

DERMA SR

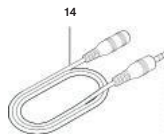
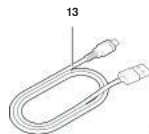
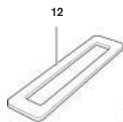
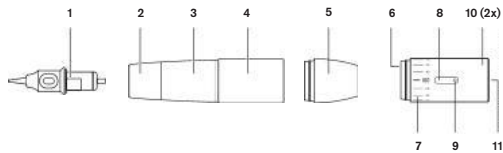
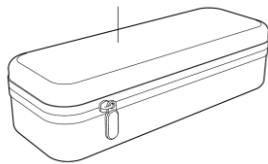


Derma SR Liner FLEX

INSTRUCTIONS FOR USE

BRAND
COLOR®
A SWISS
S W I S S
V .

15



	1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
DE	Nadelmodul	Modulaufnahme	Antriebs-einheit	Verstellhülse	Control Unit (CU)-Connector	Kontaktfläche	Stichzahl Skala	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C Buchse	Ablage	Ladekabel	Verbindungs-kabel	Etui
EN	Needle cartridge	Cartridge mount	Drive unit	Adjustment sleeve	Control Unit (CU)-Connector	Contact surface	Skala stitch rate	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C jack	Tray	Charging cable	Connection cable	Case
NL	Naaldmodule	Modulehouder	Aandrijfunit	Verstelbus	Control Unit (CU)-Connector	Contactopervlak	Slagsnelheid schaalverdeling	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C aansluiting	Aflegplank	Oplaadkabel	Verbindingskabel	Etui
FR	Module d'aiguilles	Logement du module	Unité d'entraînement	Manchon de réglage	Control Unit (CU)-Connector	Surface de contact	Nombre de pénétrations - Échelle	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Prise USB-C	Support	Câble de chargement	Câble de raccordement	Étui
IT	Modulo aghi	Sede del modulo	Unità di azionamento	Boccola di regolazione	Control Unit (CU)-Connector	Superficie di contatto	Scala numero punture	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Presà USB-C	Portautensile	Cavo di ricarica	Cavo di collegamento	Astuccio
ES	Módulo de agujas	Alojamiento del módulo	Unidad de accionamiento	Man-guito de ajuste	Control Unit (CU)-Connector	Superficie de contacto	Escala de número de punciones	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Toma de conexión USB-C	Bandeja	Cable de carga	Cable de conexión	Estuche
PT	Módulo de agulhas	Corpo do módulo	Unidade de acionamento	Mandril de ajuste	Control Unit (CU)-Connector	Superficie de contato	Escala de número de perfurações	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Porta USB-C	Bandeja	Cabo de carregamento	Cabo de conexão	Bolsa
EL	Μονάδα βελονών	Υποδοχή μονάδας	Μοτέρ	Χιτώνιο ρύθμισης	Control Unit (CU)-Connector	Επιφάνεια επαφής	Κλίμακα αριθμών στίξης	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Υποδοχή USB-C	Βάση απόθεσης	Καλώδιο φόρτισης	Καλώδιο σύνδεσης	Θήκη

	1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
DA	Nålemodul	Modulholder	Drivenhed	Justeringsmuffe	Control Unit (CU)-Connector	Kontaktflade	Antal penetreringskala	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C-stik	Holder	Ladekabel	Tilslutningskabel	Etui
SV	Nålmodul	Modulhållare	Drivenhet	Justeringshylsa	Control Unit (CU)-Connector	Kontaktyta	Stickantal skala	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C-hylsa	Hylla	Laddkabel	Anslutningskabel	Etui
FI	Neulamoduuli	Moduuli kiinnitys	Käyttöyksikkö	Säätöholkki	Control Unit (CU)-Connector	Kosketuspinta	Pistoluukausteikko	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C-liitäntä	Alusta	Latausjohto	Liitosjohto	Laukku
PL	Moduł igtowy	Uchwyt modułu	Jednostka napędowa	Tuleja przestawna	Control Unit (CU)-Connector	Powierzchnia stykowa	Liczba kresek skali	Multi-switch	Dioda LED	Batterie Pack	Gniazdo USB-C	Półka	Kabel ładowania	Kabel połączeniowy	Etui
CS	Jehlový modul	Uchycení modulu	Pohonná jednotka	Nastavovací pouzdro	Control Unit (CU)-Connector	Kontaktní plocha	Stupnice počtu vpichů	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Zásuvka USB-C	Uložení	Nabíjecí kabel	Připojovací kabel	Pouzdro
SL	Igelni modul	Držalo modula	Pogonska enota	Nastavitveni tulec	Control Unit (CU)-Connector	Kontaktna površina	Skala za nastavitvev številu vbodov	Multi-switch	Svetlobna dioda LED	Batterie Pack	Vtičnica USB-C	Odlagalna plošča	Polnilni kabel	Priključni kabel	Etui
HU	Tűmodul	Modulbefogó	Meghajtóegység	Állítópersely	Control Unit (CU)-Connector	Érintkezőfelület	Arányszám skála	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C persely	Lerakó	Töltőkábel	Összekötő kábel	Tok

- * Nicht im Lieferumfang enthalten
- * Not included in the scope of delivery
- * Niet in de leveringsomvang opgenomen
- * Non fourni
- * Non incluso nell'oggetto della fornitura

- * No incluido en el volumen de suministro
- * Não contido no escopo de fornecimento
- * Δεν περιλαμβάνεται στην έκταση παράδοσης
- * Medfølger ikke
- * Ingår inte i leveransen

- * Ei sisälly toimitukseen
- * Nieobjęty zakresem dostawy
- * Není součástí dodávky
- * Ni vključeno v obseg dobave
- * Nem része a szállítási terjedeleme

Die für die Verwendung nötigen Nadelmodule, Hygieneschläuche und ein Steckernetzteil sind nicht im Lieferumfang enthalten. Sie können diese Zubehörteile passend zum Produkt über den zuständigen Fachhändler erwerben (siehe Kapitel 4.2 auf Seite 16).

Your needle cartridges, handpiece covers, and power supply needed for use are not included in the scope of delivery. You can purchase these accessories to match your product from your local specialist retailer (see chapter 4.2 on page 47).

De voor het gebruik benodigde naaldmodule, hygiëneslang en voedingsadapter zijn niet in de leveringsomvang opgenomen. U kunt deze bij het product passende accessoires kopen bij uw dealer (zie hoofdstuk 4.2 op pagina 78).

Les modules d'aiguilles, tuyaux hygiéniques et le bloc d'alimentation nécessaires à l'utilisation ne sont pas fournis. Vous pouvez obtenir ces accessoires adaptés au produit auprès d'un revendeur agréé (voir chapitre 4.2, page 108).

I moduli aghi, i tubi flessibili igienici e un alimentatore a spina, necessari per l'uso, non sono inclusi nell'oggetto della fornitura. Questi accessori possono essere acquistati presso il rivenditore specializzato (vedere capitolo 4.2 a pagina 140).

Los módulos de agujas, las fundas higiénicas y el adaptador de red necesarios para la utilización no se incluyen en el volumen de suministro. Los accesorios adecuados para el producto se pueden adquirir por medio del distribuidor correspondiente (véase el capítulo 4.2 de la página 172).

Os módulos de agulhas, as mangas de higiene e o transformador necessários para a utilização do equipamento não estão incluídos no escopo de fornecimento. Esses acessórios, compatíveis com o produto, podem ser adquiridos através do revendedor autorizado (veja o capítulo 4.2 na página 204).

°, ἡ δὲ δες βελόνας, ἡ εὐκαμπτὴ, ἡ ἀλὴ ἡ ἐς υγιεινῆς καὶ ἕνα τροφοδοτικὸ πῦρ απαιτῶντα, γιὰ τὴν ἐφαρμὴν γὴ δὲν περιλαμβάνεται, στὴν ἔκταση παράδοσης. Μπορεῖτε ἡ ἀ προμηθευτεῖτε ἀ τὰ τὰ κατὰλληλα γιὰ τὸ προϊὸν ἡ ἀς ἀξεῖ ἡ ῥ ἀπὸ τὸ ἀρμόδιο ἐξεῖ, κε ἡ ἕνο κατ ἡ στῆμα (βλέπε κεφάλαιο 4.2 στὴν σελίδα 237).

De nålemoduler, hygiejneslanger og strømforsyningsstik, der er nødvendige for brugen, medfølger ikke. Disse tilbehørsdele, der passer til produktet, kan købes hos den relevante specialforhandler (se afsnit 4.2 på side 268).

De nålmoduler, hygienslangar och den kontaktnätadel som behövs till användningen ingår inte i leveransen. De tillbehörssdelar som passar till produkten säljs i fackhandeln (se kapitel 4.2 på sidan 297).

Käyttöön tarvittavat neulamoduulit, hygienialetkut ja pistokeverkko-osa eivät sisälly toimitukseen. Nämä tarvikoesat voit hankkia tuotteen sopivasti vastaavalla jälleenmyyjältä (katso luku 4.2 sivulla 325).

Wymagane do użycia moduły igłowe, rękawy higieniczne i zasilacz wtykowy nie są objęte zakresem dostawy. Akcesoria te odpowiednio do produktu można zakupić u właściwego wyspecjalizowanego dystrybutora (patrz rozdział 4.2 na stronie 356).

Jehlové moduly, hygienické hadice a síťový adaptér nejsou součástí dodávky. Toto příslušenství, které je hodí k výrobku, můžete zakoupit u svého odborného prodejce (viz kapitola 4.2 na straně 387).

Igelni moduli, higijenske cevi in vti...ninapajalnik, ki so potrebni za uporabo, niso vklju...eniv obseg dobave. To dodatno opremo, ki ustreza izdelku, lahko kupite pri svojem specializiranem prodajalcu (glejte poglavje 4.2 na strani 416).

A használatához szükséges tűmodulok, higiéniai tömlők és egy csatlakozódugós hálózati egység nem része a szállítási terjedeleme. Ezeket a tartozék alkatrészeket a terméknek megfelelően az illetékes szakkereskedőnél szerezheti be (lásd a 4.2 fejezetet a 448. oldalon).

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	7	6	Produkt anwenden	24
1.1	Darstellung der Warnhinweise	7	6.1	Verwendung der Maschine mit BatteriePack	24
2	Wichtige Sicherheitshinweise	8	6.2	Verwendung am Steuergerät	27
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	8	6.3	Nadelherausstände einstellen	28
2.2	Sicherheitshinweise zum BatteriePack	8	6.4	Nadelmodul befüllen	28
2.3	Produktabhängige Sicherheitshinweise	9	7	Produkt reinigen und instandhalten	29
2.4	Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften	10	7.1	Materialverträglichkeiten	29
2.5	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	11	7.2	Oberflächen desinfizieren	30
2.6	Zweckbestimmung, Anwendungsbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch	13	7.3	Oberflächen reinigen	30
2.7	Symbole am Produkt	14	7.4	O-Ring reinigen oder wechseln	31
3	Lieferumfang	15	8	Betriebs-, Lade-, Transport- und Lagerbedingungen	31
4	Produktinformationen	15	9	Equipment entsorgen	33
4.1	Technische Daten	15	10	Bei Fragen und Problemen	33
4.2	Zubehör	16	10.1	Allgemein	33
5	Maschine einsatzbereit machen	17	10.2	Betrieb am BatteriePack	34
5.1	Equipment überprüfen	17	10.3	Betrieb am Steuergerät	34
5.2	Equipment desinfizieren	18	11	Herstellereklärungen	35
5.3	BatteriePack laden	18	11.1	Gewährleistungserklärung	35
5.4	Antriebseinheit mit BatteriePack verbinden und trennen	21	11.2	Konformitätserklärung	36
5.5	Hygieneschlauch aufziehen	21			
5.6	Nadelmodul wechseln	23			

1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die aufgeführten Komponenten des Lieferumfangs (siehe Kapitel [3 auf Seite 15](#)). Sie enthält wichtige Informationen, um diese Produkte sicher und bestimmungsgemäß in Betrieb zu nehmen, zu bedienen und zu pflegen.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet nicht alle Informationen, um die Systemzusammenstellung aus Handstück, Steuergerät sowie deren Zubehör, sicher und bestimmungsgemäß in Betrieb zu nehmen, zu bedienen und zu pflegen.

