispositivo può risultare sovraccaricato.

Se durante il funzionamento dell'utensile viene emesso un lungo segnale acustico e sul display compare il messaggio CONNECT HANDPIECE o SYSTEM OVERLOAD:

- ▶ Accertati che il cavo di collegamento dell'utensile sia collegato correttamente.

Se viene emesso un lungo segnale acustico tre volte di seguito e sul display compare il messaggio SYSTEM ERROR:

- ▶ Accertati di impiegare esclusivamente l'alimentatore a spina in dotazione.
- ▶ Scollega il dispositivo dall'alimentazione di tensione, estraendo l'alimentatore a spina dalla presa.
- ▶ Ripristina l'alimentazione di tensione.
- ▶ Se questo problema si presenta spesso, esegui i passi operativi del capitolo 9.2 a pagina 79.

9.2 Eliminare le anomalie di funzionamento del dispositivo

- ▶ Come prima cosa scollega il dispositivo dall'alimentazione di tensione, dal comando a pedale opzionale e dall'utensile.

- Controlla tutti i collegamenti e ricollegare poi i componenti.
- Ricontrolla le funzioni del dispositivo.
- In caso di anomalie di funzionamento che continuano a ripresentarsi oppure per domande o reclami, rivolgiti al tuo rivenditore specializzato di riferimento.

10 Dichiarazioni del produttore

10.1 Dichiarazione di garanzia

Con questo dispositivo hai acquistato un prodotto di marca di alta qualità. L'affidabilità dello strumento è garantita dalle più recenti tecnologie di controllo e dalla certificazione. La MT.DERM GmbH è certificata in conformità alla norma:

- DIN EN ISO 13485:2016 (Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici)

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

Per i moduli ago garantiamo all'atto della consegna la sterilità, in caso di confezione chiusa e priva di danni. In caso di reclami relativi ai moduli ago, ti preghiamo di comunicarci il numero di 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 sporcizia all'interno del dispositivo o dell'alimentatore a spina.

10.2 Dichiarazione di conformità

Il produttore

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

Prodotto:

Centralina
Nome del prodotto: artyst Nr.1
Numero articolo: DE10601

è conforme alle disposizioni indicate nelle seguenti Direttive:

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

Direttiva bassa tensione: 2014/35/UE

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 61000-6-1:2007-10

Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 6-1: Norme fondamentali del settore – Resistenza alle interferenze per zone residenziali, aree commerciali e industriali come anche piccole industrie

DIN EN 61000-6-3:2011-09

Compatibilità elettromagnetica (EMC) – Parte 6-3: Norme fondamentali del settore – Trasmissione di interferenze per zone residenziali, aree commerciali e industriali come anche piccole industrie

DIN EN 1037:2008-11

Sicurezza del macchinario – Prevenzione dell'avviamento inatteso

DIN EN ISO 12100:2011-03

Principi generali di progettazione per valutazione e riduzione dei rischi

DIN EN 82079-1:2013-06

Redazione delle istruzioni per l'uso – Suddivisione, contenuto e presentazione – Parte 1: Principi generali e requisiti di dettaglio

Responsabile per la raccolta della documentazione tecnica pertinente:

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

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

Berlino, 31/10/2019, Jörn Kluge



(Firma dell'amministratore o di un suo incaricato)

Originale

Manual de instruções

Índice

1	Acerca deste manual do utilizador.....	83	6	Operação.....	96
1.1	Apresentação das indicações de aviso	83	6.1	Comutar o aparelho de controlo para o modo de operação ou de standby.....	96
2	Indicações importantes de segurança	84	6.2	Ajustar a velocidade de perfuração	96
2.1	Indicações gerais de segurança	84	6.3	Ligar e desligar a peça de mão	97
2.2	Indicações importantes dependentes do produto.....	84	7	Limpeza e manutenção.....	97
2.3	Regulamentos de higiene e segurança importantes	84	7.1	Inspeção	97
2.4	Contraindicações e efeitos secundários ...	86	7.2	Compatibilidade dos materiais	98
2.5	Finalidade prevista, campo de aplicação e utilização adequada	88	7.3	Desinfecção das superfícies	98
2.6	Símbolos no produto	89	7.4	Limpeza das superfícies.....	98
3	Âmbito de fornecimento.....	89	8	Condições de transporte e armazenamento.....	99
4	Informações acerca do produto.....	89	9	Em caso de dúvidas ou problemas	99
4.1	Dados técnicos	90	9.1	Resolução de problemas durante a operação da peça de mão	99
4.2	Condições de operação.....	90	9.2	Eliminação de falhas de funcionamento do aparelho	99
4.3	Acessórios e peças sobresselentes	90	10	Declarações do fabricante	100
5	Colocação em funcionamento	91	10.1	Declaração de garantia	100
5.1	Colocar ou fixar o aparelho	92	10.2	Declaração de conformidade	101
5.2	Ligar a fonte de alimentação	93			
5.3	Ligar o pedal (opcional)	94			
5.4	Ligar a peça de mão	94			
5.5	Limpeza e desinfecção do equipamento	95			
5.6	Inspeção do equipamento.....	95			

1 Acerca deste manual do utilizador

Este manual do utilizador é válido para o Aparelho de controlo Permanent Make-Up (PMU)- artyst NR.1 e seus acessórios. Ele contém informações importantes para colocar em funcionamento, operar e conservar o aparelho de modo seguro e correto.

Este manual do utilizado não contém todas as informações necessárias para a operação segura das peças de mão PMU artyst e seus acessórios. Devido a isso, tenha igualmente em conta os seguintes documentos:

- Manual do utilizador das peças de mão PMU artyst
- Informações relativas a módulos das agulhas PMU e tintas PMU
- Disposições relativas à segurança no trabalho e regulamentos legais relativos à micropigmentação no seu país

1.1 Apresentação das indicações de aviso

As indicações de aviso chamam a atenção para o perigo de danos pessoais e materiais e estão estruturadas da seguinte maneira:

 PALAVRA-SINAL	
Tipo de perigo Consequências ► Defesa	
Elemento	Significado
	Identifica risco de ferimentos
Palavra-sinal	Indica a gravidade do perigo (vide tabela seguinte)
Tipo de perigo	Designa o tipo e fonte de perigo
Consequências	Descreve consequências possíveis em caso de incumprimento
Defesa	Indica como evitar o perigo

Palavra-sinal	Significado
Perigo	Identifica um perigo que levará certamente à morte ou a ferimentos graves, se o perigo não for evitado
Aviso	Identifica um perigo que poderá levar à morte ou a ferimentos graves, se o perigo não for evitado
Cuidado	Identifica um perigo que poderá levar a ferimentos ligeiros ou médios, se o perigo não for evitado
Atenção	Identifica possíveis riscos que poderão levar a danos ambientais, em bens materiais ou no equipamento, se este perigo não for evitado

Símbolos neste manual do utilizador

Símbolo	Significado
►	Chamada para ação
•	Ponto de lista
-	Subponto de lista

**2.1 Indicações gerais de segurança**

- ▶ Leia este manual do utilizador atentamente e na sua totalidade.
- ▶ Guarde este manual do utilizador de maneira a que se encontre sempre acessível a todas as pessoas que utilizem, limpem, desinfetem, armazenem ou transportem o aparelho.
- ▶ Se transmitir o aparelho a outras pessoas, inclua igualmente este manual do utilizador.
- ▶ Cumpra os regulamentos de segurança relativos à micropigmentação em vigor no seu país. Mantenha o seu local de trabalho higienicamente limpo e assegure-se de uma iluminação adequada.
- ▶ Utilize o aparelho, os seus acessórios e todos os cabos de ligação apenas num estado tecnicamente perfeito.
- ▶ Utilize exclusivamente módulos das agulhas, acessórios e peças sobresselentes de origem da MT.DERM GmbH.

- ▶ Nunca altere o aparelho, a fonte de alimentação ou outros acessórios.
- ▶ Evite a penetração de líquidos no interior do aparelho ou da fonte de alimentação.
- ▶ Proteja o aparelho com uma película protetora durante a utilização.
- ▶ Se não utilizar o aparelho, separe-o da alimentação de tensão.
- ▶ Instale todos os cabos de maneira a que eles não sejam dobrados.
- ▶ Tenha em conta os dados técnicos indicados neste manual do utilizador (vide capítulo 4.1 na página 90) e cumpra as condições de operação (vide capítulo 4.2 na página 90) e as condições de transporte e armazenamento (vide capítulo 8 na página 99).
- ▶ Transmita o aparelho para inspeção a um fornecedor especializado, se ele apresentar danos visíveis, se não funcionar normalmente ou se tiverem penetrado líquidos no aparelho ou na peça de mão.

- ▶ Recomenda-se a transmissão regular do aparelho a um fornecedor especializado para uma inspeção a cada 24 meses. Tenha em atenção o capítulo 7.1 na página 97.

Siga as seguintes indicações para evitar a transmissão de contaminações ou infeções para o cliente ou utilizador durante o tratamento:

- ▶ Antes de tratamento, siga todos os passos de trabalho para a desinfecção do equipamento (vide capítulo 5.5 na página 95).
- ▶ Durante o tratamento, utilize luvas descartáveis de nitrilo ou látex e desinfete-as antes da utilização. Ao selecionar os produtos de desinfecção adequados, tenha em conta as diretivas em vigor no seu país.
- ▶ Antes do tratamento, limpe as áreas da pele do cliente relevantes com um produto de limpeza ou de desinfecção suave. Ao selecionar os produtos de desinfecção adequados, tenha em conta as diretivas em vigor no seu país.

- ▶ Utilize exclusivamente para o tratamento tintas PMU, que foram testadas e estão certificadas para a penetração na pele humana. Ao selecionar, tenha igualmente em conta as diretivas em vigor no seu país. Se tintas PMU não previstas para um tratamento de maquiagem permanente ou cuja esterilidade não esteja assegurada penetrarem na pele, poderão ocorrer infeções ou eventuais efeitos secundários.
- ▶ Utilize para cada cliente em cada nova aplicação exclusivamente módulos das agulhas novos e embalados numa embalagem esterilizada. Antes da sua utilização, certifique-se de que a embalagem não se encontra danificada e que a data de expiração não foi ultrapassada. Registe o número de lote dos módulos das agulhas utilizados no respetivo ficheiro do cliente, para o poder comunicar ao fabricante em caso de problemas.
- ▶ módulos das agulhas são produtos estéreis de uso único (material de consumo) e só devem ser utilizados uma vez!
- ▶ Elimine módulos das agulhas e módulos das agulhas utilizados ou com defeito, cuja embalagem esteja danificada, num recipiente resistente a perfuração (recipiente para material cortante) de acordo com os regulamentos em vigor no seu país.
- ▶ Verifique antes do tratamento e com a peça de mão desligada se as agulhas estão totalmente recolhidas no módulo das agulhas.
- ▶ Evite que os módulos das agulhas entrem em contacto com objetos contaminados, por ex. roupa. módulos das agulhas contaminados não devem ser utilizados, devendo ser imediatamente eliminados.
- ▶ Durante a aplicação, a peça de mão, o cabo da peça de mão e o aparelho, incluindo o suporte da peça de mão integrado, devem ser cobertos com uma película protetora. A peça de mão é coberta com a película protetora antes da aplicação do módulo das agulhas (vide capítulo).
- ▶ Verifique regularmente se a peça de mão está visivelmente suja devido ao refluxo de fluidos do corpo (por ex. sangue) ou tintas de micropigmentação utilizadas. Neste caso, consulte adicionalmente, relativamente à desinfeção regular, os capítulos 7.4 na página 98 e 7.2 na página 98, assim como o capítulo 2.2 na página 84.
- ▶ Se for utilizado um anestésico local, este deverá ser totalmente removido antes do tratamento.
- ▶ Segure sempre a peça de mão com firmeza antes de o ligar ou coloque-o no suporte da peça de mão. Se uma peça de mão não segura for ligada, ela poderá movimentar-se devido à vibração e ferir ou picar pessoas (vide capítulo 6.3 na página 97).

Os ferimentos devido a agulhas ou módulos das agulhas contaminados poderão ter como consequência a transmissão de doenças. Em caso de ferimentos com uma agulha contaminada, consulte imediatamente um médico

Para evitar que a intensidade do tratamento ultrapasse o nível desejado:

- ▶ Evite o risco de ferimentos devido a uma profundidade de protrusão das agulhas excessiva.
- ▶ Evite o risco de ferimentos devido a uma frequência de perfuração demasiado alta (vide capítulo Ajustar a frequência de perfuração).

Informe imprescindivelmente o seu cliente para evitar o contacto com a área da pele recentemente tratada. Para além disso, as áreas da pele recentemente tratadas devem ser protegidas da

- sujidade e
 - radiação ultravioleta e solar
- e irritações adicionais, tais como
- piscinas ou saunas,
 - peelings abrasivos ou químicos,
 - remoção de pelos nas áreas tratadas ou
 - autobronzeadores

devem ser evitadas pelo cliente durante os primeiros dois ou três dias após o tratamento.

2.4 Contraindicações e efeitos secundários

As seguintes contra-indicações e efeitos secundários são resultado de uma análise minuciosa da literatura clínica relativa à micropigmentação. Se o responsável pelo tratamento tiver quaisquer dúvidas, por menores que sejam, relativamente à segurança do cliente a ser tratado, por exemplo devido a , ele deverá cancelar ou interromper imediatamente o tratamento.

2.4.1 Contraindicações

Não deve ser executado qualquer tratamento de maquilhagem permanente, se as seguintes condições estiverem presentes:

- Hemofilia ou outros distúrbios da coagulação sanguínea
- Ingestão corrente de anticoagulantes (por ex. ácido acetilsalicílico, heparina, aspirina, varfarina)
- Diabetes Mellitus descontrolada
- Qualquer forma de acne ativa na área de tratamento

- Dermatoses (por ex. tumores cutâneos, queloides ou tendência extrema para a formação de queloides, ceratose solar, verrugas e/ou sinais) na área de tratamento
- Feridas abertas e/ou eczemas e/ou erupções cutâneas na área de tratamento
- Cicatrizes na área de tratamento
- Infecções sistémicas e doenças infecciosas (por ex. hepatite A, B, C, D, E ou F; infecção pelo HIV) ou infecções cutâneas agudas localizadas (por ex. herpes, rosácea)
- Durante uma quimioterapia, radioterapia ou terapia de corticosteroides de alta dosagem (recomendação: desde 4 semanas antes do início até 4 semanas após o fim da terapia)
- Até 12 meses após uma cirurgia plástica na área de tratamento
- Até 6 meses após injeções de enchimento na área de tratamento
- Alergia a anestésicos tópicos (anestesia local)
- Sob a influência de álcool e/ou drogas
- Gravidez e período de amamentação

Está estritamente proibido o tratamento de mucosas e globos oculares.

O tratamento deve ser imediatamente interrompido em caso de:

- Sensação dolorosa excessiva
- Episódios de desmaio/tonturas

Em casos raros, a introdução de tinta de micropigmentação poderá provocar os seguintes problemas:

- Diferenças de tonalidade
- Perda de pigmentos
- Reações alérgicas a componentes da tinta de pigmentos assética

2.4.2 Efeitos secundários

Em certos casos durante e após o tratamento de maquiagem permanente, poderão surgir efeitos secundários ligeiros, enumerados abaixo.