Beachten Sie daher unbedingt folgende zusätzliche Dokumente:


- Die Gebrauchsanweisung des gewählten Steuergeräts
- Informationen zu Nadelmodulen und PMU-Farben
- Die Sicherheitsdatenblätter der geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Die Bestimmungen zur Arbeitsplatzsicherheit und gesetzlichen Vorschriften für das Mikropigmentieren/Permanent-Make-Up

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 Wichtige Sicherheitshinweise

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- ▶ Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig.
- ▶ Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung so auf, dass sie jederzeit für alle Personen zugänglich ist, die das Gerät verwenden, reinigen, desinfizieren, lagern oder transportieren.
- ▶ Befolgen Sie die Sicherheitsvorschriften für Permanent-Make-Up Anwendungen in Ihrem Land. Halten Sie Ihr Studio hygienisch sauber und sorgen Sie für ausreichend Beleuchtung.

- ▶ Verwenden Sie das Gerät, sein Zubehör und alle Anschlusskabel nur in technisch einwandfreiem Zustand.
- ▶ Verwenden Sie ausschließlich originale Nadelmodule, Zubehör- und Ersatzteile.

2.2 Sicherheitshinweise zum Batterie Pack

- ▶ Verwenden Sie das Batterie Pack nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und mit vom Hersteller freigegebenen Antriebseinheiten.
- ▶ Trennen Sie das Batterie Pack von der Antriebseinheit und schalten Sie es aus (=Stand-by-Modus), wenn Sie das Produkt transportieren oder aufbewahren.
- ▶ Schützen Sie das Batterie Pack vor Hitze (> 60 °C, z. B. auch vor dauernder Sonneneinstrahlung) und Feuer, und dem Eintauchen in Flüssigkeiten. Laden, lagern und betreiben Sie das Batterie Pack nicht in der Nähe von heißen oder brennbaren Objekten. Es besteht Explosionsgefahr.

- ▶ Halten Sie das nichtbenutzte Batterie Pack fern von Büroklammern, Münzen, Schlüsseln, Nägeln, Schrauben, oder anderen kleinen Metallgegenständen, die eine Überbrückung der Kontakte verursachen könnten.
- ▶ Kurzschluss zwischen den Kontakten des Batterie Pack kann Verbrennungen oder Feuer zur Folge haben.
- ▶ Das Batterie Pack darf keinen mechanischen Stößen ausgesetzt werden. Es besteht die Gefahr, dass der Akku beschädigt wird.
- ▶ Bei Beschädigung oder unsachgemäßem Gebrauch des Batterie Pack können Dämpfe austreten. Führen Sie Frischluft zu und suchen Sie bei Beschwerden einen Arzt auf.
- ▶ Versuchen Sie niemals das Batterie Pack zu öffnen. Der enthaltene Akku (Li-Po), kann vom Benutzer nicht ausgetauscht werden.
- ▶ Halten Sie das Batterie Pack von Kindern fern.
- ▶ Prüfen Sie das Batterie Pack vor der Verwendung oder dem Laden auf Beschädigungen. Verwenden oder laden

Sie das Batterie Pack nicht mehr, wenn es ungewöhnlich heiß ist oder sonstige Anzeichen einer Beschädigung aufweist. Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

- ▶ Laden, betreiben, transportieren oder lagern Sie das Batterie Pack ausschließlich bei den vorgegebenen Bedingungen (siehe Kapitel [8 auf Seite 31](#)).
- ▶ Das Batterie Pack darf nicht unbeaufsichtigt geladen werden.
- ▶ Laden Sie das Batterie Pack vor dem ersten Gebrauch vollständig auf, es wird teilgeladen geliefert.
- ▶ Laden Sie das Batterie Pack nicht in der Nähe von brennbaren Materialien. Das Batterie Pack muss beim Laden trocken sein. Aufgrund der beim Laden auftretenden Erwärmung besteht theoretisch eine Brandgefahr. Wählen Sie eine brandsichere Stelle zum Laden. Ein leichtes Erwärmen des Batterie Packs beim Laden ist normal und stellt keine Gefahr dar. Das Laden wird unterbrochen, sofern unzulässige Temperaturen auftreten.

- ▶ Laden Sie das Batterie Pack einmal alle 6 Monate voll auf, um Leckagen oder Leistungseinbußen zu vermeiden.
- ▶ Nutzen Sie nur das beigelegte Ladekabel an einer geeigneten Spannungsquelle mit den unter Kapitel [4.1 auf Seite 15](#) aufgeführten Eigenschaften unter den in Kapitel [8 auf Seite 31](#) Bedingungen, um das Batterie Pack zu laden.

2.3 Produktabhängige Sicherheitshinweise

- ▶ Verändern Sie niemals das Gerät, die Nadelmodule oder anderes Zubehör.
- ▶ Kinder müssen beaufsichtigt und daran gehindert werden, mit dem Gerät zu spielen.
- ▶ Verhindern Sie, dass Flüssigkeiten ins Innere des Geräts, des Handstücks, des Fußschalters oder des Steckernetzteils gelangen.
- ▶ Schützen Sie während der Behandlung das Handstück und das Anschlusskabel mit einem Hygieneschlauch vor Verunreinigungen durch

Körperflüssigkeiten oder mit Körperflüssigkeiten kontaminierte Substanzen.

- ▶ Wenn Sie das Gerät nicht benutzen, trennen Sie es von der Spannungsversorgung und legen Sie das Handstück auf der Handstückablage ab, sodass es nicht wegrutschen und herunterfallen kann.
- ▶ Beachten Sie die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen technischen Daten und halten Sie die Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen ein (siehe Kapitel Transport- und Lagerbedingungen).
- ▶ Übergeben Sie das Gerät zur Überprüfung an einen Fachhändler, wenn es sichtbare Beschädigungen aufweist, nicht wie gewohnt funktioniert oder Flüssigkeiten in Gerät oder Handstück gelaufen sind.

2.4 Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften

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

- ▶ Befolgen Sie vor der Behandlung alle Arbeitsschritte zur Desinfektion des Equipments ([7 auf Seite 29](#)).
- ▶ Verwenden Sie während der Behandlung Einmalhandschuhe aus Nitril oder Latex und desinfizieren Sie diese vor der Anwendung. Beachten Sie bei der Auswahl der geeigneten Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien Ihres Landes.
- ▶ Reinigen Sie vor der Behandlung die betreffenden Hautstellen des Kunden mit einem milden Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Beachten Sie bei der Auswahl der geeigneten Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien Ihres Landes.
- ▶ Verwenden Sie für die Behandlung ausschließlich Mikropigmentierfarben, die für das Einstechen in die menschliche Haut geprüft und zuge-

lassen sind. Beachten Sie bei der Auswahl auch die geltenden Richtlinien Ihres Landes. Werden Mikropigmentierfarben in die Haut eingebracht, die nicht für eine Permanent-Make-up-Behandlung vorgesehen sind oder deren Sterilität nicht gewährleistet ist, können Infektionen oder mögliche Nebenwirkungen auftreten.

- ▶ Verwenden Sie für jeden Kunden ausschließlich neue, steril verpackte Nadelmodule. Stellen Sie vor deren Verwendung sicher, dass die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Vermerken Sie die Chargennummer (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!
- ▶ Entsorgen Sie benutzte oder fehlerhafte Nadelmodule sowie Nadelmodule, deren Verpackung beschädigt

ist, in einem durchstichsicheren Behälter (Sharps-Container) entsprechend der Vorschriften Ihres Landes.

- ▶ Kontrollieren Sie vor der Behandlung und bei ausgeschaltetem Handstück, ob die Nadeln vollständig in das Nadelmodul eingezogen sind. Wenn dies nicht der Fall ist, entsorgen Sie das Nadelmodul sofort.
- ▶ Verhindern Sie, 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 Kabel des Handstücks und das Gerät inklusive integrierter Handstückablage mit einer Schutzfolie überzogen werden. Das Handstück wird vor dem Anbringen des Nadelmoduls mit der Schutzfolie überzogen (siehe Gebrauchsanweisung des Geräts).
- ▶ Kontrollieren Sie regelmäßig, ob das Handstück durch zurücklaufende Körperflüssigkeiten oder verwendete Begleitpräparate sichtbar verunrei-

nigt ist. Beachten Sie in diesem Fall zusätzlich zur regelmäßigen Desinfektion die Kapitel [7.3 auf Seite 30](#) und [7.1 auf Seite 29](#) sowie das Kapitel [2.3 auf Seite 9](#).

- ▶ Sollte ein Lokalanästhetikum zum Einsatz kommen, ist dieses vor der Behandlung gründlich zu entfernen.
- ▶ Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Vorschriften.
- ▶ Halten Sie das Handstück stets fest, bevor Sie es einschalten oder legen Sie es auf der Handstückablage ab. Wenn ein ungesichertes Handstück eingeschaltet wird, kann es sich durch Vibration bewegen und Personen verletzen oder stechen.

Verletzungen durch kontaminierte Nadeln oder Nadelmodule können die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben:

- ▶ Suchen Sie im Falle von Stichverletzungen mit einer kontaminierten Nadel umgehend einen Arzt auf!

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

- ▶ Vermeiden Sie Verletzungsgefahr durch zu großen Nadelherausstand ([siehe Kapitel 6.3 auf Seite 28](#)).
- ▶ Vermeiden Sie Verletzungsgefahr durch zu hohe Stechfrequenz (siehe [Kapitel 6.1.4 auf Seite 26](#)).

Bitte weisen Sie Ihren 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. Zusätzliche Reize wie
- Schwimmbad- oder Saunabesuche,
 - abrasive oder chemische Peelings,
 - Haarentfernung an den behandelten Stellen oder
 - Selbstbräuner

sollten in den ersten 2 bis 3 Tagen nach der Behandlung vom Kunden vermieden werden.

2.5 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.

2.5.1 Kontraindikationen

Unter folgenden Voraussetzungen darf **keine** Mikropigmentierbehandlung 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)
- Bei Augenlid-Pigmentierungen: Bindehautentzündung
- 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
- Übermäßiger Sekretion von Wundflüssigkeit

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

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

2.5.2 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

2.5.3 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 [6.1.4 auf Seite 26](#) [Stichgeschwindigkeit einstellen](#) und [6 auf Seite 24](#))
- Kenntnisse zu Hygiene- und Sicherheitsvorschriften (siehe [Kapitel 2.4 auf Seite 10](#))

- Kenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen (siehe [Kapitel 2.5.1 auf Seite 11](#) und [2.5.2 auf Seite 12](#))

2.6 Zweckbestimmung, Anwendungsbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.6.1 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.

2.6.2 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

2.6.3 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 [2 auf Seite 8](#), 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 2.5.1 auf Seite 11](#)).

2.7 Symbole am Produkt

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

Symbol	Bedeutung
	Das Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft festgelegt sind.
	genügt den geltenden Anforderungen, die in den Rechtsvorschriften von Großbritannien festgelegt sind
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Herstellungsdatum
	Katalognummer, Bestellnummer
	Seriennummer
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	nicht verwendbar, wenn Verpackung beschädigt
	Schutzklasse 3



Warnung vor Schnitt- oder Stichverletzungen



Gleichstrom



Achtung!



als Elektronik-Altgerät fachgerecht entsorgen

IP20

Gehäuse bietet Schutz gegen groben Staub



vor Nässe schützen



zerbrechlich

3 Lieferumfang

- 1 Antriebseinheit
- 1 Control Unit (CU) - Connector
- 2 Batterie Packs
- 1 Handstückablage
- 1 Ladekabel
- 1 Verbindungskabel
- 1 Etui

4 Produktinformationen

Dieses Produkt ist eine professionelle Hochleistungsmaschine für Permanent-Make-Up Anwendungen. Sie ist vibrationsarm und leise und zeichnet sich durch hohe Einstichkräfte und Stechfrequenzen aus.

Sie haben die Möglichkeit des **kabelgebundenen** Betriebs am Steuergerät sowie des **kabellosen** Betriebs mittels Batterie Pack.

4.1 Technische Daten

Gesamtsystem

Modell CC1101X003XV

Antriebseinheiten

Modell GCC11*

Leistungsaufnahme 1,4 W

Stechfrequenz 60 bis 150 Hz

Hub GCCxxx03xx=2,5mm,

Nadelherausstand 0,5 - 3,5 mm
(6 Umdrehungen)

Antrieb DC Motor

Betriebsart Dauerbetrieb

Durchmesser Ø 25,6 mm

Länge 90 mm (mit CU-Connector 120 mm, mit Batterie Pack 140 mm)

Gewicht 86 g (mit CU-Connector 103 g, mit Batterie Pack 127 g)

Emissionsschall-druckpegel max. 70 dB(A)

Schwingungsgesamtwert max. 2,5 m/s²

Schutzart IP20

Schutzklasse 3



Anschlussbelegung 

CU-Connector


Modell GCC11010007

Durchmesser Ø 24 mm

Länge 31 mm

Gewicht	17 g
Kabellänge	2 m
Anschlussbelegung 3,5mm Verbinder	
Input	
Output	

Batterie Pack

Modell	GCC001010009
Eingangsspannung	5 V
Eingangsstrom max.	500 mA
Durchmesser	Ø 25,6 mm
Länge	50 mm
Gewicht	42 g
Stechfrequenz	60 bis 150 Hz
Ladeschlussspannung	4,2 V
Ladeschlussstrom	< 100 mA
Ladekabellänge	1 m
Anschlussbelegung	
Input	USB-C (VBUS/GND)
Output	

Integrierter Akku

Akkubezeichnung	HEP102335
Akkushersteller	Axcom GmbH
Akku-Art	Li-Po
Akkunennspannung	3,7 V
Abmessungen	L 35 mm x B 23 mm x H 10 mm
Kapazität	800 mAh
Ladespannung	4,2 V
Ladestrom max.	500 mA
Lademethode	CC-CV
Gewicht	16 g
Energiedichte	185 Wh/kg
Energie	2,96 Wh

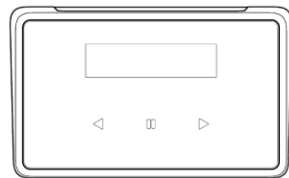
4.2 Zubehör

Über den zuständigen Fachhändler kann das folgende Zubehör erworben werden:

- Handstückablage
- Verbindungskabel zum Steuergerät
- Ladekabel
- Ladernetzteil
- Nadelmodule

- Hygieneschlauch

Diese Permanent-Make-Up Maschine ist vom Hersteller ist für die Verwendung an folgendem Steuergerät (Nr.1) vorgesehen. Nutzen Sie hierzu das beigefügte Verbindungskabel sowie den CU-Connector.



5 Maschine einsatzbereit machen

ACHTUNG

Schäden durch Kondenswasser

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

- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Inbetriebnahme die Umgebungstemperatur erreicht hat. Wenn es hohen Temperaturschwankungen ausgesetzt war, warten Sie mindestens 3 Stunden pro 10 °C Temperaturunterschied, bevor Sie es in Betrieb nehmen.
- ▶ Verwenden Sie die Maschine nur bei definierten Umgebungstemperaturen (siehe Kapitel [8 auf Seite 31](#)).

5.1 Equipment überprüfen

WARNUNG

Explosionsgefahr

Beschädigte Akkuzellen können explodieren oder brennen.

- ▶ Verwenden Sie niemals ein Batterie Pack, das beschädigt ist.
- ▶ Entsorgen Sie ein beschädigtes Batterie Pack umgehend (siehe Kapitel [9 auf Seite 33](#)).
- ▶ Führen Sie eine Sichtprüfung des Equipments durch:
 - Sind äußerliche Beschädigungen erkennbar (z. B. gelöste oder verbogene Bauteile)?
 - Liegen Kabel frei?
 - Sind das Nadelmodul und die Nadeln korrekt ausgerichtet?
 - Sind die O-Ringe vorhanden und intakt?
- ▶ Stellen Sie sicher, dass aus dem Batterie Pack keine Dämpfe austreten oder es ungewöhnlich heiß ist. Verwenden Sie es dann nicht weiter.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Kontaktflächen am Batterie Pack und am CU-Connector nicht verunreinigt sind oder metallische Gegenstände anhaften.
- ▶ Schalten Sie die Maschine ein und führen Sie eine Hörprobe durch: Sind Betriebsgeräusche oder -lautstärke auffällig?
- ▶ Beachten Sie bei Auffälligkeiten die Kapitel [10 auf Seite 33](#) und [11.1 auf Seite 35](#).
- ▶ Wenn das Produkt nicht mehr gefahrlos betrieben werden kann, nehmen Sie es außer Betrieb und wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler.
- ▶ Führen Sie niemals eigenständig Reparaturen oder Veränderungen am Handstück durch.

5.2 Equipment desinfizieren

VORSICHT

Kurzschlussgefahr und Gefahr von leichten elektrischen Schlägen

Werden Bauteile des Geräts unter Spannung demontiert und gereinigt, besteht die Gefahr von leichten elektrischen Schlägen und Elektronikschäden am Antrieb.

- ▶ Trennen Sie das Steuergerät vor Beginn sämtlicher Reinigungs- und Instandhaltungsarbeiten von der Spannungsversorgung durch Ziehen des Netzteils aus der Steckdose.

ACHTUNG

Schäden am Antrieb durch Flüssigkeit

Wenn Flüssigkeiten in die Antriebseinheit, das Batterie Pack oder den CU-Connector gelangen, können elektrische oder mechanische Komponenten korrodieren.

- ▶ Tränken Sie das Produkt niemals in Flüssigkeiten.

ACHTUNG

Produktschäden durch nicht zugelassene Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel, die nicht mit den Materialien des Produkts verträglich sind, können Schäden an dessen Oberfläche verursachen.

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich Desinfektionsmittel, die nach den Bestimmungen Ihres Landes zugelassen sind.
- ▶ Beachten Sie die Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel im Kapitel [7.1 auf Seite 29](#).

- ▶ Trennen Sie die Maschine von der Spannungsversorgung.

Wenn Sie das Batterie Pack verwenden, schalten Sie dieses in den Stand-By-Modus (siehe Kapitel [6.1.5 auf Seite 27](#)) und trennen Sie es von der Antriebseinheit.

Wenn Sie ein Steuergerät verwenden, lösen Sie die Verbindung zwischen CU-Connector und Steuergerät (siehe Kapitel [6.2 auf Seite 27](#)).

- ▶ Kontrollieren Sie, ob die Antriebseinheit, der CU-Connector oder das Batterie Pack verunreinigt sind. Führen Sie in diesem Fall alle Arbeitsschritte des Kapitels [7.3 auf Seite 30 durch](#).
- ▶ Wischen Sie die Maschine, den CU-Connector und das Batterie Pack mit einem weichen, mit Desinfektionsmittel befeuchtetem Tuch ab.

5.3 Batterie Pack laden

WARNUNG

Explosions- und Brandgefahr

Das Laden, Betreiben, Transportieren und Lagern unter ungünstigen Bedingungen kann das Produkt und insbesondere den im Batterie Pack enthaltenen Lithium-Polymer-Akku beschädigen.

- ▶ Laden, Betreiben, Transportieren und Lagern Sie das Produkt und nur bei den vorgegebenen Bedingungen.
- ▶ Laden Sie das Batterie Pack **niemals** im Etui.
- ▶ Transportieren Sie das Batterie Pack niemals lose in einer Tasche, da Metallteile (z. B. Schlüssel) zum Kurzschluss führen können.

- ▶ Transportieren Sie die Antriebseinheit **niemals** mit angestecktem Batterie Pack. Trennen Sie Antriebseinheit und Batterie Pack vor dem Transport und schalten Sie das Batterie Pack in den Stand-By Modus.
- ▶ Lagern Sie das Batterie Pack niemals bei Temperaturen über 60 °C (z. B. im Auto bei hohen Außentemperaturen), dies kann zu erheblichen Schäden führen.
- ▶ Öffnen Sie **niemals** das Batterie Pack. Der enthaltene Lithium-Polymer-Akku ist ausschließlich durch Fachpersonal zu entfernen.

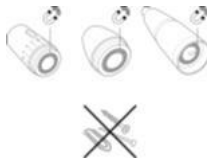
WARNUNG

Explosionsgefahr

Wird das Batterie Pack außerhalb des Ladetemperaturbereichs geladen, besteht Explosionsgefahr.

- ▶ Laden Sie das Batterie Pack bei einer zulässigen Umgebungstemperatur (siehe Kapitel [8 auf Seite 31](#)).
- ▶ Laden Sie das Batterie Pack auf einer nicht brennbaren Unterlage unter Aufsicht.

- ▶ Laden Sie das Batterie Pack spätestens bei roter LED auf, um die enthaltene Batterie nicht zu beschädigen.
- ▶ Laden Sie das Batterie Pack nur mit Spannungsquellen die max. 5V/DC liefern über das beigelegte Ladekabel auf. Zu hohe Spannungen können das Gerät zerstören.



- ▶ Trennen Sie Antriebseinheit und Batterie Pack vor dem Laden.
- ▶ Schließen Sie das Batterie Pack mit dem mitgelieferten Ladekabel an eine USB-A Buchse an.
- ▶ Beachten Sie die Ausgangsdaten der verwendeten USB-A Buchse. Die Ausgangsspannung sollte 5 V und der Ausgangsstrom mindestens 0,5 A betragen. Geringere Ladeströme können das Laden verlängern! Geeignet sind zum Beispiel:

- das USB-Netzteil von Smartphone oder Tablet
- eine Powerbank
- das Netzteil aus dem empfohlenen Zubehör

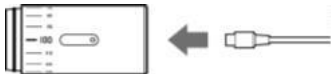
Die Angaben zur Ausgangsleistung sind in der Regel auf dem Typenschild des Netzteils oder der Powerbank zu finden. Sofern eine USB-A Buchse vorhanden ist, sollte das Laden problemlos funktionieren.

Powerdelivery wird nicht unterstützt und das Batterie Pack nicht geladen.

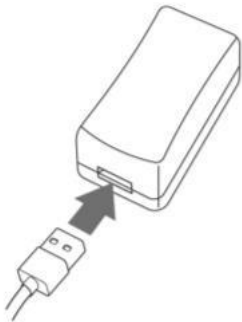
Das Batterie Pack wird teilgeladen ausgeliefert. Um die volle Leistung des Batterie Pack zu gewährleisten, laden Sie es vor dem ersten Einsatz vollständig auf. Das Batterie Pack kann jederzeit einzeln aufgeladen werden. Eine Unterbrechung des Ladevorgangs schädigt den Akku nicht.

Das Batterie Pack wird mit einem Ladestrom von maximal 0,5 A geladen. Die Ladezeit beträgt ca. 1,5 h

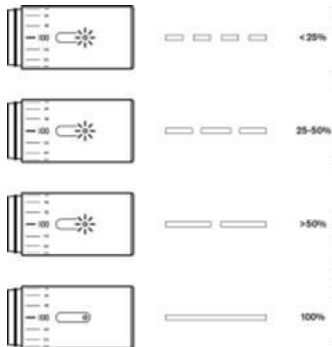
- ▶ Stecken Sie den USB-C Stecker des beigefügten Ladekabels in das Batterie Pack.



- ▶ Stecken Sie den USB-A Stecker des beigefügten Ladekabels in eine passende Quelle.



Das Batterie Pack wechselt umgehend in den Lademodus. Die LED im Multiswitch zeigt den aktuellen Ladezustand an.



- ▶ Entfernen Sie erst das Ladekabel von der Spannungsquelle und dann vom Batterie Pack, wenn die LED im Multiswitch dauerhaft leuchtet.

Das Batterie Pack kann nicht in den Betriebs- oder Arbeitsmodus gesetzt werden, wenn es geladen wird.

5.4 Antriebseinheit mit Batterie Pack verbinden und trennen

ACHTUNG

Kurzschlussgefahr

Wenn Kleinteile an den Magneten der Schnittstellen anhaften, kann dies zu Kurzschlüssen führen. Das Produkt kann zerstört werden.

- ▶ Prüfen Sie, ob die Kontaktflächen frei von Verunreinigungen sind.
- ▶ Entfernen Sie die Verunreinigungen, bevor Sie die Antriebseinheit mit dem Batterie Pack verbinden.
- ▶ Berühren Sie die Kontaktflächen des Batterie Packs nicht.
- ▶ Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Gase austreten oder es unnatürlich heiß wird.