Frequentemente:

- Hemorragias locais na área da superfície cutânea tratada
- Dores e mal-estar durante o primeiro dia após o tratamento

- Reações inflamatórias, eritemas e/ou edemas durante um breve período até 6 dias após o tratamento
- Irritações cutâneas (por ex. prurido ou aquecimento), que normalmente desaparecem durante as primeiras 12 a 72 horas após o tratamento
- Formação de escaras, que normalmente desaparecem durante os primeiros 5 dias
- Descamação temporária da pele, que normalmente desaparece dentro de 8 dias

Raramente:

- Formação de bolhas do vírus herpes simplex tipo 1 (VHS-1)
- Formação de pequenas pústulas ou mília como consequência de uma limpeza negligente da pele antes do tratamento
- Hiperpigmentação com pigmentos naturais, especialmente em tipos de pele mais escuros, que no entanto volta a desaparecer totalmente dentro de poucas semanas
- Reações inflamatórias, hematomas, eritemas e edemas

- Reação retinóide (vermelhidão ligeira até à descamação da pele)
- Possível aquecimento da área pigmentada sob radiação TEP ou IRM

As áreas da pele recentemente tratadas devem ser sempre protegidas contra radiação ultravioleta e solar.

Para além disso, poderão surgir os seguintes problemas com a micropigmentação introduzida:

- Diferenças de tonalidade
- Perda da pigmentação
- Reações alérgicas a componentes da tinta PMU assética

2.4.3 Qualificações necessárias (requisitos do utilizador)

O aparelho, incluindo os seus acessórios, não deve ser utilizado por pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas, nem por crianças. O aparelho, incluindo os seus acessórios, não deve ser utilizado por pessoas com experiência e conhecimentos insuficientes, salvo se elas estiverem a ser supervisionadas ou instruídas (formação).

O aparelho só deve ser utilizado por pessoas que disponham dos seguintes conhecimentos:

- Qualificação em micropigmentação/PMU
- Conhecimentos básicos relativos ao tratamento com micropigmentação (vide capítulo Ajustar a frequência de perfuração e 6.3 na página 97)
- Conhecimentos relativos aos regulamentos de higiene e de segurança (vide capítulo 2.3 na página 84)
- Conhecimentos relativos aos riscos e efeitos secundários (vide capítulo 2.4.1 na página 86 e 2.4.2 na página 87)

2.5 Finalidade prevista, campo de aplicação e utilização adequada

2.5.1 Finalidade prevista

A finalidade prevista do aparelho é a penetração minimamente invasiva de tintas PMU estéreis ou assépticas de origem mi-

neral ou orgânica na derme mediante micropigmentação (maquilhagem permanente).

Devido à perfuração minimamente invasiva da epiderme (camada superior da pele) e da derme (camada intermédia da pele), a pele não sofre feridas abertas. Consequentemente, a pele necessita apenas de uma fase de regeneração extremamente curta, durante a qual a função epitelial é rapidamente recuperada.

2.5.2 Campo de aplicação

Os campos de aplicação mais comuns da maquilhagem permanente (PMU) são:

- Desenho de pelos das sobrancelhas
- Aplicação de delineadores
- Preenchimento labial ou melhoria dos contornos dos lábios
- Aplicação de tatuagens

2.5.3 Utilização adequada

O tratamento deve ocorrer num ambiente seco, limpo e isento de fumo, assim como sob condições de higiene. O apare-

lho deve ser preparado, utilizado e conservado tal como descrito neste manual do utilizador. Em especial, devem ser observadas as disposições em vigor relativas à conceção do local de trabalho e os materiais a serem utilizados devem estar esterilizados.

A utilização adequada inclui igualmente a leitura na sua totalidade e compreensão do presente manual do utilizador, especialmente o capítulo Indicações importantes de segurança.

A utilização adequada inclui exclusivamente os seguintes grupos de consumidores: homens e mulheres adultos que se encontrem num bom estado de saúde.

É considerada utilização inadequada a utilização do aparelho ou dos seus acessórios de modo diferente do descrito no presente manual do utilizador ou se as condições de operação não forem respeitadas. Estão especialmente proibidos tratamentos de contraindicações (vide capítulo 2.4.1 na página 86).

2.6 Símbolos no produto

Neste manual do utilizador, no aparelho, nos seus acessórios ou na embalagem encontram-se os símbolos descritos de seguida:

Símbolo	Significado
	Em conformidade com os requisitos das diretivas 2014/35/UE (diretiva de baixa tensão) e 2014/30/UE (diretiva CEM)
	Atenção!
	Standby/operação
handpiece	Peça de mão
footswitch	Pedal
	Ligação de corrente contínua/polo interno positivo
IP20	A caixa oferece proteção contra poeira grosseira
	Seguir o manual do utilizador!
	Proteção mediante isolamento duplo ou reforçado de acordo com a classe de proteção II
	Fabricante

	Data de fabrico
	Número de catálogo, número de encomenda
	Número de série
	Número de lote
	Esterilizado com óxido de etileno
	Data de expiração
	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Proteger da humidade
	Utilizar apenas em recintos fechados
	Frágil
	Inutilizável se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizável
	Eliminar corretamente como lixo eletrónico

3 Âmbito de fornecimento

- 1 aparelho de controlo com placa metálica
- 1 fonte de alimentação
- 1 adaptador (UE)
- 1 adaptador (RU)
- 1 adaptador (EUA)
- 1 manual do Utilizador

4 Informações acerca do produto

O Aparelho de controlo artist NR.1 permite a alimentação de tensão das peças de mão artist PMUassociadas e um controlo simples da frequência de penetração durante a aplicação.

4.1 Dados técnicos

Aparelho de controlo artyst NR.1

Velocidade de perfuração	NÍVEL DE VELOCIDADE 1 (aprox. 70 Hz)* a NÍVEL DE VELOCIDADE 9 (aprox. 150 Hz)*
Modo de operação	Operação contínua
Dimensões (L x A x P)	87 mm x 76 mm x 28 mm
Peso	Aprox. 150 g
Tensão de entrada	15 V CC
Potência absorvida	Máx. 10 W
Classe de proteção	II
Classe de proteção IP	IP20

Fonte de alimentação E1165

Alimentação de tensão	100 a 240 V CA 50 a 60 Hz
-----------------------	------------------------------

* valor de frequência real em função da peça de mão artyst NR.1 utilizada.

4.2 Condições de operação

Temperatura ambiente	+15°C a +25°C +50°F a +95°F
----------------------	--------------------------------

Humidade relativa do ar	30% a 75%
Pressão do ar	700 hPa a 1070 hPa

4.3 Acessórios e peças sobresselentes

Pode adquirir os seguintes acessórios e peças sobresselentes junto do fornecedor especializado responsável.

Acessórios	Número de artigo	Unid./unid. embaladas
artyst Peça de mão	CL100601X3 – CL100699X3, CB510601 – CB510699	1
artyst Pedal	E100601	1
artyst Módulos das agulhas	Números de artigo dos módulos de agulhas, vide Manual de instruções da peça de mão artyst utilizada	

Peça sobresselente	Número de artigo	Unid./unid. embaladas
Aparelho de controlo artyst NR.1	DE10601	1
artyst NR.1 Manual do utilizador	7EDE10601	1
artyst NR.1 Fonte de alimentação	E116503	1
artyst NR.1 Adaptadores específicos a países	UE: E-1154-W RU: E-1155-W EUA: E-1153-W	1

5 Colocação em funcionamento

CUIDADO

Risco de tropeçamento devido a cabos

Cabos inadequadamente colocados poderão causar o tropeçamento e ferimento de pessoas.

- Coloque todos os cabos de maneira a que ninguém possa tropeçar ou puxar inadvertidamente os mesmos.

CUIDADO

Risco de ferimentos e perigo de falhas de funcionamento do aparelho

Acessórios e peças sobresselentes inadequados poderão afetar a função e segurança do aparelho. O aparelho poderá sofrer danos, uma falha ou funções defeituosas, que poderão colocar pessoas em perigo.

- Utilize apenas módulos das agulhas, acessórios e peças sobresselentes indicados no capítulo 4.3 na página 90.

CUIDADO

Risco de curto-circuito

Em caso de danos visíveis em cabos ou ligações de cabos, existe o risco de choques elétricos e danos eletrônicos.

- Efetue uma inspeção visual do aparelho e dos cabos quanto a danos, por ex. uma ligação de cabo com defeito.
- Nunca dobre os cabos do produto.

ATENÇÃO

Danos devido a água de condensação

Se o aparelho for exposto a altas diferenças de temperatura, por ex. durante o transporte, poderá formar-se água de condensação no interior, que danificará o sistema eletrônico.

- Certifique-se de que o aparelho alcançou a temperatura ambiente antes da colocação em funcionamento. Se ele tiver sido exposto a altas oscilações de temperatura, espere pelo menos 3 horas por cada 10 °C de diferença de temperatura antes de o colocar em funcionamento.
- Utilize o aparelho apenas a uma temperatura ambiente de +15°C a +25°C (+50°F a +95°F).

5.1 Colocar ou fixar o aparelho

CUIDADO

Risco de curto-circuito

Em caso de danos visíveis em cabos ou ligações de cabos, existe o risco de choques elétricos e danos eletrónicos.

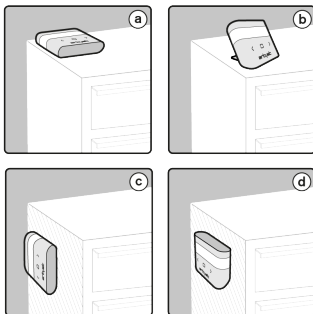
- ▶ Efetue uma inspeção visual do aparelho e dos cabos quanto a danos, por ex. uma ligação de cabo com defeito.
- ▶ Nunca dobre os cabos do produto.

ATENÇÃO

Danos no aparelho devido a má estabilidade

Se o aparelho não for colocado de modo seguro, não é possível garantir uma utilização segura. O aparelho poderá cair e sofrer danos durante a utilização.

- ▶ Coloque o aparelho sobre uma superfície limpa, firme e plana.
- ▶ Mantenha as teclas e o visor do aparelho acessíveis durante a utilização.
- ▶ Nunca coloque o aparelho em cima ou por baixo de outros aparelhos.



O aparelho pode ser colocado sobre uma superfície plana com a ajuda da placa metálica fornecida (b). A superfície magnética na parte traseira do aparelho permite a fixação a superfícies metálicas (a e d), por ex. a uma perna de mesa ou carrinho. A fixação do aparelho é possível na vertical e inclinado em 90° (c).

Colocação do aparelho sobre a placa metálica:

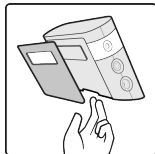
ATENÇÃO

Danos no aparelho devido a má estabilidade

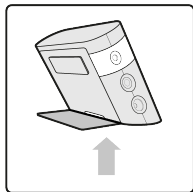
Se o aparelho não for colocado de modo seguro, não é possível garantir uma utilização segura. O aparelho poderá cair e sofrer danos durante a utilização.

- ▶ Coloque o aparelho sobre uma superfície limpa, firme e plana.
- ▶ Mantenha as teclas e o visor do aparelho acessíveis durante a utilização.
- ▶ Nunca coloque o aparelho em cima ou por baixo de outros aparelhos.

- Agarre no recesso na parte inferior do aparelho e puxe a placa metálica da parte traseira do aparelho.

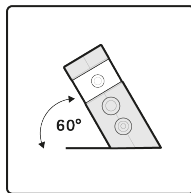


- Fixe a placa metálica à superfície magnética na parte inferior do aparelho. Certifique-se de que os bordos da placa metálica se fecham com o recesso pré-moldado.



- Coloque o aparelho com a placa metálica sobre uma superfície limpa, firme e plana.

Graças ao ângulo de inclinação, o aparelho dispõe de uma boa estabilidade igualmente durante a utilização.



Fixar o aparelho com a superfície magnética:

A fixação do aparelho é possível na vertical e inclinado em 90°. Os cabos ligados apontam para baixo e podem ser instalados mais facilmente.

ATENÇÃO

Danos em cabos e conectores

Se já estiverem ligados cabos ao aparelho, eles poderão ser dobrados ou danificados durante a montagem.

- Ao fixar o aparelho, nunca dobre os cabos.
- Certifique-se de que todos os conectores permanecem acessíveis.
- Certifique-se de que o aparelho está separado da alimentação de tensão.
- Certifique-se de que a placa metálica na parte traseira do aparelho está fixada.
- Fixe o aparelho a uma superfície metálica com a superfície magnética.

5.2 Ligar a fonte de alimentação

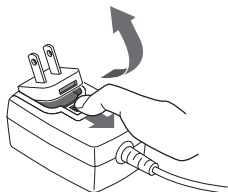
O aparelho só deve ser operado com a fonte de alimentação indicada no manual do utilizador do aparelho. A tensão de re-

de deve corresponder à tensão do aparelho indicada na impressão da fonte de alimentação.

- Se não existir um adaptador adequado no âmbito de fornecimento, entre em contacto com o fornecedor especializado responsável (vide igualmente capítulo 9 na página 99).

Para remover o adaptador montado, se necessário:

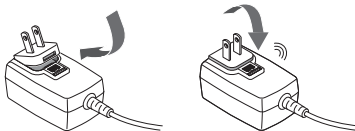
- Puxe e segure o suporte do adaptador para trás e eleve simultaneamente o adaptador para fora do recesso da fonte de alimentação.



Para colocar o adaptador desejado:

- Coloque o adaptador no recesso da fonte de alimentação, tal como ilustrado abaixo.

- Pressione o adaptador no suporte, até que ouça engatar.



Para estabelecer a alimentação de tensão:

- Insira a ficha CC da fonte de alimentação no conector para a fonte de alimentação (⊖ ⊕ ⊖).
- Insira a fonte de alimentação na tomada de rede.

O aparelho arranca e o visor exibe o logótipo "artist" durante aproximadamente 3 segundos.

A mudança para o modo de standby é sinalizada por retângulos que se deslocam da esquerda para a direita.

5.3 Ligar o pedal (opcional)

Apenas o pedal indicado no capítulo 4.3 na página 90 assegura uma operação segura.

- Insira o conector RCA do pedal no conector para o pedal (footswitch).

5.4 Ligar a peça de mão

- Insira a ficha do cabo de ligação totalmente no conector de saída do aparelho de controlo.

5.5 Limpeza e desinfecção do equipamento

ATENÇÃO

Danos devido a líquido

Se ocorrer a penetração de produtos de limpeza ou de desinfecção no interior da peça de mão, do aparelho de controlo ou da fonte de alimentação, poderá ocorrer um curto-circuito. Para além disso, poderá ocorrer a corrosão de componentes eléctricos e mecânicos.