Die Antriebseinheit und das Batterie Pack sind mit einer Magnetschnittstelle ausgestattet. Diese erlaubt ein sicheres Verbinden der Komponenten Antriebseinheit und Batterie Pack.

- ▶ Verwenden Sie ein geladenes Batterie Pack für maximale Behandlungsdauer.
- ▶ Entfernen Sie das Ladekabel vom Batterie Pack und der Spannungsquelle.
- ▶ Sollte der O-Ring des Batterie Pack verloren oder verschlissen sein, ersetzen Sie ihn wie in Kapitel [7.4 auf Seite 31 beschrieben](#).
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass sich das Batterie Pack im Stand-By oder Betriebsmodus befindet.
- ▶ Verbinden Sie das Batterie Pack mit der Antriebseinheit.



Die Maschine ist jetzt einsatzbereit.

- ▶ Bitte verwenden Sie einen Hygieneschlauch für maximalen Schutz.

- ▶ Zum Trennen des Batterie Packs von der Antriebseinheit, kippen Sie dieses leicht und nehmen Sie es nach hinten ab. Achten Sie darauf, dass es nicht auf den Boden fällt.



5.5 Hygieneschlauch aufziehen

⚠ VORSICHT

Infektion durch kontaminierten Hygieneschlauch

Ein unterlassener Wechsel des Hygieneschlauchs kann die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben.

- ▶ Verwenden Sie für jeden Kunden einen neuen Hygieneschlauch.

ACHTUNG

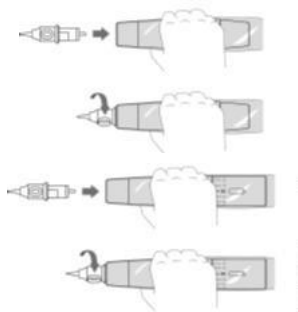
Schäden an der Maschine durch Flüssigkeit

Wenn Flüssigkeiten ins Innere des Produktes gelangen, können die elektrischen und mechanischen Bauteile korrodieren.

- ▶ Verwenden Sie stets einen Hygieneschlauch mit geeigneten Abmessungen.

Verwenden Sie einen transluzenten, farblosen Hygieneschlauch. Anderenfalls kann es zu Problemen bei der Na-

delherausstandseinstellung, der Sichtbarkeit der LED oder dem Finden des Multiswitch kommen.



Wir empfehlen, die Hygieneschläuche aus dem Zubehör zu verwenden. Alternativ können Sie gleichartige Hygieneschläuche mit einem Durchmesser von 20 bis 27 mm verwenden. Dies entspricht einer Schlauchbreite von ca. 30 bis 45 mm.

Um den Hygieneschlauch richtig überzuziehen:

- ▶ Schalten Sie das Handstück aus und entfernen Sie das Nadelmodul.
- ▶ Wenn Sie das Anschlusskabel verwenden, schieben Sie einen Hygieneschlauch vollständig über das Anschlusskabel und fixieren Sie diesen an den Enden mit Klebeband.
- ▶ Längen Sie einen weiteren Schutzschlauch auf ca. 15 cm ab.
- ▶ Legen Sie den Schutzschlauch bis an die Modulaufnahme.
- ▶ Falten Sie das Ende des Hygieneschlauchs eng um die Modulaufnahme.
- ▶ Setzen Sie anschließend das Nadelmodul auf wie in Kapitel [5.6 auf Seite 23 beschrieben](#).
Das Nadelmodul klemmt den Hygieneschlauch fest.
- ▶ Entsorgen Sie benutzte Hygieneschläuche nach jeder abgeschlossenen Behandlung in Behältern zur fachgerechten Entsorgung kontaminierter Teile (siehe Kapitel [9 auf Seite 33](#)).

5.6 Nadelmodul wechseln

WARNUNG

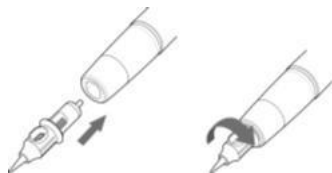
Verletzungsgefahr durch Nadeln

Verletzungen durch kontaminierte Nadeln können die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben.

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich original Nadelmodule des Herstellers. Durch die eingebaute Sicherheitsmembran kann weder Farbe in den Antrieb gelangen, noch können Krankheitserreger die Membran passieren.
- ▶ Fassen Sie das Nadelmodul niemals an der Spitze an.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass beim Entfernen eines gebrauchten Nadelmoduls keine Farbreste in die Modulaufnahme laufen.
- ▶ Drücken Sie die Nadeln niemals aus dem Nadelmodul heraus.
- ▶ Kontrollieren Sie, ob nach der Entnahme eines gebrauchten Nadelmoduls die Nadeln vollständig in das Modul zurückgezogen sind.

- ▶ Entsorgen Sie gebrauchte Nadelmodule, die nicht mehr für die laufende Anwendung benötigt werden, fachgerecht (siehe Kapitel [9 auf Seite 33](#)).
 - ▶ Die Nadelmodule werden steril verpackt ausgeliefert. Entnehmen Sie diese erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus ihrer sterilen Verpackung.
 - ▶ Legen die Maschine stets so ab, dass das Nadelmodul nicht aufliegt. Nutzen Sie die beigegefügte Ablage.
 - ▶ Suchen Sie im Falle von Verletzungen mit einer kontaminierten Nadel einen Arzt auf.
-
- ▶ Schalten Sie die Maschine am Steuergerät oder Batterie Pack aus, oder trennen Sie die magnetische Verbindung.

- ▶ Stecken Sie das Nadelmodul in die Öffnung der Modulaufnahme wie unten abgebildet.



- ▶ Das Modul passt aufgrund der Rastpunkte auf seiner Ober- und Unterseite nur in zwei Ausrichtungen in die oval geformte Öffnung.
- ▶ Drehen Sie das Nadelmodul um ca. 45° im Uhrzeigersinn. Beim Drehen sind mehrere Rastpunkte spürbar bis das Nadelmodul vollständig einrastet.
- ▶ Um das Nadelmodul zu entfernen, drehen Sie es gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie es aus der Modulaufnahme.

6 Produkt anwenden

6.1 Verwendung der Maschine mit Batterie Pack

6.1.1 Erläuterung der Betriebsmodi des Batterie Packs

- **Lademodus** - Das Batterie Pack wird geladen. Das Batterie Pack fällt automatisch in den Lademodus, wenn es mit einer Ladequelle verbunden wird. Die LED im Multiswitch zeigt den Ladestand an (siehe Kapitel [5.3 auf Seite 18](#)).
- **Stand-By-Modus** – Batterie Pack ist ausgeschaltet, die LED im Multiswitch leuchtet nicht. Verwenden Sie diesen Modus, wenn Sie das Batterie Pack nicht benutzen oder Reisen (siehe Kapitel [6.1.5 auf Seite 27](#)).
- **Betriebsmodus** – Batterie Pack wurde aufgeweckt und wartet auf eine Eingabe, die LED im Multiswitch leuchtet oder blinkt abhängig vom Ladestatus (siehe Kapitel [6.1.2 auf Seite 24](#)).

- **Arbeitsmodus** – Batterie Pack muss mit der Antriebseinheit verbunden sein! Motor ist gestartet. LED im Multiswitch erlischt 10 Sekunden nach dem Starten des Motors (siehe Kapitel [6.1.3 auf Seite 25](#)).

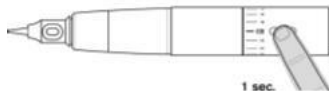
6.1.2 Batterie Pack in Betriebsmodus bringen

Nach dem Trennen des Ladekabels befindet sich das Batterie Pack im Stand-By Modus.

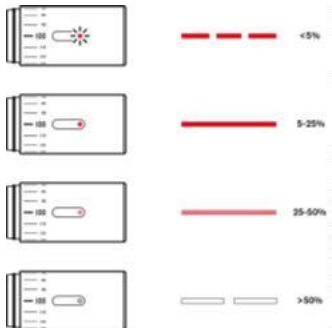
- Verbinden Sie es wie in Kapitel [5.4 auf Seite 21](#) beschrieben mit der Antriebseinheit.

Das Batterie Pack muss zunächst in den Betriebsmodus gebracht werden, damit der Motor gestartet werden kann.

- Halten Sie dazu den Multiswitch für min. 1 Sek. gedrückt.
Die LED im Multiswitch wird beginnen zu leuchten.



Die LED im Multiswitch zeigt im Betriebsmodus den aktuellen Ladestatus an.



Niedriger Ladestand wird durch eine schnell, rot blinkende LED im Multiswitch angezeigt. Das Batterie Pack wird automatisch in den Stand-By-Modus geschaltet, wenn der Akku leer ist.

- ▶ Tauschen Sie dann das Batterie Pack durch ein geladenes aus (siehe Kapitel [5.4 auf Seite 21](#)).
- ▶ Laden Sie das leere Batterie Pack auf (siehe Kapitel [5.3 auf Seite 18](#)).

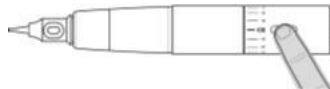
6.1.3 Arbeitsmodus starten und stoppen

Beachten Sie, dass Sie den Motor erst starten können, wenn Sie das Batterie Pack, wie im Kapitel [6.1.2 auf Seite 24](#) beschrieben, in den Betriebsmodus gebracht haben. Außerdem muss das Batterie Pack korrekt mit der Antriebseinheit verbunden sein.

Ist das Batterie Pack nicht korrekt verbunden wird Ihnen beim Versuch den Motor einzuschalten eine Warnung angezeigt. Die LED blinkt schnell in Weiß für 5 Sekunden. Dies geschieht ebenfalls, wenn das Batterie Pack bei laufendem Motor von der Antriebseinheit getrennt wird. Das Batterie Pack wird automatisch in den Betriebsmodus versetzt.

- ▶ Drücken Sie den Multiswitch einmal kurz, um den Motor zu starten.
Das Handstück befindet sich jetzt im Arbeitsmodus.

- ▶ Zum Stoppen des Motors drücken Sie ebenfalls einmal kurz den Multiswitch.



Der Motor dreht nach dem Einschalten mit einer Frequenz von 100 Hz. Wenn Sie den Motor nur kurz gestoppt haben und die Behandlung innerhalb von 5 Minuten wieder vorsetzten, merkt sich das Batterie Pack die letzte gewählte Frequenz.

Hat sich das Batterie Pack zwischenzeitlich selbständig abgeschaltet (Stand-by-Modus), dann startet es wieder mit 100 Hz.

Um ein ungestörtes Arbeiten mit der Maschine zu ermöglichen, schaltet sich die LED im Multiswitch, bei laufendem Motor, nach 10 Sekunden ab.

Die LED leuchtet jeweils für 10 Sekunden auf, wenn der Ladezustand bestimmte Grenzen unterschreitet (siehe Kapitel [6.1.2 auf Seite 24](#)).

Wenn das Batterie Pack schnell rot blinkt, verbleiben nur noch etwa 5% Akkukapazität.

- ▶ Trenne Sie das Batterie Pack ab und tauschen Sie es gegen ein geladenes aus.
- ▶ Schließen Sie das leere Batterie Pack zu Laden an, wie in Kapitel [5.3 auf Seite 18 beschrieben](#).

Wenn das Batterie Pack nicht wie erwartet funktioniert liegt ein Fehler vor. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel [10 auf Seite 33](#).

6.1.4 Stechfrequenz einstellen

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch zu hohe Stechfrequenz

Bei einer zu hohen Stechfrequenz kann die Haut aufgeschnitten werden.

- ▶ Beginnen Sie stets mit einer geringen Stechfrequenz.

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

Um die Stechfrequenz einzustellen, muss das Batterie Pack im Arbeitsmodus „Motor an“ sein. Befolgen Sie hierzu die Schritte in Kapitel [6.1.3 auf Seite 25](#).

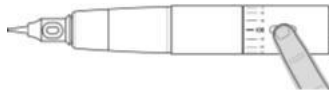
Das Batterie Pack verfügt über einen Bewegungssensor zur Verstellung der Stechzahl. Die Stechzahl kann im Bereich von 60 Hz bis 150 Hz in 10er Schritten eingestellt werden.