- ▶ Nunca embeba a peça de mão, o aparelho de controlo ou a fonte de alimentação em produto de limpeza ou de desinfecção.
- ▶ Nunca limpe a peça de mão, o aparelho de controlo ou a fonte de alimentação em autoclave ou num banho de ultrassons.
- ▶ Ao seleccionar produtos de limpeza e de desinfecção, tenha em atenção as compatibilidades dos materiais (vide capítulo 7.2 na página 98).

ATENÇÃO

Danos no aparelho devido a produtos de limpeza ou desinfecção não autorizados

Os produtos de limpeza ou de desinfecção que não sejam compatíveis com os materiais do aparelho poderão provocar danos na sua superfície.

- ▶ Utilize exclusivamente produtos de limpeza e de desinfecção autorizados pelas disposições do seu país.
- ▶ Ao seleccionar produtos de limpeza e de desinfecção, tenha em atenção as compatibilidades dos materiais (vide capítulo 7.2 na página 98).
- ▶ Separe o aparelho de controlo da alimentação de tensão.
- ▶ Limpe o aparelho de controlo, o cabo de ligação, a peça de mão e o suporte da peça de mão com um pano macio humedecido com produto de limpeza.
- ▶ Limpe a peça de mão, o aparelho de controlo, o cabo de ligação e o suporte da peça de mão com um pano macio humedecido com produto de desinfecção.

5.6 Inspeção do equipamento

- ▶ Efetue uma inspeção visual do equipamento:
 - Foram detetados danos exteriores (por ex. vincos no cabo de ligação ou uma tampa solta na área da ligação do cabo)?
 - Existem cabos expostos?
 - O módulo das agulhas e as agulhas estão corretamente alinhados? Todas as agulhas estão totalmente recolhidas dentro do módulo das agulhas?
- ▶ Ligue a peça de mão e execute um teste auditivo: nota ruídos ou um volume sonoro operacionais?
- ▶ Em caso de anomalias, consulte os capítulos 9 na página 99 e 10.1 na página 100.
- ▶ Se deixar de ser possível operar o aparelho de modo seguro, coloque-o fora de serviço e entre em contacto com o respetivo fornecedor especializado.

6 Operação

6.1 Comutar o aparelho de controlo para o modo de operação ou de standby

Para comutar o aparelho de controlo para o modo de operação:

- Certifique-se de que a alimentação de tensão está estabelecida (vide capítulo 5.2 na página 93).

O aparelho de controlo encontra-se no modo de standby.

- Ligue o aparelho de controlo mediante pressão breve de uma das três teclas de controlo.

Ouvirá um breve sinal sonoro.

Surge no visor a velocidade de perfuração predefinida (NÍVEL DE VELOCIDADE 6).

A velocidade de perfuração pisca (claro/escuro) enquanto a peça de mão estiver desligada.

Para comutar o aparelho de controlo para o modo de standby:

- Mantenha a tecla **RUN/STOP** premida durante mais de 1,5 segundos até que ouça um breve sinal sonoro 2x e surjam no visor os retângulos que se deslocam da esquerda para a direita.

Se o aparelho de controlo não for utilizado durante mais de 30 minutos no modo de operação, ele comutará automaticamente para o modo de standby.



6.2 Ajustar a velocidade de perfuração

⚠ CUIDADO

Risco de ferimentos devido a velocidade de perfuração demasiado alta

Se a frequência de perfuração for demasiado alta, a pele poderá sofrer cortes.

- Selecione a velocidade de perfuração consoante a característica da pele do cliente e de acordo com a velocidade de trabalho.

A velocidade de perfuração está predefinida para NÍVEL DE VELOCIDADE 6. A velocidade de perfuração pode ser ajustada em 9 níveis de NÍVEL DE VELOCIDADE 1 (velocidade de perfuração mínima) até NÍVEL DE VELOCIDADE 9 (velocidade de perfuração máxima).

Para ajustar a velocidade de perfuração adequada:

- Certifique-se de que o aparelho de comando está ligado (vide 6.1 na página 96).
- Prima a tecla **UP** (↗) para aumentar a velocidade de perfuração.

- ▶ Prima a tecla **down** (⏮) para reduzir a velocidade de perfuração.

6.3 Ligar e desligar a peça de mão

CUIDADO

Risco de ferimentos durante a operação da peça de mão

Se uma peça de mão não segura for ligada, poderá movimentar-se descontroladamente devido a vibrações e ferir pessoas.

- ▶ Segure a peça de mão com firmeza antes de a ligar ou coloque-a no suporte da peça de mão.

Para ligar a peça de mão:

- ▶ Certifique-se de que a alimentação de tensão está estabelecida (vide capítulo 5.2 na página 93).
- ▶ Certifique-se de que o aparelho de comando está ligado (vide capítulo 6.1 na página 96).
- ▶ Certifique-se de que a peça de mão está corretamente ligada (vide capítulo 5.4 na página 94).

- ▶ Prima a tecla **RUN/STOP** (⏻) no aparelho de controlo.

Se a peça de mão estiver ligada, a velocidade de perfuração no visor para de piscar e é continuamente exibida até que a peça de mão seja desligada.

Se a peça de mão ligada não arrancar:

- ▶ Consulte o capítulo.

Para desligar a peça de mão:

- ▶ Volte a premir a tecla RUN/STOP.

7 Limpeza e manutenção

ATENÇÃO

Risco de curto-circuito e fonte do risco de choques elétricos ligeiros

Se componentes do aparelhos forem desmontados e limpos sob tensão, existe o risco de danos eletrónicos.

- ▶ Desligue o aparelho de controlo da alimentação de tensão antes de iniciar quaisquer trabalhos de limpeza e conservação.

ATENÇÃO

Danos devido a líquido

Se ocorrer a penetração de produtos de limpeza ou de desinfecção no interior da peça de mão, do aparelho de controlo ou da fonte de alimentação, poderá ocorrer um curto-circuito. Para além disso, poderá ocorrer a corrosão de componentes eléctricos e mecânicos.

- ▶ Nunca embeba a peça de mão, o aparelho de controlo ou a fonte de alimentação em produto de limpeza ou de desinfecção.
- ▶ Nunca limpe a peça de mão, o aparelho de controlo ou a fonte de alimentação em autoclave ou num banho de ultrassons.
- ▶ Ao seleccionar produtos de limpeza e de desinfecção, tenha em atenção as compatibilidades dos materiais (vide capítulo 7.2 na página 98).

7.1 Inspeção

Inspeções só devem ser executadas por fornecedores especializados autorizados.

Recomenda-se a transmissão regular do aparelho a um fornecedor especializado para uma inspeção a cada 24 meses de acordo com as indicações do fabricante.

7.2 Compatibilidade dos materiais

- ▶ Para limpar o aparelho, utilize uma solução aquosa de 50% de 1-propanol ou uma solução saponácea suave, permitida no seu país.
- ▶ Para desinfetar o aparelho, utilize um dos seguintes produtos de desinfecção:

Fabricante	Produto	Tempo de aplicação
Antiseptica	Big Spray "neu"	1 a 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s a 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 a 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozyd Li- quid	1 a 2 min

De acordo com a compatibilidade dos materiais, pode igualmente avaliar outros produtos de limpeza e de desinfecção adequados.

As superfícies do aparelho são **resistentes** a:

- Ácidos fracos (por ex. ácido bórico ≤ 10%, ácido acético ≤ 10%, ácido cítrico ≤ 10%)
- Hidrocarbonetos alifáticos (por ex. pentano, hexano)
- Etanol
- Maioria dos sais inorgânicos e suas soluções aquosas (por ex. cloreto de sódio, cloreto de cálcio, sulfato de magnésio)

As superfícies do aparelho **não são resistentes** a:

- Ácidos fortes (por ex. ácido clorídrico ≤ 20%, ácido sulfúrico ≤ 50%, ácido nítrico ≤ 15%)
- Ácidos oxidantes (por ex. ácido para-cético)
- lixívia (por ex. soda cáustica, amoníaco e todas as substâncias com um valor pH > 7)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados (por ex. fenol, clorofórmio)
- Acetona e gasolina

7.3 Desinfecção das superfícies

- ▶ Desinfete o aparelho de controlo, a placa metálica, a fonte de alimentação e os cabos de ligação tal como descrito no capítulo 5.5 na página 95.

7.4 Limpeza das superfícies

Em caso de sujidade externa:

- ▶ Limpe o aparelho e os seus acessórios com um pano macio humedecido com produto de limpeza ou de desinfecção.

8 Condições de transporte e armazenamento

ATENÇÃO

Danos no aparelho devido a queda

Se a peça de mão cair, poderá sofrer danos.

- ▶ Se a peça de mão cair uma vez, execute uma inspeção visual dos componentes.
- ▶ Transmita o aparelho para inspeção a um fornecedor especializado, se ele apresentar danos visíveis ou se não funcionar normalmente.
- ▶ Transporte o aparelho e os seus acessórios exclusivamente na sua embalagem original.
- ▶ Fixe a placa metálica do aparelho na parte traseira para o transporte.
- ▶ Armazene o aparelho e os seus acessórios sempre sob as seguintes condições:

Temperatura ambiente	-10°C a +40°C +14°F a +104°F
----------------------	---------------------------------

Humidade relativa do ar	10% a 90%
Pressão do ar	540hPa a 1070hPa

9 Em caso de dúvidas ou problemas

9.1 Resolução de problemas durante a operação da peça de mão

Se ocorrer um sinal sonoro longo durante o arranque da peça de mão e for exibida no visor a mensagem CONNECT HAN-
DPIECE ou SYSTEM OVERLOAD:

- ▶ Certifique-se de que uma peça de mão se encontra ligada ao aparelho (vide capítulo 5.4 na página 94).
- ▶ Certifique-se de que utiliza exclusivamente peças de mão artyst. O aparelho poderá de outro modo ser sobrecarregado.

Se ocorrer um sinal sonoro longo durante a operação da peça de mão e for exibida no visor a mensagem CONNECT HAN-
DPIECE ou SYSTEM OVERLOAD:

- ▶ Certifique-se de que o cabo de ligação da peça de mão está corretamente ligado.

Se ocorrer um sinal sonoro longo três vezes consecutivas e for exibida no visor a mensagem SYSTEM ERROR:

- ▶ Certifique-se de que utiliza exclusivamente a fonte de alimentação incluída no âmbito de fornecimento.
- ▶ Separe o aparelho da alimentação de tensão retirando a fonte de alimentação da tomada.
- ▶ Volte a estabelecer a alimentação de tensão.
- ▶ Se esta falha surgir frequentemente, execute todos os passos do capítulo 9.2 na página 99.

9.2 Eliminação de falhas de funcionamento do aparelho

- ▶ Separe primeiro o aparelho da alimentação de tensão, do pedal opcional e da peça de mão.

- ▶ Verifique todas as ligações e volte a ligar os componentes.
- ▶ Volte a verificar as funções do aparelho.
- ▶ Se as falhas de funcionamento continuarem a existir e em caso de dúvidas ou reclamações, entre em contacto com o respetivo fornecedor especializado.

10 Declarações do fabricante

10.1 Declaração de garantia

Com este aparelho adquiriu um produto de alta qualidade. A fiabilidade do aparelho é assegurada pelas técnicas de ensaio mais recentes e pela certificação. A MT.DERM GmbH está certificada em conformidade com:

- DIN EN ISO 13485:2016 (sistema de gestão da qualidade para dispositivos médicos)

É válida para o produto a garantia legal relativamente a falhas de funcionamento que sejam consequência de defeitos materiais ou de fabrico.

Relativamente aos módulos das agulhas, garantimos a esterilidade aquando do fornecimento em caso de embalagem fechada e isenta de danos. Em caso de reclamações relativas a módulos das agulhas, queira comunicar-nos o número de lote impresso na etiqueta.

Não assumimos qualquer garantia pelos seguintes danos:

- Danos e danos consequentes que sejam consequência de uma utilização inadequada ou do incumprimento do manual do utilizador
- Danos que sejam consequência da penetração de líquidos ou impurezas no interior do aparelho ou da fonte de alimentação.

10.2 Declaração de conformidade

O fabricante

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3
D-14167 Bertim

Produto:

Aparelho de controlo
Nome do produto: artyst Nr.1
Número de artigo: DE10601

está em conformidade com as disposições das seguintes diretivas:

Diretiva CEM: 2014/30/UE

Diretiva de baixa tensão: 2014/35/UE

Diretiva RoHS: 2011/65/UE

Foram aplicadas as seguintes normas harmonizadas:

DIN EN 60335-1:2012-10

Segurança de aparelhos eletrodomésticos e análogos – Parte 1: Requisitos gerais

DIN EN 61000-6-1:2007-10

Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 6-1: Normas genéricas – Imunidade para os ambientes residenciais, comerciais e de indústria ligeira

DIN EN 61000-6-3:2011-09

Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 6-3: Normas genéricas – Emissão de interferências em ambientes residenciais, comerciais e de indústria ligeira

DIN EN 1037:2008-11

Segurança de máquinas – Prevenção a um arranque inesperado

DIN EN ISO 12100:2011-03

Princípios gerais de conceção - Avaliação e redução dos riscos

DIN EN 82079-1:2013-06

Criação de manuais do utilizador – estrutura, conteúdo e apresentação – Parte 1: Princípios gerais e requisitos pormenorizados

Responsável pela compilação dos documentos técnicos relevantes:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Responsável pela Documentação

Esta declaração é emitida de forma responsável para o fabricante por:

Bertim, 31/10/2019, Jörn Kluge



(Assinatura do gerente ou do seu representante)

Tradução do original

Traducción de las instrucciones de uso originales. Las instrucciones de uso originales se elaboraron en alemán.

artyst
NR.1

Instrucciones de uso

Contenido

1	Acerca de estas instrucciones de uso	103	5.5	Limpiar y desinfectar el equipamiento	115
1.1	Representación de las indicaciones de advertencia	103	5.6	Comprobar el equipamiento	116
2	Advertencias de seguridad importantes	104	6	Funcionamiento	116
2.1	Indicaciones generales de seguridad	104	6.1	Conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento o en espera	116
2.2	Indicaciones de seguridad relativas al aparato	104	6.2	Ajustar la velocidad de punción	117
2.3	Normativas de seguridad e higiene importantes	104	6.3	Conectar y desconectar la unidad de mano	117
2.4	Contraindicaciones y efectos secundarios	106	7	Limpieza y mantenimiento	118
2.5	Finalidad prevista, área de aplicación y utilización conforme al uso	108	7.1	Inspección	118
2.6	Símbolos en el aparato	109	7.2	Compatibilidad de los materiales	119
3	Volumen de suministro	110	7.3	Desinfectar las superficies	119
4	Datos del producto	110	7.4	Limpiar las superficies	119
4.1	Datos técnicos	110	8	Condiciones de transporte y almacenamiento	120
4.2	Condiciones de funcionamiento	110	9	En caso de preguntas y problemas	120
4.3	Accesorios y piezas de repuesto	110	9.1	Solucionar problemas durante el funcionamiento de la unidad de mano	120
5	Puesta en servicio	111	9.2	Solucionar fallos de funcionamiento del dispositivo	121
5.1	Emplazar o fijar el dispositivo	112	10	Declaración del fabricante	121
5.2	Conectar el adaptador de red	114	10.1	Declaración de garantía	121
5.3	Conectar el interruptor de pedal (opcional)	115	10.2	Declaración de conformidad	122
5.4	Conectar la unidad de mano	115			

1 Acerca de estas instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso son válidas para la Permanent Make-Up (PMU)-Dispositivo de mando artyst NR.1, así como para sus accesorios. Contienen información importante para poner en funcionamiento, manejar y cuidar el dispositivo de forma segura y conforme al uso.

Estas instrucciones de uso no contienen toda la información necesaria para el funcionamiento seguro de las unidades de mano artyst PMU y sus accesorios. Por consiguiente, deberás también tener en cuenta los siguientes documentos:

- Instrucciones de uso de las unidades de mano artyst PMU
- Información sobre los módulos de agujas PMU y los colores PMU
- Disposiciones de seguridad laboral y normativas legales sobre la micropigmentación en tu país

1.1 Representación de las indicaciones de advertencia

Las indicaciones de advertencia señalan peligros de daños para personas u objetos y están estructuradas como sigue:

PALABRA DE ADVERTENCIA

Clase de peligro

Consecuencias

► Protección

Elemento	Significado
	indica peligro de lesiones
Palabra de advertencia	indica la gravedad del peligro (véase la tabla siguiente)
Clase de peligro	nombra el tipo y la fuente del peligro
Consecuencias	describe las consecuencias posibles de incumplimiento
Protección	indica cómo actuar en caso de peligro

Palabra de advertencia	Significado
Peligro	caracteriza un peligro que con seguridad dará lugar a lesiones graves o incluso la muerte si no se evita
Advertencia	caracteriza un peligro que podría dar lugar a lesiones graves o incluso la muerte si no se evita
Precaución	caracteriza un peligro que pudiera dar lugar a lesiones de muy leves a menores si no se evita
Atención	indica posibles riesgos que pueden ocasionar daños en el medio ambiente, en bienes o en el equipamiento si no se evitan.

Símbolos en estas instrucciones de uso

Símbolo	Significado
►	Requisitos de manejo
•	Punto de la lista
-	Subpunto de la lista



2.1 Indicaciones generales de seguridad

- ▶ Lee estas instrucciones de uso con suma atención y al completo.
- ▶ Guarda estas instrucciones de uso de forma que siempre estén accesibles para todas las personas que utilicen, limpien, desinfecten, esterilicen, almacenen o transporten el dispositivo.
- ▶ Incluya siempre estas instrucciones de uso en caso de entregar el aparato a otras personas.
- ▶ Sigue las normativas de seguridad referentes a la micropigmentación vigentes en tu país. Mantén tu lugar de trabajo limpio e higiénico y asegúrate de que la iluminación sea suficiente.
- ▶ Utiliza el dispositivo, sus accesorios y todos los cables de conexión solo si están en perfecto estado técnico.

- ▶ Utiliza exclusivamente módulos de agujas, accesorios y piezas de repuesto originales de la empresa MT.DERM S.L.

2.2 Indicaciones de seguridad relativas al aparato

- ▶ No modifiques nunca el dispositivo, el adaptador de red ni ningún otro accesorio.
- ▶ Evita que entren líquidos en el interior del dispositivo o del adaptador de red.
- ▶ Protege el dispositivo durante la utilización con una lámina protectora.
- ▶ Cuando no utilices el dispositivo, desenchúfalo de la alimentación de corriente.
- ▶ Tiende todos los cables de modo tal que no queden doblados.
- ▶ Ten en cuenta los datos técnicos indicados en estas instrucciones de uso (véase el capítulo 4.1 en la página 110) y observa las condiciones de funcionamiento (véase el capítulo 4.2 en la página 110), así como las condiciones de transporte y almacenamiento (véase el capítulo 8 en la página 120).

- ▶ Lleva el dispositivo a un comercio especializado para que lo revisen en caso de que éste haya sufrido daños visibles, no funcione como de costumbre, o haya entrado líquido en el dispositivo o en la unidad de mano.
- ▶ Se recomienda llevar el dispositivo con regularidad, cada 24 meses, a un comercio especializado para realizar una inspección. Observa al respecto el capítulo 7.1 en la página 118.

2.3 Normativas de seguridad e higiene importantes

Por favor, presta atención a las siguientes indicaciones para evitar transmitir a los clientes o usuarios enfermedades infecciosas o contaminarlos durante el tratamiento:

- ▶ Sigue todos los pasos de desinfección del equipamiento antes del tratamiento (véase el capítulo 5.5 en la página 115).
- ▶ Utiliza guantes desechables de nitrilo o látex durante el tratamiento y desinfectalos antes de usarlos. Ten en

cuenta las directrices vigentes en tu país a la hora de seleccionar el desinfectante adecuado.

- ▶ Antes de comenzar el tratamiento, limpia las zonas pertinentes de la piel del cliente con un desinfectante o agente de limpieza suave. Ten en cuenta las directrices vigentes en tu país a la hora de seleccionar el desinfectante adecuado.
- ▶ Utiliza para el tratamiento exclusivamente colores PMU que hayan sido probados y autorizados para la perforación de la piel humana. Durante la selección, ten en cuenta también las directrices vigentes en tu país. La introducción en la piel de colores PMU que no estén previstos para un tratamiento de maquillaje permanente o cuya esterilidad no esté garantizada puede provocar infecciones o efectos secundarios.
- ▶ Utiliza para cada cliente y cada nuevo uso exclusivamente módulos de agujas nuevos que hayan sido envasados de forma estéril. Antes de usarlos, asegúrate de que el paquete no esté dañado y de que no se haya pasado la

fecha de caducidad. Anota el número de lote de los módulos de agujas utilizados en los ficheros correspondientes del cliente, a fin de poder informar al fabricante en caso de que surja algún problema.

- ▶ ¡Los módulos de agujas son productos desechables y esterilizados (material de uso único) y solo se deben utilizar una vez!
- ▶ Desecha los módulos de agujas utilizados o defectuosos, así como los módulos de agujas cuyo paquete esté dañado, en un recipiente transparente (los llamados recipientes para instrumentos afilados) de acuerdo con las disposiciones de tu país.
- ▶ Controla antes del tratamiento y con la unidad de mano desconectada que las agujas estén completamente introducidas en el módulo de agujas. De lo contrario, desecha inmediatamente el módulo de agujas.
- ▶ Evita que los módulos de agujas entren en contacto con objetos contaminados como, por ejemplo, la ropa. Los

módulos de agujas contaminados no se deben utilizar, sino que se deben desechar inmediatamente.

- ▶ Durante el uso, la unidad de mano, el cable de la unidad de mano y el dispositivo, incluida la bandeja integrada de la unidad de mano, deben estar cubiertos por una lámina protectora. La unidad de mano debe estar cubierta por una lámina protectora antes de montar el módulo de agujas (véase el capítulo Montar la funda higiénica).
- ▶ Controla regularmente si la unidad de mano está visiblemente sucia debido al reflujo de líquidos corporales (p. ej., sangre) o de los colores de micropigmentación. En ese caso, ten en cuenta, además de la desinfección regular, los capítulos 7.4 en la página 119 y 7.2 en la página 119, así como el capítulo 2.2 en la página 104.
- ▶ Si se aplicase un anestésico local, este se debe retirar minuciosamente antes del tratamiento.
- ▶ Sujeta la unidad de mano siempre firmemente antes de conectarla o depositarla en la bandeja de la unidad de mano. Si se conecta una unidad de

mano no asegurada, esta se puede mover por vibración y lesionar o pinchar a otras personas (véase el capítulo 6.3 en la página 117).

Las heridas provocadas por agujas o módulos de agujas contaminados pueden transmitir enfermedades. En caso de lesiones con una aguja contaminada, acude al médico inmediatamente

A fin de evitar que la intensidad del tratamiento supere el alcance deseado:

- Evita el peligro de lesiones debido a una parte sobresaliente de la aguja demasiado grande.
- Evita el peligro de lesiones debido a una frecuencia de pinchazo demasiado elevada (véase el capítulo Ajustar la frecuencia de punción).

Es indispensable que avises a tu cliente sobre la necesidad de evitar en todo lo posible el contacto con la piel recién tratada. Además, las áreas de la piel recién tratadas deben protegerse de

- la contaminación y
- los rayos UV

y evitarse irritaciones adicionales como

- ir a la piscina o la sauna,
- las exfoliaciones abrasivas o químicas,
- la eliminación del vello en las áreas tratadas o
- los autobronceadores

en los primeros dos o tres días tras el tratamiento.

2.4 Contraindicaciones y efectos secundarios

Las siguientes contraindicaciones y efectos secundarios son el resultado de un minucioso análisis de la literatura especializada clínica acerca del uso de la micropigmentación. Si el responsable del tratamiento tuviese la mínima duda acerca de si se puede garantizar la seguridad del cliente a tratar, por ejemplo, a raíz de comorbilidades, se debe abandonar el tratamiento o cesarlo de inmediato.

2.4.1 Contraindicaciones

No se puede realizar **ningún** tratamiento de maquillaje permanente si se dan las siguientes condiciones:

- Hemofilia u otros trastornos de coagulación sanguínea
- Administración actual de anticoagulantes (p. ej., ácido acetilsalicílico, heparina, aspirina o warfarina)
- Diabetes mellitus incontrolada
- Cualquier forma de acné activo en el área por tratar
- Dermatitis en el área por tratar (p. ej., tumores cutáneos, queloides o propensión a padecerlos, queratosis solar, verrugas o lunares)
- Heridas abiertas, eccema o erupciones cutáneas en el área por tratar
- Cicatrices en el área por tratar
- Infecciones sistémicas y enfermedades infecciosas (p. ej., hepatitis A, B, C, D, E, o F, o VIH) o infecciones cutáneas agudas locales (p. ej., herpes o rosácea)

- Durante tratamientos de quimioterapia, radioterapia o terapias con dosis altas de corticosteroides (recomendación: a partir de 4 semanas antes del comienzo y hasta 4 semanas tras el final de la terapia)
- Hasta 12 meses tras una operación cosmética en el área por tratar
- Hasta 6 meses tras utilizar inyecciones de relleno en el área por tratar
- Alergia a anestésicos tópicos (anestesia local)
- Bajo los efectos de drogas o alcohol
- Embarazo y lactancia

Se prohíbe terminantemente el tratamiento de mucosas y globos oculares.

El tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si:

- Se sienten dolores extremos
- Ocurren desmayos o mareos

En raras ocasiones, la implantación de colorantes para micropigmentación puede causar los siguientes problemas:

- Diferencias en la tonalidad
- Pérdida de pigmentos

- Reacciones alérgicas a ciertos componentes de los pigmentos asépticos

2.4.2 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 inflamatorias de corta duración, eritemas o edemas en los primeros 6 días después del tratamiento
- Irritaciones cutáneas (p. ej., picores o calor) que, normalmente, se alivian en las primeras 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
- Pigmentación excesiva con los propios pigmentos 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 ligero enrojecimiento hasta descamación de la piel)
- Posible calor en la zona pigmentada sometida a rayos PET e IRM

Generalmente, las áreas de piel afectadas, recién tratadas, deben protegerse de los rayos UV y del sol.

Además, también pueden aparecer los siguientes problemas al realizar la micropigmentación:

- Diferencias en la tonalidad
- Pérdida de pigmentos
- Reacciones alérgicas a ciertos componentes de los colores PMU asépticos

2.4.3 Cualificaciones requeridas (requisitos para el usuario)

El dispositivo y sus accesorios no deben ser utilizados por personas con discapacidades físicas, sensoriales o psicológicas, ni por niños. El dispositivo y sus accesorios no deben ser utilizados por personas sin la experiencia y conocimientos adecuados, salvo que lo hagan bajo supervisión o instrucción (formación).

El dispositivo solo puede ser utilizado por personas que cuenten con los siguientes conocimientos:

- Cualificación para la micropigmentación/maquillaje permanente

- Conocimientos básicos sobre tratamiento de micropigmentación (véanse los capítulos Ajustar la frecuencia de punción y 6.3 en la página 117)
- Conocimientos sobre las normativas de higiene y seguridad (véanse los capítulos 2.3 en la página 104)
- Conocimientos sobre riesgos y efectos secundarios (véanse los capítulos 2.4.1 en la página 106 y 2.4.2 en la página 107)

2.5 Finalidad prevista, área de aplicación y utilización conforme al uso

2.5.1 Finalidad prevista

La finalidad del dispositivo es introducir colores PMU estériles o asépticos de origen mineral u orgánico con una invasión mínima en la dermis a través de la micropigmentación (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 abier-

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

2.5.2 Área de aplicación

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

- Dibujo del vello 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 lo previsto

El tratamiento debe tener lugar en un ambiente seco, limpio y sin humo, bajo condiciones higiénicas. El dispositivo debe prepararse, utilizarse y cuidarse tal y como se describe en estas instrucciones de uso. En especial, se deben cumplir las normas vigentes para la organización del lugar de trabajo y los materiales a utilizar deben ser estériles.

Un uso conforme a lo previsto también incluye que se hayan leído y entendido por completo las presentes instrucciones de uso, en especial el capítulo Advertencias de seguridad importantes.

Un uso conforme a lo previsto incluye únicamente los siguientes grupos de consumidores: Hombres y mujeres mayores de edad que se encuentren en buen estado de salud.

Se considera uso no conforme a lo previsto utilizar el dispositivo o sus accesorios de forma diferente a lo descrito en las presentes instrucciones de uso o si no se cumplen las condiciones de funcionamiento. Se prohíben, en especial, los tratamientos de contraindicaciones (véase el capítulo 2.4.1 en la página 106).

2.6 Símbolos en el aparato

En estas instrucciones de uso, o bien sobre el dispositivo, sus accesorios o su embalaje, podrá encontrar los símbolos que se describen a continuación:

Símbolo	Significado
	cumple los requisitos de las normativas 2014/35/UE (directiva de baja tensión) y 2014/30/UE (directiva de compatibilidad electromagnética (CEM))
	¡Atención!
	Pausa/funcionamiento
handpiece	Unidad de mano
footswitch	Interruptor de pedal
	Conexión corriente paralela/pin interno positivo
IP20	La carcasa protege del polvo grueso
	¡Tenga en cuenta las instrucciones de uso!
	Protección mediante doble o triple aislamiento conforme a la clase de protección II
	Fabricante
	Fecha del fabricante

	Número de catálogo, número de pedido
	Número de serie
	Número de lote
	esterilizado con óxido de etileno
	utilizable hasta
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	proteger de la humedad
	utilizar solamente en interiores
	frágil
	no utilizar si el paquete está dañado
	no volver a utilizar
	Eliminar adecuadamente como residuo electrónico

3 Volumen de suministro

- 1 dispositivo de mando con placa metálica
- 1 adaptador de red
- 1 adaptador del país (UE)
- 1 adaptador del país (R.U.)
- 1 adaptador del país (EE.UU.)
- 1 cuadernillo de instrucciones de uso

4 Datos del producto

El Dispositivo de mando artist NR.1 posibilita el suministro de corriente de las unidades de mano correspondientes artist PMU, así como un control sencillo de la velocidad de punción durante la utilización.