Beachten Sie, dass das Batterie Pack eine zusätzliche, niedrigere Frequenzstufe (60 Hz) im Vergleich zum Steuergerät aus dem Zubehör bereitstellen kann. Am empfohlenen Steuergerät kann die Stechfrequenz in 10er Schritten von 70 Hz bis 150 Hz eingestellt werden. Mehr Details zur Frequenzeinstellung am Steuergerät finden Sie in der Begleitdokumentation des Steuergeräts.

Befand sich das Batterie Pack zuvor im Stand-By Modus, so wird der Motor beim ersten Einschalten mit 100 Hz betrieben. Wird der Motor nur gestoppt oder das Batterie Pack von der Antriebseinheit getrennt, merkt sich das Batterie Pack die zuletzt eingestellte Frequenz, bis es in den Stand-By Modus versetzt wird oder durch geringen Ladestand automatisch abgeschaltet wird.

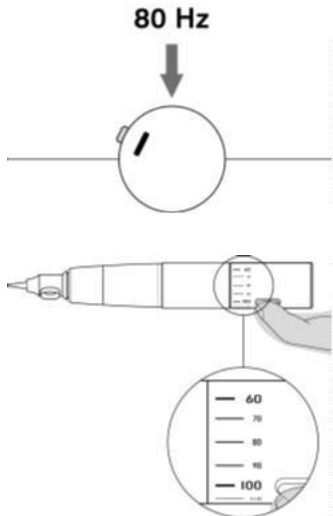
Gehen Sie wie folgt vor, um die Stechfrequenz zu verändern:

- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Motor läuft (siehe Kapitel [6.1.3 auf Seite 25](#)).
- ▶ Halten Sie die Maschine nur am Batterie Pack so, dass Sie von oben auf die Markierung auf der Maschine schauen können.



- ▶ Drehen Sie, die Maschine so in die gewünschte Richtung, bis die Markierung der Zielfrequenz nach oben zeigt.

- ▶ Drücken und halten Sie in dieser Position den Multiswitch.



- ▶ Lassen Sie den Multiswitch wieder los, wenn die gewünschte Frequenz eingestellt ist.

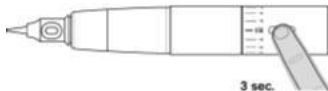
6.1.5 Batterie Pack in den Stand-By-Modus versetzen

Wenn Sie das Batterie Pack nicht verwenden oder es transportieren möchten, versetzen Sie es in den Stand-By-Modus.

- ▶ Bringen sie das Batterie Pack in den Betriebsmodus. Verlassen Sie den Arbeitsmodus „Motor aus“ wie in Kapitel [6.1.3 auf Seite 25 beschrieben](#).

- ▶ Halten Sie den Multiswitch im Betriebsmodus mindestens 3 Sekunden gedrückt.

Das Batterie Pack wird in den Stand-By-Modus versetzt und die LED im Multiswitch erlischt.



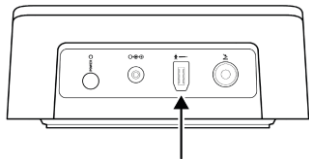
Das Batterie Pack schaltet automatisch in den Stand-By-Modus, wenn es im Betriebsmodus 5 Minuten nicht verwendet wird oder der Ladestand 0% erreicht hat.

Wenn das Batterie Pack nicht wie erwartet funktioniert, liegt ein Fehler vor. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel [10 auf Seite 33](#).

6.2 Verwendung am Steuergerät

- ▶ Entfernen Sie gegebenenfalls das Batterie Pack von der Antriebseinheit.
- ▶ Prüfen Sie die Kontaktflächen des CU-Connectors auf Verunreinigungen und anhaftende Gegenstände.
- ▶ Verbinden Sie den CU-Connector mit der Antriebseinheit.
- ▶ Verbinden Sie die Buchse des beige-fügten Verbindungskabels mit dem CU-Connector.

- ▶ Verbinden Sie den Stecker des beige-fügten Verbindungskabels mit dem entsprechenden Ausgang am Steuergerät.



- ▶ Befolgen Sie die Anweisungen in den Begleitdokumenten des Steuergerätes, um dieses einzuschalten und die Frequenz zu wählen.
- ▶ Sollte der O-Ring des CU-Connectors verloren oder verschlissen sein, ersetzen Sie ihn wie in Kapitel [7.4 auf Seite 31 beschrieben](#).

6.3 Nadelherausstand einstellen

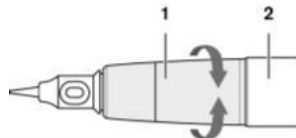
⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch zu großen Nadelherausstand

Ein großer Nadelherausstand ermöglicht eine große Einstechtiefe. Wenn Nadelherausstand und Einstechtiefe zu groß sind, kann das Unterhautfettgewebe verletzt werden.

- ▶ Beginnen Sie stets mit einem geringen Nadelherausstand.
- ▶ Starten Sie die Maschine.
- ▶ Halten Sie die Maschine am vorderen Teil (1) fest und drehen Sie die Verstellhülse (2), um den gewünschten Nadelherausstand einzustellen.

Eine Umdrehung der Verstellhülse bewirkt eine Veränderung des Nadelherausstands von $\pm 0,5$ mm, je nach Drehrichtung.



Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Blickrichtung auf das Nadelmodul) vergrößert den Nadelherausstand.

Drehen im Uhrzeigersinn (Blickrichtung auf das Nadelmodul) verringert den Nadelherausstand.

- ▶ Kontrollieren Sie den Nadelherausstand, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

6.4 Nadelmodul befüllen

- ▶ Überprüfen Sie das Nadelmodul auf festen Sitz.
- ▶ Bringen Sie das gewünschte Begleitpräparat mit einem geeigneten Applikator, der die Sterilität gewährleistet, durch die Füllöffnung (1) in das Na-

delmodul ein. Beachten Sie dabei das Fassungsvermögen der Nadelmodule von ca. 1 ml.



7 Produkt reinigen und instand halten

⚠ VORSICHT

Kurzschlussgefahr

Werden Bauteile der Maschine unter Spannung demontiert und gereinigt, besteht die Gefahr von Elektronikschäden am Antrieb.

- ▶ Trennen Sie das Produkt für sämtlichen Reinigungs- und Instandhaltungsarbeiten immer vollständig von allen Spannungsquellen.
- ▶ Reinigen Sie das Batterie Pack niemals, während es geladen wird oder sich im Betriebsmodus befindet. Schalten Sie es in den Stand-By-Modus.

⚠ VORSICHT

Nadelstichverletzungen

Wenn die Nadel bei der Reinigung im Produkt verbleibt, können Verletzungen durch ungewünschte Nadelstiche auftreten.

- ▶ Entfernen Sie das Nadelmodul, bevor Sie das Produkt reinigen oder desinfizieren.

ACHTUNG

Schäden am Produkt durch Flüssigkeit

Wenn Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ins Innere der Produktbestandteile gelangen, können die elektrischen und mechanischen Bauteile korrodieren.

- ▶ Tränken Sie die Produktkomponenten **niemals** in Desinfektionsmittel.
- ▶ Reinigen Sie das Produktkomponenten (z. B. Kabel, Batterie Pack) **niemals** in einem Autoklav oder in einem Ultraschallbad.
- ▶ Beachten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Materialverträglichkeiten (siehe Kapitel [7.1 auf Seite 29](#)).

7.1 Materialverträglichkeiten

- ▶ Verwenden Sie bevorzugt eines der folgenden Desinfektionsmittel:

Hersteller	Produkt	Einwirkzeit
Antiseptica	Big Spray „new“	1 bis 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30s bis 1 min

Hersteller	Produkt	Einwirkzeit
Ecolab	Incidin Foam	1 bis 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Li- quid	1 bis 2 min

Anhand der folgenden Materialverträglichkeiten können Sie außerdem beurteilen, welche weiteren Reinigungs- und Desinfektionsmittel geeignet sind.

Die eloxierten Aluminiumbauteile und Dichtungen der Maschine 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 eloxierten Aluminiumbauteile und Dichtungen der Maschine 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

7.2 Oberflächen desinfizieren

Vor und nach jedem Gebrauch:

- ▶ Desinfizieren Sie alle Oberflächen der Maschine und ihres Zubehörs wie im Kapitel [5.2 auf Seite 18 beschrieben](#).

7.3 Oberflächen reinigen

Bei äußerlicher Verschmutzung:

- ▶ Trennen Sie Antriebseinheit, CU-Connector und Batterie Pack.

- ▶ Wischen Sie die Antriebseinheit, den CU-Connector und das Batterie Pack mit einem weichen Tuch ab, das mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchtet ist.
- ▶ Reinigen Sie schwer zugängliche Stellen (z.B. Gewinde) des Produktes mit einer weichen Nylonbürste oder einem Wattestäbchen. Sparen Sie hierbei die Kontaktflächen des Batterie Packs und des CU-Connector aus.
- ▶ Gehen Sie bei den Kontaktpins der Antriebseinheit mit besonderer Vorsicht vor, damit diese nicht abbrechen oder beschädigt werden.
- ▶ Beachten Sie, dass es aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit der Gehäusekomponenten zu Farbschleiern auf dem Produkt kommen kann.

- ▶ Führen Sie keine Gegenstände in die USB-C Buchse des Batterie Packs.



7.4 O-Ringe reinigen oder wechseln

Die O-Ringe am Batterie Pack und dem CU-Connector sorgen für ein sanftes „Einschappen“ der Verbindung und dichten die elektrische Verbindung zwischen Versorgung und Antriebseinheit ab.

Durch den Gebrauch können die O-Ringe spröde werden oder reißen.

- ▶ Entfernen Sie verschlissene O-Ringe mit einer stumpfen Pinzette.
- ▶ Bitte ersetzen Sie die O-Ringe bei Bedarf mit passenden NBR-70 Ø 17x1 (NBR = Nitrile Butadiene Rubber).

8 Betriebs-, Lade-, Transport- und Lagerbedingungen

⚠ WARNUNG

Explosions- und Brandgefahr

Das Laden, Betreiben, Transportieren und Lagern unter ungünstigen Bedingungen kann das Produkt und insbesondere den im Batterie Pack enthaltenen Lithium-Polymer-Akku beschädigen.

- ▶ Laden, Betreiben, Transportieren und Lagern Sie das Produkt und nur bei den vorgegebenen Bedingungen.
- ▶ Laden Sie das Batterie Pack **niemals** im Etui.

- ▶ Transportieren Sie das Batterie Pack niemals lose in einer Tasche, da Metallteile (z. B. Schlüssel) zum Kurzschluss führen können.
- ▶ Transportieren Sie die Antriebseinheit **niemals** mit angestecktem Batterie Pack. Trennen Sie Antriebseinheit und Batterie Pack vor dem Transport und schalten Sie das Batterie Pack in den Stand-By Modus.
- ▶ Lagern Sie das Batterie Pack niemals bei Temperaturen über 60 °C (z. B. im Auto bei hohen Außentemperaturen), dies kann zu erheblichen Schäden führen.
- ▶ Öffnen Sie **niemals** das Batterie Pack. Der enthaltene Lithium-Polymer-Akku ist ausschließlich durch Fachpersonal zu entfernen.

⚠️ WARNUNG**Explosionsgefahr**

Wird das Batterie Pack außerhalb des Ladetemperaturbereichs geladen, besteht Explosionsgefahr.

- ▶ Laden Sie das Batterie Pack bei einer zulässigen Umgebungstemperatur (siehe Kapitel [8 auf Seite 31](#)).
- ▶ Laden Sie das Batterie Pack auf einer nicht brennbaren Unterlage unter Aufsicht.
- ▶ Laden Sie das Batterie Pack spätestens bei roter LED auf, um die enthaltene Batterie nicht zu beschädigen.
- ▶ Laden Sie das Batterie Pack nur mit Spannungsquellen die max. 5V/DC liefern über das beigefügte Ladekabel auf. Zu hohe Spannungen können das Gerät zerstören.

ACHTUNG**Produktschäden durch Fallenlassen**

Wenn das Produkt oder eines seiner Komponenten herunterfällt, könnte es beschädigt werden.