4.1 Datos técnicos

Dispositivo de mando artist NR.1

Velocidad de punción	SPEED LEVEL 1 (aprox. 70 Hz)* a SPEED LEVEL 9 (aprox. 150 Hz)*
----------------------	--

Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Medidas (an. x al. x p.)	87 mm x 76 mm x 28 mm
Peso	aprox. 150 g
Tensión de entrada	15 V CC
Consumo de potencia	máx. 10 W
Clase de protección	II
Clase de protección IP	IP20

Adaptador de red E1165

Alimentación de corriente	de 100 a 240 V CA de 50 a 60 Hz
---------------------------	------------------------------------

* el valor de la frecuencia real depende de la unidad de mano artist NR.1 utilizada.

4.2 Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente	entre +15°C y +25°C entre +50°F y +95°F
----------------------	--

Humedad relativa del aire	del 30 % al 75%
Presión del aire	entre 700 hPa y 1070 hPa

4.3 Accesorios y piezas de repuesto

Puede adquirir los siguientes accesorios y piezas de repuesto en el comercio especializado correspondiente.

Accesorios	Número de artículo	Pieza/unidad de embalaje
Unidad de mano artist	CL100601X3 – CL100699X3, CB510601 – CB510699	1
Interruptor de pedal artist	E100601	1
Módulos de agujas artist	Para los números de artículo de los módulos de aguja, véanse las instrucciones de uso de la unidad de mano artist utilizada	

Pieza de repuesto	Número de artículo	Pieza/ unidad de em- balaje
Dispositivo de mando artyst NR.1	DE10601	1
Instrucciones de uso artyst NR.1	7EDE10601	1
Adaptador de red artyst NR.1	E116503	1
Adaptadores correspondientes al país artyst NR.1	UE: E-1154-W Reino Unido: E-1155-W EE.UU.: E-1153-W	1

5 Puesta en servicio

PRECAUCIÓN

Peligro de tropiezos por cables

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

- Tiende todos los cables de manera que nadie tropiece con ellos o pueda tirar de ellos accidentalmente.

PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones y peligro de mal funcionamiento del dispositivo

Las piezas de repuesto y accesorios no aptos pueden dañar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo. El dispositivo puede dañarse, caerse o presentar un mal funcionamiento que puede poner en peligro a las personas.

- Utiliza solamente los módulos de agujas, accesorios y piezas de repuesto especificados en el capítulo 4.3 en la página 110.

PRECAUCIÓN

Peligro de cortocircuito

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

- Controla visualmente que el dispositivo y los cables no presenten daños como, p. ej., una conexión de cable defectuosa.
- No dobles nunca los cables del producto.

CUIDADO

Daños por agua condensada

Si se somete al dispositivo a grandes cambios de temperaturas, p. ej., durante el transporte, puede formarse agua condensada que dañaría la electrónica.

- Asegúrate de que el dispositivo esté a temperatura ambiente antes de ponerlo en funcionamiento. Si ha estado expuesto a grandes oscilaciones de temperatura, espera al menos 3 segundos por cada 10 °C de diferencia de temperatura antes de ponerlo en funcionamiento.
- Utiliza el dispositivo solo a una temperatura ambiente de entre +15°C y +25°C (entre +50°F y +95°F).

5.1 Emplazar o fijar el dispositivo

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de cortocircuito

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

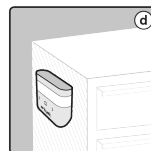
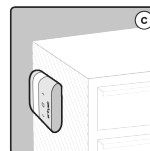
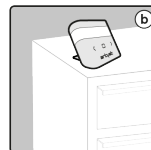
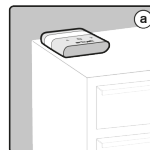
- Controla visualmente que el dispositivo y los cables no presenten daños como, p. ej., una conexión de cable defectuosa.
- No dobles nunca los cables del producto.

CUIDADO

Daños en el dispositivo debido a poca estabilidad

Si el dispositivo no se coloca en un lugar seguro, no se puede garantizar un funcionamiento seguro. El dispositivo puede caerse y dañarse durante el funcionamiento.

- Coloca el dispositivo sobre una base limpia, firme y plana.
- Mantén libre el acceso a las teclas y a la pantalla del dispositivo durante el funcionamiento.
- No coloques nunca el dispositivo encima o debajo de otros dispositivos.



Con ayuda de la placa metálica suministrada se puede emplazar el dispositivo sobre una superficie lisa (b). Gracias a la superficie magnética de la parte posterior del dispositivo, éste se puede pegar a superficies metálicas (a y d), como por ejemplo la pata de una mesa o un carrito. La adherencia del dispositivo no solo es posible en posición vertical, sino también girado 90° (c).

Emplazar el dispositivo sobre la placa metálica:

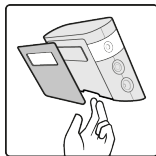
CUIDADO

Daños en el dispositivo debido a poca estabilidad

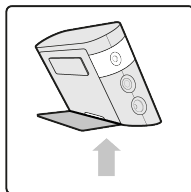
Si el dispositivo no se coloca en un lugar seguro, no se puede garantizar un funcionamiento seguro. El dispositivo puede caerse y dañarse durante el funcionamiento.

- Coloca el dispositivo sobre una base limpia, firme y plana.
- Mantén libre el acceso a las teclas y a la pantalla del dispositivo durante el funcionamiento.
- No coloques nunca el dispositivo encima o debajo de otros dispositivos.

- Sujeta por la escotadura de la parte inferior del dispositivo y retira la placa metálica de la parte posterior del dispositivo.

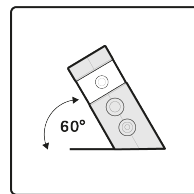


- Fija la placa metálica que hay en la superficie magnética a la parte inferior del dispositivo. Presta atención a que los bordes de la placa metálica coincidan con la escotadura preconformada y la cubran.



- Coloca el dispositivo con la placa metálica sobre una base limpia, firme y plana.

El ángulo de inclinación permite que el dispositivo tenga una posición de soporte firme incluso durante el manejo.



Fijar el dispositivo con la superficie magnética:

La adherencia del dispositivo no solo es posible en posición vertical, sino también girado 90°. Los cables conectados señalan de este modo hacia abajo y se pueden tender más fácilmente.

CUIDADO

Daños en cables y tomas

Si ya hay cables conectados al dispositivo, estos se pueden doblar o sufrir daños durante el montaje.

- ▶ No dobles nunca los cables al pegar el dispositivo.
- ▶ Asegúrate de que todas las tomas estén accesibles.
- ▶ Asegúrate de que el dispositivo está desconectado de la alimentación de corriente.
- ▶ Asegúrate de que la placa metálica esté fijada a la parte posterior del dispositivo.
- ▶ Pega el dispositivo con la superficie magnética a una superficie metálica.

5.2 Conectar el adaptador de red

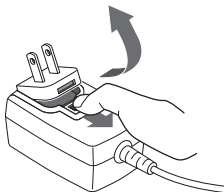
El dispositivo solo debe operarse con el adaptador de red descrito en las instrucciones de uso del dispositivo. La tensión

de red debe coincidir con la tensión del dispositivo descrita en la etiqueta que aparece en el adaptador de red.

- ▶ Si el volumen de suministro del dispositivo no incluye un adaptador correspondiente al país, ponte en contacto con el comercio especializado correspondiente (véase también el capítulo 9 en la página 120).

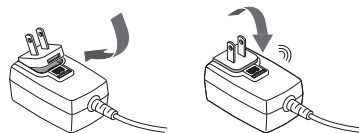
Para retirar el adaptador anterior correspondiente al país, en caso de que sea necesario:

- ▶ Tira del soporte del adaptador y reténlo, al mismo tiempo, extrae el adaptador correspondiente al país de la cavidad del adaptador de red.



Para utilizar el adaptador correspondiente al país deseado:

- ▶ Introduce el adaptador correspondiente al país en la cavidad del adaptador de red, como se muestra a continuación.
- ▶ Presiona firmemente el adaptador en el soporte hasta que encaje audiblemente.



Para establecer la alimentación de corriente:

- ▶ Inserta el conector para CC del adaptador de red en la toma para el adaptador de red (⊖ ⊕ ⊕)

- Enchufa el adaptador de red a la toma de red.

El dispositivo se pone en marcha y la pantalla muestra durante aprox. 3 segundos el logo artyst.

El cambio al modo en espera se señala con rectángulos que se van desplazando de izquierda a derecha.

5.3 Conectar el interruptor de pedal (opcional)

Solo el interruptor de pedal enumerado en el capítulo 4.3 en la página 110 proporciona un funcionamiento seguro.

- Inserta el conector RCA del interruptor de pedal en la toma para el interruptor de pedal (footswitch).

5.4 Conectar la unidad de mano

- Introduce completamente el enchufe del cable de conexión en la toma de salida del dispositivo de mando.

5.5 Limpiar y desinfectar el equipamiento

CUIDADO

Daños debido a líquidos

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

- No sumerjas nunca la unidad de mano, el dispositivo de mando o el adaptador de red en el agente de limpieza o desinfectante.
- No limpies nunca la unidad de mano, el dispositivo de mando o el adaptador de red en autoclaves o en un baño de ultrasonidos.
- Al elegir los agentes de limpieza o desinfectantes, ten en cuenta las compatibilidades de los materiales (véase el capítulo 7.2 en la página 119).

CUIDADO

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

Los agentes de limpieza o desinfectantes que no sean compatibles con los materiales del dispositivo pueden causar daños en su superficie.

- Utiliza solo agentes de limpieza y desinfectantes que estén permitidos según las disposiciones de tu país.
- Al elegir los agentes de limpieza o desinfectantes, ten en cuenta las compatibilidades de los materiales (véase el capítulo 7.2 en la página 119).
- Desconecta el dispositivo de mando de la alimentación de corriente.
- Limpia el dispositivo de mando, el cable de conexión, la unidad de mano y la bandeja de la unidad de mano con un paño suave humedecido en un agente de limpieza.

- Limpia la unidad de mano, el dispositivo de mando, el cable de conexión y la bandeja de la unidad de mano con un paño suave humedecido en un desinfectante.

5.6 Comprobar el equipamiento

- Realiza una comprobación visual del equipamiento:
 - ¿Hay daños externos reconocibles (p. ej., dobleces en el cable de conexión, tapa suelta en la zona de conexión del cable)?
 - ¿Están sueltos los cables?
 - ¿Están correctamente alineados el módulo de agujas y las agujas? ¿Están todas las agujas introducidas por completo en el módulo de agujas?
- Conecta la unidad de mano y realiza una prueba auditiva: ¿Hay ruidos o el nivel de sonido es alto durante el funcionamiento?
- Ten en cuenta las anomalías del capítulo 9 en la página 120 y 10.1 en la página 121.

- En caso de que el dispositivo ya no pueda ponerse en funcionamiento de manera segura, desconéctalo y ponte en contacto con el comercio especializado correspondiente.

6 Funcionamiento

6.1 Conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento o en espera

Para conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento:

- Asegúrate de que esté activada la alimentación de corriente (véase el capítulo 5.2 en la página 114).
- El dispositivo de mando se encuentra en el modo en espera.

- Pon en marcha el dispositivo de mando presionando brevemente uno de los tres botones de control.

Escuchará una señal acústica breve.

En la pantalla se visualiza la velocidad de punción preajustada (SPEED LEVEL 6).

La velocidad de punción oscila (clara/ oscura) mientras la unidad de mano está desconectada.

Para conectar el dispositivo de mando en el modo en espera:

- Mantén pulsada la tecla **RUN/STOP** durante más de 1,5 segundos hasta que suene 2 veces una breve señal

acústica y aparezcan en la pantalla los rectángulos que se van desplazando de izquierda a derecha.

Si el dispositivo de mando no se utiliza durante más de 30 minutos, estando éste en modo de funcionamiento, el dispositivo de mando pasa automáticamente al modo en espera.



6.2 Ajustar la velocidad de punción

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones si la velocidad de punción es demasiado alta

Una velocidad de punción demasiado elevada puede cortar la piel.

- ▶ Selecciona la velocidad de punción dependiendo de la textura de la piel del cliente y observando que sea apta para la velocidad de trabajo.

La velocidad de puntada está preajustada en SPEED LEVEL 6. La velocidad de punción puede ajustarse en 9 pasos, desde SPEED LEVEL 1 (velocidad de punción más baja) hasta SPEED LEVEL 9 (velocidad de punción más alta).

Para ajustar la velocidad de punción adecuada:

- ▶ Asegúrate de que el dispositivo de mando esté encendido (véase 6.1 en la página 116).
- ▶ Pulsa la tecla **UP** (↗) para aumentar la velocidad de punción.
- ▶ Pulsa la tecla **down** (↘) para disminuir la velocidad de punción.

6.3 Conectar y desconectar la unidad de mano

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones durante el funcionamiento de la unidad de mano

Cuando se conecta una unidad de mano no asegurada, puede moverse de forma incontrolada debido a las vibraciones y ocasionar lesiones a personas.

- ▶ Sujeta la unidad de mano firmemente antes de conectarla o deposítala en la bandeja de la unidad de mano.

Para conectar la unidad de mano:

- ▶ Asegúrate de que esté activada la alimentación de corriente (véase el capítulo 5.2 en la página 114).
- ▶ Asegúrate de que el dispositivo de mando esté encendido (véase el capítulo 6.1 en la página 116).
- ▶ Asegúrate de que la unidad de mano esté correctamente conectada (véase el capítulo 5.4 en la página 115).

- Pulsa la tecla **RUN/STOP** (□) del dispositivo de mando.

Cuando la unidad de mano está encendida, se detiene la pulsación de la velocidad de punción ajustada y la velocidad de punción se muestra de manera continuada hasta que la unidad de mano se apaga.

Si la pieza de mano conectada no se inicia:

- Observa el capítulo.

Para desconectar la unidad de mano:

- Pulsa nuevamente la tecla RUN/STOP.

7 Limpieza y mantenimiento

CUIDADO

Peligro de cortocircuito y fuente de peligro de leves descargas eléctricas

Al desmontar y limpiar bajo tensión los componentes del dispositivo, existe el peligro de daños en la electrónica.

- Desconecta el dispositivo de mando de la alimentación de corriente antes de comenzar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento.

CUIDADO

Daños debido a líquidos

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

- No sumerjas nunca la unidad de mano, el dispositivo de mando o el adaptador de red en el agente de limpieza o desinfectante.
- No limpies nunca la unidad de mano, el dispositivo de mando o el adaptador de red en autoclaves o en un baño de ultrasonidos.
- Al elegir los agentes de limpieza o desinfectantes, ten en cuenta las compatibilidades de los materiales (véase el capítulo 7.2 en la página 119).

7.1 Inspección

Solo los comercios especializados autorizados pueden realizar una inspección.

Se recomienda llevar el dispositivo con regularidad, en periodos de 24 meses, a un comercio especializado para que realicen una inspección de acuerdo con los datos del fabricante.

7.2 Compatibilidad de los materiales

- Utiliza una solución acuosa de 1-propanol al 50 % o una solución de jabón suave que esté permitida en tu país para limpiar el dispositivo.
- Para desinfectar el dispositivo, utiliza uno de los siguientes desinfectantes:

Fabricante	Producto	Tiempo de aplicación
Antisépticos	Big Spray "nuevo"	de 1 a 5 min
Bode Chemie	Bacillol	de 30 s a 1 min
Ecolab	Incidin Foam	de 1 a 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Li-quid	de 1 a 2 min

Mediante la compatibilidad de los materiales, también podrás determinar qué otros agentes de limpieza y desinfectantes son apropiados.

Las superficies del dispositivo son **resistentes** a:

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

Las superficies del dispositivo **no son resistentes** a:

- ácidos fuertes (p. ej., ácido clorhídrico $\geq 20\%$, ácido sulfúrico $\geq 50\%$, ácido nítrico $\geq 15\%$)
- ácidos oxidantes (p. ej., ácido peracético)
- lejías (p. ej., sosa cáustica, amoníaco y todas las sustancias con un pH > 7)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados (p. ej., fenol, cloroformo)
- acetona y gasolina

7.3 Desinfectar las superficies

- Desinfecta el dispositivo de mando, la placa metálica, el adaptador de red y los cables de conexión, como se describe en el capítulo 5.5 en la página 115.

7.4 Limpiar las superficies

En caso de mucha suciedad:

- Limpia el dispositivo y sus accesorios con un paño suave humedecido con un agente de limpieza o desinfectante.

8 Condiciones de transporte y almacenamiento

CUIDADO

Daños en el dispositivo por caída

Si se cae el dispositivo, puede sufrir daños.

- ▶ Si alguna vez se cae el dispositivo, efectúa una inspección visual de sus componentes.
- ▶ Si observas daños visibles en el dispositivo o si este no funciona normalmente, llévalo a reparar a un comercio especializado para que lo examinen.

- ▶ Transporta el dispositivo y los accesorios solo dentro de su embalaje original.
- ▶ Fija la placa metálica del dispositivo para el transporte en la parte posterior.

▶ Almacena siempre el dispositivo y los accesorios en las siguientes condiciones:

Temperatura ambiente	entre -10°C y +40°C entre +14°F y +104°F
Humedad relativa del aire	10 % a 90 %
Presión del aire	540 hPa a 1070 hPa

9 En caso de preguntas y problemas

9.1 Solucionar problemas durante el funcionamiento de la unidad de mano

Si, al poner en marcha la unidad de mano, suena una larga señal acústica y aparece en la pantalla el mensaje CONNECT HANDPIECE o SYSTEM OVERLOAD:

- ▶ Asegúrate de que haya una unidad de mano conectada al dispositivo (véase el capítulo 5.4 en la página 115).

▶ Asegúrate de utilizar exclusivamente unidades de mano artyst. En caso contrario, el dispositivo puede sufrir sobrecargas.

Si, durante el funcionamiento de la unidad de mano, suena una larga señal acústica y aparece en la pantalla el mensaje CONNECT HANDPIECE o SYSTEM OVERLOAD:

▶ Asegúrate de que el cable de conexión de la unidad de mano esté conectado correctamente.

Si suena tres veces seguidas una señal acústica larga y aparece el mensaje SYSTEM ERROR en la pantalla:

- ▶ Asegúrate de que estás utilizando exclusivamente el adaptador de red incluido en el volumen de suministro.
- ▶ Desconecta el dispositivo de la alimentación de corriente extrayendo el adaptador de red de la toma de corriente.
- ▶ Restablece la alimentación de corriente.

- ▶ Si este fallo se produce con más frecuencia, realiza todos los pasos de manejo del capítulo 9.2 en la página 121.

9.2 Solucionar fallos de funcionamiento del dispositivo

- ▶ Desconecta primero el dispositivo de la alimentación de corriente, del interruptor de pedal opcional y de la unidad de mano.
- ▶ Comprueba todas las conexiones y conecta de nuevo los componentes.
- ▶ Comprueba de nuevo las funciones del dispositivo.
- ▶ Si persisten los fallos de funcionamiento o si tienes alguna pregunta o reclamación, ponte en contacto con el comercio especializado correspondiente.

10 Declaración del fabricante

10.1 Declaración de garantía

Con este dispositivo has adquirido un producto de marca de gran calidad. La fiabilidad del dispositivo está garantizada

artyst NR.1

gracias a las técnicas de comprobación más novedosas y a su certificación. MT.DERM GmbH está certificado según:

- DIN EN ISO 13485:2016 (sistema de gestión de calidad para productos médicos)

El producto cuenta con una garantía legal por fallos de funcionamiento que se deban a defectos en el material o la fabricación.

Garantizamos la esterilidad de los módulos de agujas en el momento de entrega, siempre que el envase esté cerrado y en buen estado. En caso de reclamación de los módulos de agujas, por favor, indícanos el número de lote que viene impreso en la etiqueta.

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 instrucciones de uso
- Daños producidos por la penetración de líquidos o suciedad en el interior del dispositivo o del adaptador de red.

10.2 Declaración de conformidad

El fabricante
MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3
D-14167 Berlin

Producto:
Dispositivo de mando
Nombre del producto: artyst Nr.1
Número de artículo: DE10601

con lo estipulado en las siguientes directivas:

Directiva CEM: 2014/30/UE

Directiva de baja tensión: 2014/35/UE

Directiva sobre restricción de ciertas sustancias peligrosas: 2011/65/UE

Se han aplicado las siguientes normas armonizadas:

DIN EN 60335-1:2012-10

Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales

DIN EN 61000-6-1:2007-10

Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 6-1: Normas genéricas - Inmunidad a las perturbaciones en zonas residenciales, comerciales y empresariales, así como en pequeñas empresas

DIN EN 61000-6-3:2011-09

Compatibilidad electromagnética (CEM) - Parte 6-3: Normas genéricas - Emisión de perturbaciones en zonas residenciales, comerciales y empresariales, así como en pequeñas empresas

DIN EN 1037:2008-11

Seguridad de máquinas. Prevención de una puesta en marcha imprevista

DIN EN ISO 12100:2011-03

Principios generales para la calibración y reducción de riesgos

DIN EN 82079-1:2013-06

Elaboración de las instrucciones de uso - Organización, contenido y representación - Parte 1: Principios generales y requisitos detallados

Encargado de la compilación de los documentos técnicos pertinentes:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, encargado de la documentación

Esta declaración es realizada asumiendo la responsabilidad del fabricante por:

Berlin, 31/10/2019, Jörn Kluge



(Firma del director general o de su apoderado)

Übersetzung (Traducción)

Перевод оригинального руководства по эксплуатации. Оригинал руководства по эксплуатации составлен на немецком языке.

1	О данном руководстве по эксплуатации.....	125	5.3	Подключение педального выключателя (опционально)	137
1.1	Оформление предупреждающих указаний	125	5.4	Подключение наконечника.....	137
2	Важные указания по безопасности	126	5.5	Чистка и дезинфекция оборудования	138
2.1	Общие указания по безопасности	126	5.6	Контроль оборудования	138
2.2	Указания по безопасности, относящиеся к изделию.....	126	6	Управление	139
2.3	Важные предписания по гигиене и безопасности	127	6.1	Переключение блока управления в рабочий режим или режим ожидания	139
2.4	Противопоказания и побочные явления	128	6.2	Настройка скорости прокалывания	139
2.5	Назначение, область применения и надлежащее использование (использование по назначению)	130	6.3	Включение и выключение манипулы.....	140
2.6	Символы на изделии	131	7	Чистка и технический уход	141
3	Комплект поставки.....	132	7.1	Технический осмотр	141
4	Информация об изделии	132	7.2	Совместимость материалов	141
4.1	Технические характеристики	132	7.3	Дезинфекция поверхностей.....	142
4.2	Условия эксплуатации.....	133	7.4	Очистка поверхностей.....	142
4.3	Принадлежности и запасные части.....	133	8	Условия транспортировки и хранения.....	142
5	Ввод в эксплуатацию	133	9	При наличии вопросов и проблем	143
5.1	Установка или закрепление устройства	134	9.1	Устранение проблем, возникающих при работе манипулы	143
5.2	Подключение блока питания со встроенной вилкой.....	136	9.2	Устранение функциональных сбоев устройства	143
			10	Заявления изготовителя	144
			10.1	Гарантийные обязательства	144
			10.2	Декларация о соответствии.....	145

1 О данном руководстве по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации относится к Перманентный макияж (ПМ)- Блок управления (artyst NR.1) и его принадлежностям. Оно содержит важную информацию о безопасном вводе аппарата в эксплуатацию, его обслуживании и уходе за ним.

В настоящем руководстве по эксплуатации содержится не вся информация, необходимая для безопасной работы минипул artyst для ПМ и их принадлежностей. Поэтому необходимо соблюдать указания следующих документов.

- Руководство по эксплуатации минипул artyst для ПМ
- Информация об игольных модулях ПМ и красках для ПМ
- Положения по безопасности на рабочем месте и предписания закона вашей страны относительно микропигментации

1.1 Оформление предупреждающих указаний

Предупреждающие указания предупреждают об угрозе материального ущерба или травм; они имеют следующую структуру:

 СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО	
Вид опасности Последствия ► Защита	
Элемент	Значение
	Указывает на угрозу травм
Сигнальное слово	Указывает на серьезную угрозу (см. следующую таблицу)
Вид опасности	Указывает на вид и источник опасности
Последствия	Описывает возможные последствия при несоблюдении
Защита	Объясняет, как избежать опасности

Сигнальное слово	Значение
Опасно	Указывает на опасность, которая с большой вероятностью может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать
Предупреждение	Указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать
Осторожно	Указывает на опасность, которая может привести к легкой травме или травме средней тяжести, если ее не избежать
Внимание	Указывает на возможные риски, которые могут нанести ущерб окружающей среде, материальным ценностям или оборудованию, если не избежать эту угрозу

Символы в данном руководстве по эксплуатации

Символ	Значение
►	Призыв к действию
•	Пункт
-	Подпункт

2 Важные указания по безопасности



2.1 Общие указания по безопасности

- Внимательно и полностью прочтите это руководство по эксплуатации.
- Храните данное руководство по эксплуатации таким образом, чтобы к нему в любой момент имели доступ все лица, использующие устройство, занимающиеся его очисткой, дезинфекцией, хранением или транспортировкой.
- При передаче устройства другому лицу приложите к нему настоящее руководство по эксплуатации.

- При микропигментировании соблюдайте правила техники безопасности, действующие в стране, в которой эксплуатируется устройство. Содержите свое рабочее место в гигиенической чистоте и обеспечьте надлежащее освещение.
- Используйте устройство, его принадлежности и все соединительные кабели только в технически безупречном состоянии.
- Используйте исключительно оригинальные игольные модули, принадлежности и запасные части фирмы MT.DERM GmbH.

2.2 Указания по безопасности, относящиеся к изделию

- Категорически запрещено производить изменения на устройстве, блоке питания со встроенной вилкой или на других принадлежностях.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства или внутрь блока питания со встроенной вилкой.
- В процессе применения защищайте устройство защитной пленкой.

- При неиспользовании устройства отсоедините его от источника питания.
- Проложите кабель так, чтобы исключить его изгибание.
- Учитывайте технические характеристики, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации (см. главу 4.1 на странице 132), и соблюдайте условия эксплуатации (см. главу 4.2 на странице 133), а также условия транспортировки и хранения (см. главу 8 на странице 142).
- Сдайте устройство на проверку продавцу, если на нем имеются видимые повреждения, устройство функционирует не так, как обычно, или в устройство / в минипулу попала жидкость.
- Рекомендуется регулярно (каждые 24 месяца) передавать аппарат дилеру на проверку. Соблюдайте соответствующие указания из главы 7.1 на странице 141.

2.3 Важные предписания по гигиене и безопасности

Чтобы предотвратить заражение или инфекционное заболевание клиента или пользователя при обработке, соблюдайте приведенные ниже указания.

- ▶ Перед обработкой выполните все предписанные работы по дезинфекции оборудования (см. главу 5.5 на странице 138).
- ▶ В процессе обработки используйте одноразовые перчатки из нитрила или латекса и продезинфицируйте их перед употреблением. При выборе подходящего дезинфицирующего средства соблюдайте предписания, действующие в вашей стране.
- ▶ Перед обработкой очистите соответствующие участки кожи клиента мягким чистящим и дезинфицирующим средством. При выборе подходящего дезинфицирующего средства соблюдайте предписания, действующие в вашей стране.
- ▶ Используйте только краски для ПМ, которые были протестированы и разрешены для ввода в кожу человека. При их выборе соблюдайте также предписания, действующие в вашей стране. При использовании красок для ПМ, которые не предназначены для перманентного макияжа или стерильность которых не гарантирована, могут возникнуть инфекции или побочные явления.
- ▶ Для каждого нового применения используйте только новые, стерильно упакованные игловые модули. Перед их использованием убедитесь в том, что упаковка не повреждена и срок годности еще не истек. Зарегистрируйте номер партии используемых игловых модулей в соответствующем файле клиента, чтобы можно было его сообщить изготовителю при каких-то проблемах.
- ▶ игловые модули является стерильным одноразовым продуктом (расходный материал), и его разрешается использовать только один раз!
- ▶ Утилизируйте использованные или поврежденные игловые модули и игловые модули, упаковка которых была повреждена, в непробиваемом резервуаре (т. н. контейнере Sharps) в соответствии с предписаниями вашей страны.
- ▶ Перед обработкой и при выключенной минипуле проконтролируйте, чтобы иглы были полностью втянуты в игловой модуль. Если это не так, то немедленно утилизируйте этот игловой модуль.
- ▶ Не допускайте контакта игловых модулей с загрязненными объектами, например с одеждой. Запрещается использовать загрязненные игловые модули; они должны быть немедленно утилизированы.
- ▶ При использовании минипулы, ее кабель и устройство, включая встроенную подставку для хранения кабеля минипулы, должны быть закрыты защитной пленкой. Перед прикреплением иглового модуля минипулы необходимо закрыть защитной пленкой (см. главу Насаживание гигиенического шланга).

- ▶ Регулярно контролируйте минипулу на загрязненность вытекающей биологической жидкостью (например, кровью) или используемыми красками для микропигментации. Выполняйте регулярную дезинфекцию в соответствии с главой 7.4 на странице 142 и 7.2 на странице 141, а также главой 2.2 на странице 126.
- ▶ Если используется местный анестетик, то перед обработкой его следует тщательно удалить.
- ▶ Всегда крепко держите минипулу перед ее включением или положите ее на подставку для хранения минипулы. Если включить незакрепленную минипулу, то под действием вибрации она может начать двигаться и травмировать или уколоть людей (см. главу 6.3 на странице 140).

Повреждения, вызванные загрязненной иглой или загрязненным игольным модулем, могут привести к передаче заболеваний. В случае поражения загрязненной иглой немедленно обратитесь к врачу.

Чтобы предотвратить интенсивность обработки, превышающей желаемый уровень

- ▶ Избегайте опасности травмирования при слишком сильно выступающих иглах.
- ▶ Избегайте опасности травмирования из-за слишком большой частоты прокалывания (см. главу Настройка частоты прокалывания).