- ▶ Legen Sie alle Komponenten stets sorgsam ab, sodass Sie nicht wegrollen oder herunterfallen können. Nutzen Sie die beigefügte Handstückablage.
- ▶ Sollte eine Komponente dennoch einmal herunterfallen, führen Sie eine Überprüfung wie in Kapitel [5.1 auf Seite 17](#) beschrieben durch.

Batterie Pack

Aktion	Temperaturbereich	Relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Laden und Betrieb	+10 °C bis +35 °C	30% bis 75%
Transport	-20 °C bis +50 °C	

Aktion	Temperaturbereich	Relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Lagern	-20 °C bis +50 °C <	1 Monat
	-20 °C bis +45 °C <	3 Monat
	-20 °C bis +35 °C <	1 Jahr
	(alle 6 Monate aufladen)	

Antriebseinheit / CU-Connector

Aktion	Temperaturbereich	Relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Laden und Betrieb	+10 °C bis +35 °C	30% bis 75%
Transport	-20 °C bis +50 °C	

Aktion	Temperaturbereich	Relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Lagern	-20 °C bis +50 °C	

- ▶ Wir empfehlen für den Transport und die Lagerung das beigegefügte Etui zu verwenden, so ist Ihr Produkt sicher verwahrt.
- ▶ Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht bei der Lagerung.

Das Batterie Pack enthält einen wiederaufladbaren Lithium Polymere Akku.

Der Transport des Produktes im Flugzeug ist bei den meisten Airlines nur im Handgepäck gestattet, gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Informieren Sie sich vor Reiseantritt bei der Fluggesellschaft.
- ▶ Bringen Sie das Batterie Pack in den Stand-By-Modus, bevor Sie es transportieren oder reisen.

Meist sind folgende Angaben für die Airlines wichtig:

- Die Energie je Batterie Pack beträgt 2,96 Wh (2 Batterie Packs = 5,92 Wh)
- Das Gewicht des reinen Akkus beträgt ca. 16 g (2 Batterie Packs = 32 g)

9 Equipment entsorgen



Entsorgen Sie die Produktkomponenten (Antriebseinheit und CU-Connector) nach den geltenden Regelungen für Elektronik-Altgeräte (WEEE 2012/19/EU). Erkundigen Sie sich ggf. beim Fachhändler oder den zuständigen Behörden nach den geltenden nationalen Regelungen.



Entsorgen Sie das Batterie Pack auf keinen Fall im Hausmüll, sondern nach den geltenden Regelungen für Batterien und Akkumulatoren (EU-Richtlinie 2006/66/EG). Erkundige dich ggf. beim Fach-

händler oder den zuständigen Behörden nach den geltenden Regelungen.



Entsorgen Sie benutzte oder fehlerhafte Nadelmodule sowie Nadelmodule, deren Verpackung beschädigt ist, in einem durchstichsicheren Behälter (Sharps Container) nach den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Stellen Sie hierzu am Arbeitsplatz einen entsprechenden Behälter bereit.

10 Bei Fragen und Problemen

10.1 Allgemein

Wenn die Nadelbewegung bei der Behandlung (bei niedrigen Frequenzen) plötzlich stoppt:

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Sie ein originales Nadelmodul verwenden.
- ▶ Erhöhen Sie die Frequenz am Batterie Pack oder Steuergerät.
- ▶ Verringern Sie den Nadelherausstand an der Antriebseinheit.

- ▶ Prüfen Sie bei Betrieb am Batterie Pack
- den Ladestand und wechseln Sie bei Bedarf das Batterie Pack.
- die Verbindung zwischen der Antriebseinheit und dem Batterie Pack.
- ▶ Tritt bei laufendem Motor (Arbeitsmodus) eine Fehlfunktion am Batterie Pack auf wird der Motor abgeschaltet. Sie müssen den Motor dann, aus Sicherheitsgründen neu starten wie in Kapitel [6.1.3 auf Seite 25](#) beschrieben.
- ▶ Bei großer Wärmeentwicklung schaltet das Batterie Pack aus Sicherheitsgründen automatisch ab. Lassen Sie es einige Minuten abkühlen.
- ▶ Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

10.2 Betrieb am Batterie Pack

Das Batterie Pack lässt sich nicht aufwecken:

- ▶ Prüfen Sie den Ladestand durch Einstecken des Ladekabels und Verbindung mit einer Ladequelle 5 V/DC |

0,5 A. Die LED im Multiswitch zeigt den aktuellen Ladestand an. Ist dies nicht der Fall, trennen Sie die Verbindung und kontaktieren Sie den Ihren Fachhändler.

Das Batterie Pack lässt sich nicht in den Stand-By-Modus versetzen:

- ▶ Warten Sie min. 5 Minuten und prüfen Sie, ob sich das Batterie Pack automatisch in den Stand-By-Modus versetzt.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Multiswitch frei beweglich ist und nicht klemmt.
- ▶ Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler, wenn das Problem weiterhin besteht.

Der Motor startet nicht:

- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Batterie Pack korrekt mit der Antriebseinheit verbunden sind.
- ▶ Entfernen Sie das Nadelmodul und versuchen Sie erneut zu starten. Funktioniert dies, setzen Sie das Nadelmodul wieder ein, erhöhen Sie die Stechzahl und/oder reduzieren Sie den Nadelherausstand. Setzen Sie die Behandlung fort.

- ▶ Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler, wenn das Problem weiterhin besteht.

Der Motor lässt sich nicht abschalten:

- ▶ Trennen Sie die Verbindung zwischen Antriebseinheit und Batterie Pack. Der Motor wird sofort stoppen. Die LED im Multiswitch wird das Fehlersignal zeigen und das Batterie Pack in den Betriebsmodus versetzt.
- ▶ Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler, wenn das Problem weiterhin besteht.

10.3 Betrieb am Steuergerät

Die Maschine lässt sich nicht einschalten:

- ▶ Prüfen Sie die Anzeige am Steuergerät.

„CONNECT HANDPIECE“ weist auf einen Fehler bei der Verbindung zwischen Antriebseinheit und Steuergerät hin, gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Prüfen Sie die Verbindung zwischen der Antriebseinheit und CU-Connector.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Sie das zum Steuergerät passende Anschlusskabel verwenden und die Steckverbindungen korrekt gesteckt sind.
- ▶ Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

„SYSTEM OVERLOAD“ weist auf eine Überlastung des Steuergeräts hin, gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Sie das zum Steuergerät passende Anschlusskabel verwenden und die Steckverbindungen korrekt gesteckt sind.
- ▶ Entfernen Sie das Nadelmodul und drücken Sie den Startknopf erneut. Wenn die Maschine jetzt funktioniert, reduzieren Sie den Nadelherausstand und erhöhen Sie die Frequenz. Setzen Sie die Behandlung mit einem neuen Nadelmodul fort.
- ▶ Besteht das Problem weiterhin, deutet dies auf ein Problem mit dem Motor hin, kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Fachhändler.

Bei anderen als den aufgeführten Funktionsstörungen konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des Steuergerätes.

Bei Fragen oder Reklamationen wenden Sie sich an Ihren zuständigen Fachhändler. Versuchen Sie die Störung und die Umstände, unter denen Sie aufgetreten ist, möglichst genau zu schildern.

11 Herstellererklärungen

11.1 Gewährleistungserklärung

Mit diesem Handstück haben Sie ein qualitativ hochwertiges Produkt erworben.

Für das Produkt gilt die gesetzliche Gewährleistung von 2 Jahren auf Funktionsstörungen, welche auf Materialfehler oder Verarbeitungsmängel zurückzuführen sind.

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 in den Antrieb zurückzuführen sind
- Schäden und Folgeschäden, die auf Sturz oder Fallentlassen zurückzuführen sind

11.2 Konformitätserklärung

EU-Konformitätserklärung (gemäß 2006/42/EG Anhang II A)

Hersteller
MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlin, Deutschland

Bevollmächtigter für die Zusammenstellung
der relevanten technischen Unterlagen:
MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlin, Deutschland

Beschreibung der Maschine

Produktbezeichnung: Permanent Make-Up Maschine mit Batteriepack
Produktname: Nouveau Contour
Artikelnummer: CC*

Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte konform mit den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie EG-Richtlinie 2006/42/EG sind.

Der Hersteller erklärt, dass darüber hinaus die oben genannten Produkte konform mit den Bestimmungen der:

RoHS-Richtlinie: 2011/65/EU

EMV-Richtlinie: 2014/30/EU

sind.

Folgende harmonisierte Normen wurden angewandt:

EN60335-1:2012 +AC:2014+A11:2014 + A13:2017+A15:2021	Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements
EN55014-1:2017+A11:2020	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission
EN55014-2:1997+AC:1997+A1:2001+A2:2008	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 2: Immunity – Product family standard
EN62233:2008+AC:2008	Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure
ENIEC63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Folgende sonstige technische Spezifikationen/Normen wurden angewandt:

IEC 60335-1:2020	Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements
CISPR14-1:2020-09	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission
CISPR14-2:2020-08	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 2: Immunity – Product family standard
IEC 62233:2005	Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure
ENISO14971:2019+A11:2021	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ENISO13485:2016+AC:2018+A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Berlin, 01.03.2023, Jörn Kluge



Unterschrift des Geschäftsführers oder seines Bevollmächtigten

Original

Translation of the original instructions for use. The original instructions for use were written in German.

Instruction for use

Table of Contents

1	About this Operating Manual	39	6	Using the product	54
1.1	Depiction of warnings	39	6.1	Using the machine with BatteriePack	54
2	Important safety information	40	6.2	Use at the control unit	57
2.1	General Safety Information	40	6.3	Setting the needle depth	58
2.2	BatteriePack safety instructions	40	6.4	Filling needle cartridges	58
2.3	Product-dependent safety information	41	7	Cleaning and maintaining the product	59
2.4	Important hygiene and safety regulations	41	7.1	Material compatibilities	59
2.5	Contraindications and side effects	43	7.2	Disinfecting surfaces	60
2.6	Purpose, application area and intended use	45	7.3	Cleaning surfaces	60
2.7	Symbols on the product	45	7.4	Cleaning or replacing o-rings	61
3	Scope of delivery	46	8	Operating, loading, transport, and storage conditions	61
4	Product information	46	9	Disposal of equipment	63
4.1	Technical Data	46	10	For questions or problems	63
4.2	Accessories	47	10.1	General	63
5	Preparing the machine for use	48	10.2	Operation at the BatteriePack	63
5.1	Checking the equipment	48	10.3	Operation at the control unit	64
5.2	Disinfecting equipment	49	11	Manufacturer Declarations	64
5.3	Charging the BatteriePack	50	11.1	Disclaimer of warranties	64
5.4	Connecting and disconnecting the drive unit with the BatteriePack	52	11.2	Declaration of Conformity	66
5.5	Pull on the handpiece cover	52			
5.6	Changing the needle cartridge	53			

1 About this Operating Manual

This operating manual applies to the listed components within the scope of supply (see chapter [3 on page 46](#)). It contains important information about how to operate and maintain these products safely and in the intended manner.


This operating manual does not include all information needed to safely and properly commission, operate, and maintain the system composition consisting of handpiece, control unit and its accessories.


As such, it is essential that you also observe the following additional documents:

- The operating manual of the selected control unit
- Information about the needle cartridges and PMU inks
- The safety datasheets of the suitable cleaning agents and disinfectants
- The applicable occupational safety regulations and statutory provisions for micropigmentation/permanent make-up

1.1 Depiction of warnings

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 risk 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 Important safety information

2.1 General Safety Information

- ▶ Read the entire operating manual carefully.
- ▶ Keep this operating manual in a readily accessible location for everyone who uses, cleans, disinfects, stores or transports the device.
- ▶ Follow the safety regulations for permanent make-up applications in your country. Keep your studio in a hygienic, clean condition and ensure sufficient lighting.
- ▶ Use the device, its accessories and all handpiece cables only if in perfect technical condition.
- ▶ Always use original needle cartridges, accessories and spare parts.

2.2 Batterie Pack safety instructions

- ▶ Only use the Batterie Pack as described in this operating manual and with drive units approved by the manufacturer.