Обязательно укажите клиентам, чтобы они, по мере возможности, не прикасались к только что обработанной коже. Недавно обработанные участки кожи также должны быть защищены

- Обеспечьте защиту от грязи,
- ультрафиолетового излучения и солнечного света

и таких дополнительных источников раздражения, как

- посещение бассейна или сауны,
- абразивный или химический пилинг,
- удаление волос на обработанных участках или
- использование прибора для загара.

следует исключить в первые два-три дня после обработки.

2.4 Противопоказания и побочные явления

Приведённые далее сведения о противопоказаниях и побочных явлениях получены в результате тщательного анализа клинической литературы по микропигментации. Если у ответственного за обработку лица возникает хотя бы малейшее сомнение в том, что безопасность подвергающегося этой процедуре клиента не может быть обеспечена, например, из-за сопутствующих заболеваний, то процедура должна быть отменена или немедленно прекращена.

2.4.1 Противопоказания

Из соображений, указанных ниже, **запрещается** осуществлять перманентный макияж:

- Гемофилия или другие нарушения свертывания крови

- Текущий приём антикоагулянтов (препаратов, разжижающих кровь) (например, ацетилсалициловая кислота, гепарин, аспирин, варфарин)
- Неконтролируемый сахарный диабет
- Любая форма активной угревой сыпи в области обработки
- Дерматозы (например, опухоли кожи, келоиды или сильно выраженная тенденция к образованию келоидов, солнечный кератоз, бородавки и/или родимые пятна) в области обработки
- Открытые раны и/или экзема и/или сыпь в области обработки
- Шрамы в области обработки
- Системные инфекции и инфекционные заболевания (например, гепатит типа A, B, C, D, E или F, ВИЧ-инфекция) или острые локальные кожные инфекции (например, герпес, розацеа)
- Во время химиотерапии, лучевой терапии или высокодозной терапии кортикостероидами (рекомендация: отказаться от процедуры начиная с

четырёх недель до начала и до окончания четырёх недель после завершения терапии)

- До 12 месяцев после косметической операции в области обработки
- До 6 месяцев после инъекций наполнителя в зоне обработки
- Аллергия на местные анестетики (местная анестезия)
- Нахождение под воздействием алкоголя и/или наркотиков
- Беременность и период кормления

Обработка слизистых оболочек и глазных яблок категорически запрещена.

Процедуру следует немедленно прервать в следующих ситуациях:

- Интенсивные болевые ощущения
- Обморочное состояние / приступы головокружения

В результате нанесения микропигмента в редких случаях возможны следующие проблемы:

- различия окраски
- потеря пигмента

- аллергические реакции на компоненты асептического пигментного красителя

2.4.2 Побочные эффекты

В некоторых случаях в процессе выполнения перманентного макияжа и после него могут возникать небольшие побочные эффекты, указанные ниже.

Часто:

- локальные кровотечения в области обработанной поверхности кожи
- боль и дискомфорт в первый день после обработки
- кратковременные воспалительные реакции, покраснения кожи и/или отеки до 6 дней после процедуры
- раздражения кожи (например, зуд или повышение температуры), которые обычно проходят через 12-72 часа после обработки
- формирование корки, которая обычно проходит в первые 5 дней;
- временное шелушение кожи, которое обычно прекращается в течение 8 дней.

Редко:

- образование везикул типа I вируса простого герпеса (HSV-I)
- образование небольших гнойничков или фолликулов из-за недостаточной очистки кожи перед обработкой
- гиперпигментация собственным пигментом кожи, в особенности при смуглой коже, которая обычно полностью пропадает через несколько недель
- воспалительные реакции, гематомы, эритемы и отёки
- ретиноидная реакция (лёгкое покраснение, вплоть до шелушения кожи)
- возможность нагревания пигментированного участка кожи под воздействием ПЭТ- и МРТ-излучения

Принципиально важно защищать недавно обработанные участки кожи от ультрафиолетового излучения и солнечного света.

Кроме того, возможно возникновение следующих проблем с нанесенной микропигментацией:

- различия окраски,

- потеря пигмента,
- аллергическая реакция на составные части асептической краски для ПМ.

2.4.3 Необходимая квалификация (требования к пользователю)

Устройство, а также его принадлежности, не должны использовать лица с ограниченными физическими или умственными способностями, а также дети. Устройство, а также его принадлежности, не должны использовать лица, имеющие недостаточный опыт и навыки, если только они не находятся под контролем обучающего их лица (обучение).

Устройство могут использовать только лица, имеющие следующие знания:

- Квалификация для выполнения микропигментации/перманентного макияжа
- Базовые знания о выполнении микропигментации (см. главу Настройка частоты прокалывания и 6.3 на странице 140)

- Знания правил гигиены и техники безопасности (см. главу 2.3 на странице 127)
- Знание рисков и побочных явлений (см. главу 2.4.1 на странице 128 и 2.4.2 на странице 129)

2.5 Назначение, область применения и надлежащее использование (использование по назначению)

2.5.1 Назначение

Аппарат предназначен для малоинвазивного ввода в дерму стерильных или асептических красителей для ПМ на минеральной или органической основе путем микропигментации (перманентного макияжа).

В результате малоинвазивного нанесения точечного рисунка на эпидермис (верхний слой кожи) и дермис (средний слой кожи) на коже не возникает открытых ран. Поэтому кожа нуждается

только в очень короткой фазе регенерации, при которой быстро восстанавливается эпителиальная функция.

2.5.2 Область применения

Наиболее распространенные области применения перманентного макияжа (PMU):

- Волосяной рисунок бровей
- Нанесение стрелок на глаза
- Подведение губ или коррекция контура губ
- Нанесение татуировки на тело

2.5.3 Использование по назначению

Обработку следует проводить в сухой, чистой и бездымной среде и в гигиенических условиях. Подготовка к работе, эксплуатация и уход должны выполняться в соответствии с данным руководством по эксплуатации. В частности, необходимо соблюдать действующи

щие правила организации рабочего места, а применяемые материалы должны быть стерильными.

Надлежащее использование также включает в себя полное прочтение и понимание настоящей инструкции по применению, в частности главы "Важные указания по безопасности".

Надлежащее использование предполагает только следующие группы потребителей: Взрослые мужчины и женщины с хорошим состоянием здоровья.

Использованием не по назначению считается использование устройства или его принадлежностей отличающимся от описанного в данном руководстве по эксплуатации способом или несоблюдение условий эксплуатации. Запрещены, в частности, обработки при наличии противопоказаний (см. гл. "2.4.1 на странице 128").

2.6 Символы на изделии

В данном руководстве по эксплуатации, на устройстве, его принадлежностях или упаковке могут иметься описанные ниже символы:

Символ	Значение
	соответствует требованиям директив 2014/35/ЕС (директива по низковольтному оборудованию) и 2014/30/ЕС (директива по электромагнитной совместимости)
	Внимание!
	Режим ожидания/работы
handpiece	Минипула
footswitch	Педальный выключатель
	Разъем для подачи постоянного тока/внутренний штырьковый ввод положительный
IP20	Корпус устройства обеспечивает защиту от крупной пыли
	Соблюдайте указания руководства по эксплуатации!
	Защита двойной или усиленной изоляции согл. клас-су защиты II

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу, номер для заказа
	Серийный номер
	Номер партии
	Стерилизован оксидом этилена
	Срок годности до
	Допустимая температура
	Допустимая влажность
	Не допускать попадания влаги
	Использовать только внутри помещений
	Хрупкое
	Не использовать при поврежденной упаковке

	Повторное использование недопустимо
	Утилизировать как старое электронное устройство

3 Комплект поставки

- 1 блок управления с металлической пластиной
- 1 блок питания со встроенной вилкой
- 1 переходник (для стран ЕС)
- 1 переходник (для Великобритании)
- 1 переходник (для США)
- 1 руководство по эксплуатации

4 Информация об изделии

Блок управления artist NR.1 обеспечивает подачу питания на соответствующую манипулу artist ПМ, а также простое управление скоростью прокалывания в процессе применения.

4.1 Технические характеристики

Блок управления artist NR.1

Скорость прокалывания	SPEED LEVEL 1 (ок. 70 Гц)* до SPEED LEVEL 9 (ок. 150 Гц)*
Режим работы	Непрерывный режим
Размеры (Ш x В x Г)	87 мм x 76 мм x 28 мм
Вес	ок. 150 г
Входное напряжение	15 В пост. тока
Потребляемая мощность	макс. 10 Вт
Класс защиты	II
Класс защиты IP	IP20

Блок питания со встроенной вилкой E1165

Питающее напряжение	от 100 до 240 В перем. тока от 50 до 60 Гц
---------------------	---

* фактическое значение частоты в зависимости от используемой манипулы artist NR.1.

4.2 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	от +15°C до +25°C от +50 до +95°F
Относительная влажность воздуха	от 30% до 75%
Давление воздуха	от 700 до 1070 гПа

4.3 Принадлежности и запасные части

У вашего дилера можно приобрести перечисленные далее принадлежности и запасные части.

Принадлежности	Артикульный номер	Штук в упаковочной единице
Манипула artyst	CL100601X3 – CL100699X3, CB510601 – CB510699	1
Педальный выключатель artyst	E100601	1

Принадлежности	Артикульный номер	Штук в упаковочной единице
Игольные модули artyst	Номера артикула игольных модулей см. в руководстве по эксплуатации используемой манипулы artyst	

Запасная часть	Артикульный номер	Штук в упаковочной единице
Блок управления artyst NR.1	DE10601	1
Руководство по эксплуатации artyst NR.1	7EDE10601	1
Блок питания со встроенной вилкой artyst NR.1	E116503	1

Запасная часть	Артикульный номер	Штук в упаковочной единице
Переходник artyst NR.1 в зависимости от страны	ЕС: E-1154-W Великобритания: E-1155-W США: E-1153-W	1

5 Ввод в эксплуатацию

 **ОСТОРОЖНО**

Угроза спотыкания о кабель
Люди могут споткнуться о неправильно проложенный кабель и получить травмы.
► Прокладывайте все кабели так, чтобы никто не мог споткнуться о них или случайно за них потянуть.

ОСТОРОЖНО

Угроза получения травм и угроза сбой устройства

Неподходящие принадлежности и запасные части могут отрицательно сказаться на функции и безопасности устройства. Устройство может быть повреждено, выйти из строя или функционировать неправильно, что создаст угрозу для людей.

- ▶ Используйте только перечисленные в главе 4.3 на странице 133 игольные модули принадлежности и запчастей.

ОСТОРОЖНО

Опасность короткого замыкания

При видимых признаках повреждения кабелей или кабельных разъемов существует угроза электрического удара и повреждения электронных узлов.

- ▶ Осмотрите устройство и кабели на предмет повреждений, например на нарушенное кабельное присоединение.
- ▶ Ни в коем случае не перегибайте кабели в изделии.

ВНИМАНИЕ

Повреждение конденсатом

Если в процессе перевозки устройство подвергается большим перепадам температуры, внутри может образоваться конденсат, который вызовет повреждение электронных узлов.

- ▶ Перед эксплуатацией убедитесь в том, что устройство имеет температуру окружающей среды. Если устройство подвергалось большим перепадам температур, выдержите паузу не менее 3 часов на каждые 10 °C разницы температур, прежде чем использовать его.
- ▶ Используйте устройство только при температуре окружающей среды от +15°C до +25°C (от +50 до +95°F).

5.1 Установка или закрепление устройства

ОСТОРОЖНО

Опасность короткого замыкания

При видимых признаках повреждения кабелей или кабельных разъемов существует угроза электрического удара и повреждения электронных узлов.

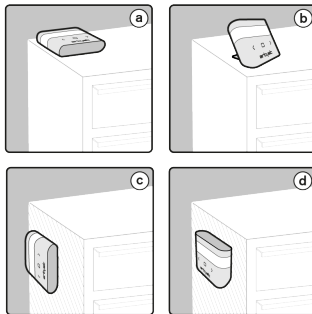
- ▶ Осмотрите устройство и кабели на предмет повреждений, например на нарушенное кабельное присоединение.
- ▶ Ни в коем случае не перегибайте кабели в изделии.

ВНИМАНИЕ

Повреждение аппарата при неустойчивом положении

Если аппарат установлен ненадежно, нельзя обеспечить его безопасную эксплуатацию. Аппарат может упасть в процессе эксплуатации и получить повреждения.

- ▶ Устанавливайте аппарат на чистую, устойчивую и ровную поверхность.
- ▶ Обеспечьте хороший доступ к клавишам и дисплею аппарата в процессе эксплуатации.
- ▶ Никогда не ставьте аппарат на другие или под другие аппараты.



С помощью входящей в комплект металлической пластины устройство можно установить на ровной поверхности (b). С помощью магнитной поверхности с обратной стороны устройства его можно закрепить на металлических поверхностях (a и d), например, на ножке стола или на тележке. Устройство можно закреплять не только в вертикальном положении, но и с поворотом на 90° (c).

Установка устройства на металлической пластине:

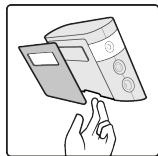
ВНИМАНИЕ

Повреждение аппарата при неустойчивом положении

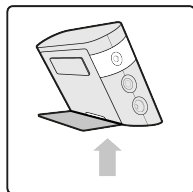
Если аппарат установлен ненадежно, нельзя обеспечить его безопасную эксплуатацию. Аппарат может упасть в процессе эксплуатации и получить повреждения.

- ▶ Устанавливайте аппарат на чистую, устойчивую и ровную поверхность.
- ▶ Обеспечьте хороший доступ к клавишам и дисплею аппарата в процессе эксплуатации.
- ▶ Никогда не ставьте аппарат на другие или под другие аппараты.

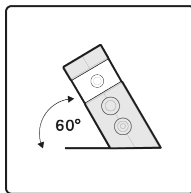
- ▶ Возьмитесь за выемку в нижней части устройства и снимите металлическую пластину с обратной стороны устройства.



- ▶ Закрепите металлическую пластину на магнитной поверхности с нижней стороны устройства. При этом следите за тем, чтобы кромки металлической пластины совпали с краями выемки.



- ▶ Устанавливайте устройство с металлической пластиной на чистую, устойчивую и ровную поверхность. Благодаря углу наклона устройство устойчиво даже в процессе эксплуатации.



Закрепление устройства с магнитной поверхностью:

Устройство можно закреплять не только в вертикальном положении, но и с поворотом на 90°. При этом подключенные кабели направлены вниз, что упрощает их прокладку.

ВНИМАНИЕ

Повреждение кабелей и гнезд

Если к устройству уже подключены кабели, в процессе монтажа они могут быть пережаты или повреждены.

- ▶ При закреплении устройства не перегибайте кабели.
- ▶ Убедитесь, что все гнезда доступны.
- ▶ Убедитесь, что устройство отключено от источника питания.
- ▶ Убедитесь, что металлическая пластина закреплена с обратной стороны устройства.
- ▶ Закрепите устройство с магнитной поверхностью на металлической поверхности.