- ▶ Disconnect the Batterie Pack from the drive unit and switch it off (=Stand-By mode) whenever you transport or store the product.
- ▶ Protect the Batterie Pack from heat (> 60 °C, for example, also from prolonged sun exposure to sunlight) and fire, and from immersion in liquids. Do not charge, store, or operate the Batterie Pack near hot or flammable objects. There is a risk of explosion.
- ▶ When not in use, keep the Batterie Pack away from paper clips, coins, keys, nails, screws, or any other small metal objects that can cause the contacts to be bridged.
- ▶ A short circuit between the Batterie Pack's contacts may cause burns or result in a fire.
- ▶ The Batterie Pack must not be exposed to mechanical impacts. There is a risk of damaging the battery.
- ▶ If damaged, or if the Batterie Pack is improperly used, vapors may escape from the battery. Introduce fresh air and seek out a physician if you have any physical symptoms.
- ▶ Never attempt to open the Batterie Pack. The user cannot replace the supplied battery (Li-Po).
- ▶ Keep the Batterie Pack out of the reach of children.
- ▶ Check the Batterie Pack for damage before use or charging. Do not use or charge the Batterie Pack if it is unusually hot or shows other signs of damage. Contact your specialist dealer.
- ▶ Only charge, operate, transport, or store the Batterie Pack under the specified conditions (see chapter [8 on page 61](#)).
- ▶ The Batterie Pack must never be charged unsupervised.
- ▶ Charge the Batterie Pack fully before first-time use. It is delivered partially charged.
- ▶ Do not charge the Batterie Pack near hot or flammable materials. The Batterie Pack must be dry while charging. Theoretically, there is a risk of fire due to the heat that builds up while charging. Choose a fire-safe location for charging. It is normal for the Batterie Pack to heat up slightly

during charging and this is not a danger. Charging will be interrupted if temperatures exceed the permissible limits.

- ▶ Fully charge the Batterie Pack once every 6 months to avoid leakage or performance loss.
- ▶ Only use the charging cable included with the product connected to a suitable power source that meets the properties listed in chapter [4.1 on page 46](#) under the conditions described in chapter [8 on page 61](#) to charge the Batterie Pack.

2.3 Product-dependent safety information

- ▶ Never modify the device, the needle cartridges or other accessories.
- ▶ Children must be supervised and steps must be taken to keep them from playing with the device.
- ▶ Make sure that no liquids can seep into the interior of the device, the handpiece, the foot switch or the power supply.

- ▶ While working, use the handpiece cover to protect with the handpiece and the handpiece cable against contamination by body fluids or substances contaminated with body fluids.
- ▶ If you are not using the device, disconnect it from the power supply and place the handpiece in the handpiece tray to ensure that it cannot roll away and fall down.
- ▶ Observe the technical data specified in this operating manual and comply with operating, transport and storage conditions (see chapter Transport and storage conditions).
- ▶ Hand over the device to a specialist retailer for inspection if it exhibits any external signs of damage, does not function as usual or liquids have seeped into the device or handpiece.

2.4 Important hygiene and safety regulations

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 ([7 on page 59](#)).
- ▶ During treatment, wear disposable nitrile or latex gloves and disinfect them before use. When selecting an appropriate disinfectant, observe the regulations that apply 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, observe the regulations that apply in your country.
- ▶ For each treatment, only use inks, which have been tested and approved for penetrating human skin. Observe the regulations that apply in your country when making the selection. If micro-pigmenting 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.
- ▶ For each client always use new, sterile-packaged needle cartridges. Before each usage, ensure that the

packaging is undamaged and that the expiration date has not passed. Note the batch number (lot number) of the needle cartridges used in the corresponding client file in order to be able to inform the manufacturer if any problems occur.

- ▶ Needle cartridges are sterile, disposable products (consumables) and must always only be used once!
- ▶ Dispose of used or defective needle cartridges as well as such needle cartridges with packaging that has been damaged, in a puncture-proof container (sharps container) in accordance with the regulations that apply in your country.
- ▶ Check that the needles are completely retracted into the needle cartridge before treatment and while the handpiece switched off. If this is not the case, dispose of the needle cartridge immediately.
- ▶ Prevent needle cartridges from coming into contact with contaminated objects, e.g. clothing. Contaminated

needle cartridges must not be used, but must instead be disposed of immediately.

- ▶ During use, the handpiece, handpiece cable and device, including the integrated handpiece tray, must be covered with a protective sheet. The handpiece is covered with the plastic sheet before the needle cartridge is attached (see the operating manual for the device).
- ▶ Regularly check whether the handpiece has become visibly contaminated by the return flow of bodily fluids or accompanying preparations used. In this case, in addition to disinfecting regularly, observe [chapter 7.3 on page 60](#) and [7.1 on page 59 as well as chapter 2.3 on page 41](#).
- ▶ If a local anesthetic is used, it must be carefully removed before treatment.
- ▶ Comply with the regulations that apply in your country.
- ▶ 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.

Injuries caused by contaminated needles or needle module may transmit diseases:

- ▶ Seek medical attention immediately if you experience a puncture wound from a contaminated needle!

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

- ▶ Avoid risk of injury due to excessive needle protrusion depth (see [chapter 6.3 on page 58](#)).
- ▶ Avoid risk of injury due to too high of a piercing frequency (see [chapter 6.1.4 on page 56](#)).

Please advise your clients to avoid contact with recently treated skin to the extent possible. Recently treated areas of skin should also be protected from:

- Contamination and
- UV radiation and sunlight

And also stimuli, such as

- swimming pool or sauna visits,
- abrasive or chemical peels,

- hair removal at the treated areas or
- self-tanning lotions

The client should avoid these in the first two to three days after the treatment.

2.5 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.

2.5.1 Contraindications

Micropigmentation treatment is **not** permitted under the following circumstances:

- 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)
- For eyelid pigmentation: Conjunctivitis
- 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
- Excessive release of wound fluid

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

2.5.2 Side effects

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 when exposed to PET and MRT radiation

As a general rule, 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

2.5.3 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 [6.1.4 on page 56](#) [Setting the Piercing Speed und 6 on page 54](#))
- Knowledge of the hygiene and safety regulations (see chapter [2.4 on page 41](#))
- Knowledge of the risks and side effects (see chapter [2.5.1 on page 43 and 2.5.2 on page 44](#))

2.6 Purpose, application area and intended use

2.6.1 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.

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

2.6.2 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

2.6.3 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 [2 on page 40](#).













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 2.5.1 on page 43](#)).

2.7 Symbols on the product

The symbols described below can be found in this operating manual, on the needle cartridge, or packaging:

Symbol	Meaning
	The product satisfies the applicable requirements stipulated in the European Community harmonization regulations.
	It also satisfies the applicable requirements stipulated in legal regulations of the United Kingdom.
	Refer to operating manual!

	Date of manufacture
	Catalog number, order number
	Serial number
	Temperature limit
	Humidity limit
	Cannot be used if packaging is damaged
	Protection class 3
	Warning of cutting or puncture wounds
	Direct current
	Attention!
	Dispose of properly as used electronic equipment
IP20	Housing provides protection against coarse dust
	Protect from wetness



Fragile

3 Scope of delivery

- 1 Drive unit
- 1 Control unit (CU) - connector
- 2 Batterie Packs
- 1 Handpiece tray
- 1 Charging cable
- 1 Connection cable
- 1 Case

4 Product information

This product is a professional high-performance machine for permanent make-up applications. It is low-vibration and quiet, featuring high piercing forces and stitch frequencies.

You have the option of **wired operation** on the control unit as well as **wireless operation** using the Batterie Pack.





4.1 Technical Data


Complete system

Model CC1101X003XV

Drive units

Model	GCC11*
Power intake	1.4 W
Puncture frequency	60 to 150 Hz
Stroke	GCCxxx03xx=2.5mm, GCCxxx04xx=3.0mm
Needle depth	0.5 - 3.5 mm (6 rotations)
Drive	DC motor
Operating mode	Continuous operation
Diameter	Ø 25.6 mm
Length	90 mm (with CU-Connector) 120 mm, with Batterie Pack 140 mm)

Weight	86 g (with CU-Connector 103 g, with Batterie Pack 127 g)
Emission sound pressure level	max. 70 dB (A)
Vibration total value	max. 2.5 m/s ²
Degree of protection	IP20
Protection class	3
Connection assignment	
CU-Connector	
Model	GCC11010007
Diameter	Ø 24 mm
Length	31 mm
Weight	17 g
Cable length	2 m
Connection assignment 3.5 mm connector	
Input	
Output	

Batterie Pack	
Model	GCC11010007
Input voltage	5 V
Input current, max.	500 mA
Diameter	Ø 25.6 mm
Length	50 mm
Weight	42 g
Stitch frequency	60 to 150 Hz
Charge cut-off voltage	4.2 V
Charge cut-off current	< 100 mA
Charging cable length	1 m
Connection assignment	
Input	USB-C (VBUS/GND)
Output	
Integrated battery	
Battery designation	HEP102335
Battery manufacturer	Axcom GmbH

Battery type	Li-Po
Rated battery voltage	3.7 V
Dimensions	L 35 mm x W 23 mm x H 10 mm
Capacity	800 mAh
Charging voltage	4.2 V
Charging current, max.	500 mA
Charging method	CC-CV
Weight	16 g
Energy density	185 Wh/kg
Power	2.96 Wh

4.2 Accessories

The following accessories can be purchased from your local specialist retailer:

- Handpiece tray
- Connection cable to the control unit
- Charging cable
- Charger
- Needle cartridges
- Handpiece cover

The manufacturer has designed this permanent make-up machine for use with the following control unit (No.1). Use the enclosed connection cable and the CU-Connector for this purpose.



5 Preparing the machine for use

NOTICE

Damage from condensate

If the machine is exposed to significant temperature fluctuations, during transport, for example, condensate may form inside, which may cause damage to the electronics.

- ▶ Ensure that the device has reached ambient temperature before using it. If the device has been exposed to high temperature variations, wait for at least 3 hours per 10°C/50°F of temperature difference before using it.
- ▶ Only use the machine at the defined ambient temperatures (see [chapter 8 on page 61](#)).

5.1 Checking the equipment

⚠ WARNING

Danger of explosion

Damaged battery cells can explode or burn.

- ▶ Never use a damaged Batterie Pack.
 - ▶ Dispose of a damaged Batterie Pack immediately (see [chapter 9 on page 63](#)).
- ▶ Conduct a visual inspection of the equipment:
 - Are there any visible signs of external damage (e.g. loose or bent components)?
 - Are there any exposed cables?
 - Are the needle cartridge and the needles correctly aligned?
 - Are both O-rings in place and intact?
 - ▶ Make sure that no vapors are escaping from the Batterie Pack or that it becomes unusually hot. If so, do not continue using it.

- ▶ Make sure that contact surfaces on the Batterie Pack and on the CU-Connector are not contaminated or have metallic particles adhering to them.
- ▶ Switch on the machine 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 [10 on page 63](#) and [11.1 on page 64](#).
- ▶ If the product is no longer operating safely, take it out of service and consult your local specialist retailer.
- ▶ Never attempt to repair it on your own or make changes to the hand-piece.

5.2 Disinfecting equipment

CAUTION

Risk of short circuits and risk of minor electric shocks

If components of the device have been removed and cleaned while still powered, there is a risk of minor electric shock and damage to the electronics in the drive unit.

- ▶ Before starting any cleaning and maintenance work, pull the power adapter out of the socket to disconnect the control unit from the power supply.

NOTICE

Damage to drive caused by fluid

If any liquids penetrate into the drive unit, the Batterie Pack or the CU-Connector, this can corrode electrical and mechanical components.

- ▶ Never dip the product into liquids.

NOTICE

Product damage caused by non-approved disinfectants

Disinfectants that are not compatible with the materials of the product may damage its surface.

- ▶ Always use disinfectants that are approved, i.e. that comply with stipulations in your country.
- ▶ Observe the list of recommended disinfectants in chapter [7.1 on page 59](#).
- ▶ Disconnect the machine from the power supply.
When using the Batterie Pack, switch it to Stand-By mode (see chapter [6.1.5 on page 57](#)) and disconnect it from the drive unit.
When using a control unit, release the connection between the CU-Connector and the control unit (see chapter [6.2 on page 57](#)).

- ▶ Check whether the drive unit, the CU-Connector, or the Batterie Pack are contaminated. If this is the case, perform the steps described in chapter [7.3 on page 60](#).
- ▶ Wipe down the machine, the CU-Connector, and the Batterie Pack with a soft cloth moistened with disinfectant.