5.2 Подключение блока питания со встроенной вилкой

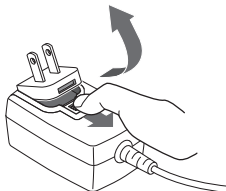
Аппарат можно эксплуатировать только с указанным в руководстве по эксплуатации блоком питания со встроенной вилкой. Сетевое напряжение

должно совпадать с напряжением аппарата, указанным на заводской табличке.

- ▶ Если в комплекте поставки аппарата отсутствует переходник для данной страны, обратитесь к своему дилеру (см. главу 9 на странице 143).

Для снятия установленного переходника, если требуется

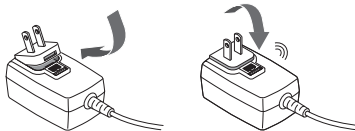
- ▶ Потяните назад и удерживайте крепление переходника и одновременно поднимайте переходник из углубления блока питания со встроенной вилкой.



Для установки нужного переходника

- ▶ Вставьте переходник в углубление в блоке питания со встроенной вилкой, как показано ниже.

- ▶ Вставьте переходник так, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком.



Для обеспечения подачи питания

- ▶ Вставьте штекер питания DC блока питания со встроенной вилкой в гнездо для блока питания (⊖ ⊕).
- ▶ Вставьте блок питания со встроенной вилкой в сетевую розетку.

Устройство запускается, а на дисплее на протяжении 3 секунд светится логотип «artyst».

О переходе в режим ожидания свидетельствует прямоугольник, который перемещается на дисплее слева направо.

5.3 Подключение педального выключателя (опционально)

Безопасная эксплуатация обеспечивается только при использовании педального выключателя, указанного в главе 4.3 на странице 133.

- ▶ Вставьте штекер Cinch дополнительного педального выключателя в гнездо для педального выключателя (footswitch).

5.4 Подключение наконечника

- ▶ Полностью вставьте штекер соединительного кабеля в выходное гнездо блока питания.

5.5 Чистка и дезинфекция оборудования

ВНИМАНИЕ

Повреждение жидкостью

Попадание чистящих или дезинфицирующих средств в наконечник, блок управления или блок питания со встроенной вилкой может вызвать короткое замыкание. Кроме того, возможно появление коррозии на электрических или механических узлах.

- ▶ Ни в коем случае не погружайте мини-пулу, устройство управления или блок питания со встроенной вилкой в чистящую или дезинфицирующую жидкость.
- ▶ Ни в коем случае не обрабатывайте мини-пулу, устройство управления или блок питания со встроенной вилкой в автоклавах или в ультразвуковых ваннах.
- ▶ При выборе дезинфицирующих или чистящих средств учитывайте совместимость материалов (см. главу 7.2 на странице 141).

ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства неподходящим чистящим или дезинфицирующим средством

Несовместимые с материалами устройства чистящие или дезинфицирующие средства могут повредить его поверхность.

- ▶ Используйте только чистящие или дезинфицирующие средства, допущенные в вашей стране.
- ▶ При выборе дезинфицирующих или чистящих средств учитывайте совместимость материалов (см. главу 7.2 на странице 141).
- ▶ Отключите блок управления от источника питания.
- ▶ Протрите блок управления, соединительный кабель, мини-пулу и подставку для хранения мини-пулы мягкой тканью, смоченной моющим средством.

- ▶ Протрите мини-пулу, блок управления, соединительный кабель и подставку для хранения мини-пулы мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.

5.6 Контроль оборудования

- ▶ Выполните осмотр оборудования
 - Имеются ли внешние повреждения (например, перегибы соединительного кабеля, отсоединившийся наконечник в области кабельного ввода)?
 - Кабели проложены свободно?
 - Правильно ли ориентированы игольный модуль и иглы? Все ли иглы полностью вставлены в игольный модуль?
- ▶ Включите мини-пулу и послушайте, как она работает. Слышны ли при работе необычные звуки, устройство работает с обычной громкостью?
- ▶ При отклонениях от обычного поведения см. главу 9 на странице 143 и 10.1 на странице 144.

- Если нельзя обеспечить безопасную эксплуатацию устройства, выведите его из эксплуатации и обратитесь к соответствующему дилеру.

6 Управление

6.1 Переключение блока управления в рабочий режим или режим ожидания

Для переключения блока управления в рабочий режим

- Убедитесь, что имеется питающее напряжение (см. главу 5.2 на странице 136).

Блок управления находится в режиме ожидания.

- Блок управления включается путем короткого нажатия на одну из трех кнопок управления.

Раздастся короткий звуковой сигнал.

На дисплее появляется предустановленная скорость прокалывания (SPEED LEVEL 6).

Скорость прокалывания пульсирует (светлее/темнее), пока манипула включена.

Для переключения блока управления в режим ожидания

- Нажмите и удерживайте кнопку **RUN/STOP (РАБОТА/СТОП)** дольше 1,5 секунд, пока не прозвучит двой-

ной короткий сигнал, а на дисплее не начнет слева направо проплывать прямоугольник.

Если в течение 30 минут работы блока управления в рабочем режиме не будет нажата ни одна кнопка, то он автоматически переключится в режим ожидания.



6.2 Настройка скорости прокалывания

⚠ ОСТОРОЖНО

Угроза травм при слишком высокой скорости прокалывания

При слишком высокой скорости прокалывания возможны порезы кожи.

- Выбирайте скорость прокалывания в зависимости от состояния кожи клиента и от рабочей скорости.

Предварительная настройка скорости прокалывания – SPEED LEVEL 6. Скорость прокалывания имеет 9 ступеней, от SPEED LEVEL 1 (самая низкая скорость прокалывания) до SPEED LEVEL 9 (максимальная скорость прокалывания).

Для настройки подходящей скорости прокалывания:

- ▶ Проверьте, что включен блок управления (см. 6.1 на странице 139).
- ▶ Нажмите клавишу **ВВЕРХ** (↑) для увеличения скорости прокалывания.
- ▶ Нажмите клавишу **ВНИЗ** (↓), чтобы уменьшить скорость прокалывания.

6.3 Включение и выключение манипулы

ОСТОРОЖНО

Угроза травмирования при работе с манипулой

Если включить незакреплённую манипулу, то под действием вибрации он может начать двигаться и травмировать людей.

- ▶ Крепко держите манипулу перед ее включением или положите ее на подставку для хранения манипулы.

Для включения манипулы выполните следующие действия:

- ▶ Убедитесь, что имеется питающее напряжение (см. главу 5.2 на странице 136).
- ▶ Убедитесь, что блок управления включен (см. главу 6.1 на странице 139).
- ▶ Убедитесь, что манипула подключена корректно (см. Главу 5.4 на странице 137).

- ▶ Нажмите на кнопку **RUN/STOP (РАБОТА/СТОП)** (⏻) на блоке управления.

Когда манипула включена, индикация пульсирует с заданной частотой прокалывания, а скорость прокалывания непрерывно отображается вплоть до отключения манипулы.

Если подключенный манипула не запускается:

- ▶ Соблюдайте указания главы.

Для выключения манипулы выполните следующие действия:

- ▶ Еще раз нажмите кнопку RUN/STOP (РАБОТА/СТОП).

ВНИМАНИЕ

Угроза короткого замыкания и источник опасности легкого удара электрическим током

Если демонтаж и чистку компонентов устройства проводить под напряжением, то существует опасность повреждения электронных компонентов.

- ▶ Перед началом всех работ по очистке и поддержанию в исправном состоянии отсоедините блок управления от источника питания.

ВНИМАНИЕ

Повреждение жидкостью

Попадание чистящих или дезинфицирующих средств в наконечник, блок управления или блок питания со встроенной вилкой может вызвать короткое замыкание. Кроме того, возможно появление коррозии на электрических или механических узлах.

- ▶ Ни в коем случае не погружайте мини-пулу, устройство управления или блок питания со встроенной вилкой в чистящую или дезинфицирующую жидкость.
- ▶ Ни в коем случае не обрабатывайте мини-пулу, устройство управления или блок питания со встроенной вилкой в автоклавах или в ультразвуковых ваннах.
- ▶ При выборе дезинфицирующих или чистящих средств учитывайте совместимость материалов (см. главу 7.2 на странице 141).

7.1 Технический осмотр

Технический осмотр должны выполнять только официальные дилеры.

Рекомендуется регулярно, каждые 24 месяца, передавать аппарат дилеру на проверку в соответствии с указаниями изготовителя.

7.2 Совместимость материалов

- ▶ Для очистки устройства применяйте 50%-й водный раствор 1-пропанола или мягкий мыльный раствор, разрешенный в вашей стране.
- ▶ Для дезинфекции устройства применяйте одно из указанных далее дезинфицирующих средств.

Изготовитель	Изделие	Время действия
Antiseptica	Big Spray «neu»	от 1 до 5 мин
Bode Chemie	Bacillol	от 30 с до 1 мин
Ecolab	Incidin Foam	от 1 до 2 мин
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	от 1 до 2 мин

С помощью указаний относительно совместимости материалов можно также самостоятельно определить, какие дезинфицирующие или чистящие средства подходят для устройства.

Поверхности устройства **устойчивы** к:

- слабым кислотам (например, к борной кислоте $\leq 10\%$, уксусной кислоте $\leq 10\%$, лимонной кислоте $\leq 10\%$);
- алифатическим углеводородам (например, пентан, гексан);
- этанолу;
- большинству неорганических солей и их водным растворам (например, хлорид натрия, хлорид кальция, сульфат магния)

Поверхности устройства **не устойчивы** к:

- сильным кислотам (например, соляная кислота $\geq 20\%$, серная кислота $\geq 50\%$, азотная кислота $\geq 15\%$);
- кислотам-окислителям (например, перуксусная кислота);
- щелочам (например, натровый щелок, аммиак и все вещества с $\text{pH} > 7$);

- ароматическим/галогенированным углеводородам (например, фенолы, хлороформ);
- ацетону и бензину.

7.3 Дезинфекция поверхностей

- Проведите дезинфекцию блока управления, металлической пластины, встроенной вилки и соединительного кабеля согласно описанию в главе 5.5 на странице 138.

7.4 Очистка поверхностей

При внешнем загрязнении

- Протрите устройство и его принадлежности мягкой тканью, смоченной в чистящем или дезинфицирующем средстве.

8 Условия транспортировки и хранения

ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства в результате падения

При падении устройства возможно его повреждение.

- Если устройство упало, необходимо выполнить визуальный осмотр его компонентов.
- Сдайте устройство на проверку дилеру, если на нем имеются видимые повреждения или устройство функционирует не так, как обычно.

- Перевозите устройство и его принадлежности только в заводской упаковке.
- Для транспортировки закрепите металлическую пластину устройства с обратной стороны устройства.
- Храните устройство и его принадлежности при следующих условиях

Температура окружающей среды	от -10°C до +40°C от +14°F до +104°F
Относительная влажность воздуха	от 10% до 90%
Давление воздуха	от 540 до 1070 гПа

9 При наличии вопросов и проблем

9.1 Устранение проблем, возникающих при работе минипулы

Если при запуске минипулы раздается длинный звуковой сигнал и на дисплее появляется сообщение CONNECT HANDPIECE (ПОДСОЕДИНИТЬ МИНИПУЛУ) или SYSTEM OVERLOAD (ПЕРЕГРУЗКА СИСТЕМЫ):

- убедитесь, что к минипуле подключена машина для нанесения татуировок (см. главу 5.4 на странице 137);

- убедитесь, что используется исключительно минипула модели artyst. В противном случае возможна перегрузка устройства.

Если во время работы минипулы раздается длинный звуковой сигнал и на дисплее появляется сообщение CONNECT HANDPIECE (ПОДСОЕДИНИТЬ МИНИПУЛУ) или SYSTEM OVERLOAD (ПЕРЕГРУЗКА СИСТЕМЫ):

- проверьте правильность подключения соединительного кабеля минипулы.

Если раздаются три длинных звуковых сигнала и на дисплее появляется сообщение SYSTEM ERROR (ОШИБКА СИСТЕМЫ):

- убедитесь, что используется входящий в комплект поставки блок питания со встроенной вилкой.
- Отсоедините устройство от источника питания путем извлечения блока питания со встроенной вилкой из розетки.
- Снова обеспечьте подачу напряжения.

- Если эта неисправность возникает часто, выполните все действия по устранению, описанные в главе 9.2 на странице 143.

9.2 Устранение функциональных сбоев устройства

- Сначала отсоедините устройство от источника питания, от дополнительного pedalного выключателя и от минипулы.
- Проверьте все разъемы и снова подключите компоненты.
- Повторно проверьте функционирование устройства.
- Если функциональные сбои не устранены, а также при наличии вопросов или рекламаций обратитесь к соответствующему дилеру.

10 Заявления изготовителя

10.1 Гарантийные обязательства

Данное устройство — это высококачественный фирменный продукт. Надежность устройства обеспечивается за счет новейших технологий проверки и сертификации. Компания MT.DERM GmbH имеет следующие сертификаты:

- DIN EN ISO 13485:2016 (система управления качеством для медицинских продуктов)

На данное изделие действует установленная законодательством гарантия в отношении функциональных сбоев, связанных с дефектами материала или плохим качеством обработки.

При поставке мы гарантируем стерильность игольных модулей в закрытой и неповрежденной упаковке. При рекламациях в отношении игольных модулей сообщите указанный на этикетке номер партии.

Мы не несем ответственность за следующий ущерб:

- ущерб или косвенный ущерб, вызванный использованием не по назначению или несоблюдением руководства по эксплуатации;
- Ущерб, связанный с проникновением жидкости или загрязнений внутрь устройства или блока питания со встроенной вилкой.

10.2 Декларация о соответствии

Изготовитель

MT.DERM GmbH
Gustav-Krone-Str. 3
D-14167 Berlin

Изделие:

Блок управления
Наименование изделия: artyst Nr.1
Артикульный номер: DE10601

соответствует следующим директивам:

директива по электромагнитной совместимости: 2014/30/EU

Директива по низковольтному оборудованию: 2014/35/EU

Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании: 2011/65/EU

Применены следующие унифицированные стандарты:

DIN EN 60335-1:2012-10

Безопасность электрических устройств для домашнего использования и аналогичных целей – часть 1: Общие требования

DIN EN 61000-6-1:2007-10

Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-1: Общие стандарты. Помехоустойчивость для жилых и коммерческих зон, а также для малых предприятий

DIN EN 61000-6-3:2011-09

Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-3: Общие стандарты. Помехоизлучение в жилых и коммерческих зонах, а также на малых предприятиях.

DIN EN 1037:2008-11

Безопасность машин. Предупреждение внезапного запуска.

DIN EN ISO 12100:2011-03

Общие принципы оценки рисков и снижения рисков.

DIN EN 82079-1:2013-06

Составление руководств по эксплуатации. Структура, содержание и оформление. Часть 1: Общие принципы и подробные требования

Лицо, уполномоченное составлять соответствующую техническую документацию

Д-р Андреас Пахтен, MT.DERM GmbH, имеющий право составлять техническую документацию

Данная декларация выдана по поручению изготовителя:

Берлин, 31.10.2019, Йорн Клуге



(подпись руководителя предприятия или его полномочного представителя)

Übersetzung (Перевод)

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