5.3 Charging the Batterie Pack

WARNING

Danger of explosion and fire

Charging, operating, transporting and storing under unfavorable conditions may damage the product and in particular the lithium polymer battery contained in the Batterie Pack.

- ▶ Charge, operate, transport and store the product and only under the specified conditions.
- ▶ **Never** charge the Batterie Pack in its cover.
- ▶ Never transport the Batterie Pack loose in a bag, because metal parts (such as keys) can result in a short circuit.

- ▶ **Never** transport the drive unit with the Batterie Pack plugged in. Before transporting, disconnect the drive unit and the Batterie Pack and switch the Batterie Pack into Stand-By mode.
- ▶ Never store the Batterie Pack at temperatures exceeding 60° C (e.g. in a car at high exterior temperatures). This might result in significant damage.
- ▶ **Never** open the Batterie Pack. Only qualified personnel must be allowed to remove the included lithium polymer battery.

WARNING

Danger of explosion

If the Batterie Pack is charged outside of the charging temperature range, there is a risk of explosion.

- ▶ Charge the Batterie Pack at a permissible ambient temperature (see chapter [8 on page 61](#)).
- ▶ Charge the Batterie Pack on a non-flammable surface under supervision.
- ▶ Charge the Batterie Pack no later than when the LED turns red to avoid damaging the battery.

- ▶ Only charge the Batterie Pack using a voltage source that supplies max. 5V/ DC via the enclosed charging cable. Excessive voltages can destroy the unit.



- ▶ Disconnect the drive unit and Batterie Pack before charging.
- ▶ Connect the Batterie Pack to a USB-A jack using the supplied charging cable.
- ▶ Observe the output data of the USB-A port used. The output voltage should be 5 V and the output current should be at least 0.5 A. Lower charging currents may prolong charging! Suitable, for example, are:
 - The USB power adapter of a smart phone or tablet
 - A power bank

- The power adapter from among the recommended accessories

The information on the output power can generally be found on the nameplate of the power adapter or the power bank. If a USB-A port is available, charging should work without problems.

Powerdelivery is not supported and the Batterie Pack is not charged.

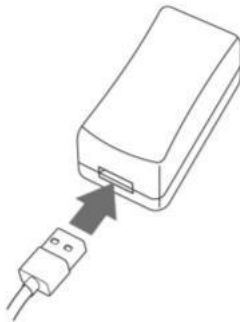
The Batterie Pack is delivered partially charged. To ensure full output of the Batterie Pack, charge it completely prior to first-time use. The Batterie Pack can be charged individually at any time. An interruption in the charging process will not damage the battery.

Each Batterie Pack is charged with a charging current of a maximum of 0.5 A. Charging time is approx. 1.5 hours.

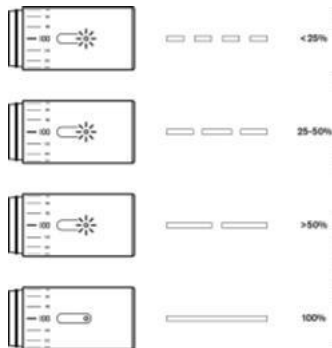
- ▶ Insert the USB-C plug of the included charging cable into the Batterie Pack.



- ▶ Plug the USB-A connector of the enclosed charging cable into a suitable source.



The Batterie Pack will immediately switch to charging mode. The LED in the Multiswitch indicates the current charge status.



- ▶ Only remove the charging cable from the voltage source and then from the Batterie Pack when the LED in the Multiswitch is continuously lit.

The Batterie Pack cannot be set to operating or work mode while it is charging.

5.4 Connecting and disconnecting the drive unit with the Batterie Pack

NOTICE

Risk of short-circuit

If small parts adhere to the magnets of the interfaces, this can result in short circuits. This may destroy the product.

- ▶ Make sure that the contact surfaces are free of impurities.
- ▶ Remove any impurities before connecting the drive unit to the Batterie Pack.
- ▶ Do not touch the contact surfaces of the Batterie Pack.
- ▶ Do not use the device if any gases are escaping or if it becomes abnormally hot.

The drive unit and the Batterie Pack are equipped with a magnetic interface. This enables a safe connection of the drive unit and Batterie Pack components.

- ▶ Use a charged Batterie Pack for maximum treatment time.

- ▶ Disconnect the charging cable from the Batterie Pack and the power source.
- ▶ If the O-ring of the Batterie Pack is lost or worn, replace it as described in chapter [7.4 on page 61](#).
- ▶ Make sure that the Batterie Pack is in Stand-By or operating mode.
- ▶ Connect the Batterie Pack with the drive unit.



The machine is now ready for use.

- ▶ Please use a handpiece cover for maximum protection.
- ▶ To detach the Batterie Pack from the drive unit, tilt it slightly and remove it to the rear. Be careful not to drop it on the floor.



5.5 Pull on the handpiece cover

CAUTION

Infection from contaminated handpiece cover

Failure to replace the handpiece cover may lead to a transmission of diseases.

- ▶ Use a new handpiece cover for each customer.

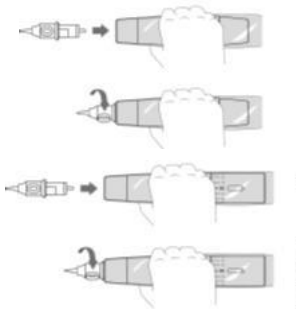
NOTICE

Damage to machine from liquids

If any liquid gets inside the product, this may corrode the electrical and mechanical components.

- ▶ Always use a handpiece cover that is suitably sized.

Use a translucent, color-less handpiece cover. Otherwise, there may be problems with the needle protrusion setting, the visibility of the LED, or finding the Multiswitch.



We recommend using the handpiece cover from the accessories. Alternatively, you can use an equivalent handpiece cover with a diameter of 20 to 27 mm. This corresponds to a hose width of approx. 30 to 45 mm.

To pull the handpiece cover on correctly:

- ▶ Switch off the handpiece and remove the needle cartridge.
- ▶ If you are using the handpiece cable, pull the handpiece cover completely over the handpiece cable and fasten it at the ends with adhesive tape.
- ▶ Cut another handpiece hose to a length of approx. 15 cm.
- ▶ Place the handpiece hose up to the cartridge mount.
- ▶ Fold the end of the handpiece cover tightly around the cartridge mount.
- ▶ Then position the needle cartridge as [described in chapter 5.6 on page 53](#).
The needle cartridge clamps the handpiece cover in place.
- ▶ Each time after a treatment is completed, dispose of used handpiece covers in containers for them to be disposed of professionally as contaminated parts (see [chapter 9 on page 63](#)).

5.6 Changing the needle cartridge

WARNING

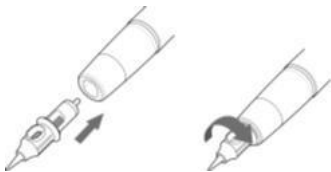
Risk of injury from needles

Injuries caused by contaminated needles may transmit diseases.

- ▶ Always use the manufacturer's original needle cartridges. The installed safety membrane prevents the ingress of ink into the drive, and also prevents pathogens from entering the appliance.
- ▶ Never hold the needle cartridge by its tip.
- ▶ When removing a used needle cartridge, ensure that no ink remnants can run into the cartridge mount.
- ▶ Never press the needles out of the needle cartridge.
- ▶ Check while removing a used needle cartridge that the needles are completely retracted into the needle cartridge.
- ▶ Properly dispose of used needle cartridges that are no longer required for the current application (see [chapter 9 on page 63](#)).

- ▶ The needle cartridges are delivered in sterile packaging. Do not remove them from their packaging until immediately before you intend to use them.
- ▶ Always set the machine down so that the needle cartridge is not on it. Use the enclosed tray.
- ▶ Seek medical attention immediately if injured by a contaminated needle.

- ▶ Switch off the machine at the control unit or Batterie Pack, or disconnect its magnetic connection.
- ▶ Insert the needle cartridge in the opening of the cartridge mount as illustrated below.



- ▶ Due to its locating points on the top and bottom, the cartridge can only fit in the oval opening in two ways.

- ▶ Rotate the needle cartridge clockwise by approx. 45°. As you rotate it, the multiple locating points will engage audibly until the needle cartridge is firmly locked into position.
- ▶ To remove the needle cartridge, turn it counterclockwise and remove it from the cartridge mount.

6 Using the product

6.1 Using the machine with Batterie Pack

6.1.1 Explanation of the Batterie Pack operating modes

- **Charging mode** – The Batterie Pack is being charged. The Batterie Pack automatically reverts to charging mode when connected to a charging source. The LED in the Multiswitch indicates the charge status (see chapter [5.3 on page 50](#)).
- **Stand-By mode** – Batterie Pack is switched off, the LED in the Multiswitch is not lit. Use this mode at

times when the Batterie Pack is not in use or while traveling (see chapter [6.1.5 on page 57](#)).

- **Operating mode** – Batterie Pack has woken up and is waiting for input; the LED in the Multiswitch is lit or flashing, depending the charge status (see chapter [6.1.2 on page 54](#)).
- **Working mode** – Battery must be connected to the drive unit! Motor has started. LED in the Multiswitch goes off 10 seconds after the motor starts (see chapter [6.1.3 on page 55](#)).

6.1.2 Set the Batterie Pack to operating mode

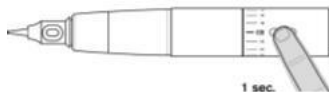
After disconnecting the charging cable, the Batterie Pack is in Stand-By mode.

- ▶ Connect with the drive unit as described in chapter [5.4 on page 52](#).

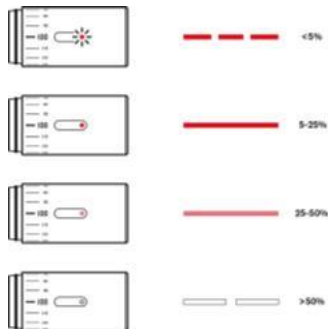
The Batterie Pack must first be set to operating mode so that the motor can be started.

- ▶ To do this, keep the Multiswitch pressed for at least 1 second.

The LED in the Multiswitch will then start to light up.



In operating mode, the LED in the Multiswitch indicates the current charge status.



A low charge status is indicated by a fast flashing red LED in the Multiswitch. The Batterie Pack automatically reverts to Stand-By mode when the battery is empty.

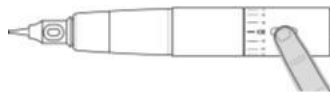
- ▶ In that case, exchange the Batterie Pack with a charged one (see chapter [5.4 on page 52](#)).
- ▶ Charge the empty Batterie Pack (see chapter [5.3 on page 50](#)).

6.1.3 Starting and stopping working mode

Keep in mind that you cannot start the motor unless you have set the Batterie Pack in operating mode as described in chapter [6.1.2 on page 54](#). In addition, the Batterie Pack must be properly connected to the drive unit.

If the Batterie Pack is not connected correctly, a warning will be displayed when you attempt to turn on the motor. The LED will flash quickly in white for 5 seconds. This will also occur if the Batterie Pack is disconnected from the drive unit while the motor is running. The Batterie Pack will automatically switch to operating mode.

- ▶ Press the multi-switch briefly once to start the motor.
The handpiece is now in working mode.
- ▶ To stop the motor, also press the Multiswitch once briefly.



After it is switched on, the motor rotates with a frequency of 100 Hz. If you have only briefly stopped the motor and resume the treatment within 5 minutes, the Batterie Pack remembers the last selected frequency.

If the Batterie Pack has switched itself off automatically in the meantime (Stand-By mode), then it will start up again at 100 Hz.

To ensure you can work with your machine uninterrupted, while the motor is running, the LED in the Multiswitch will turn off after 10 seconds.

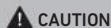
The LED will light up for 10 seconds at a time if the charge status exceeds certain limits (see chapter [6.1.2 on page 54](#)).

If the Batterie Pack flashes red quickly, only around 5% battery capacity remains.

- ▶ Disconnect the Batterie Pack and exchange it with a charged one.
- ▶ Connect the empty Batterie Pack for charging as described in chapter [5.3 on page 50](#).

An error can be assumed if the Batterie Pack does not work as expected. You can find more information on this in chapter [10 on page 63](#).

6.1.4 Setting the stitch frequency



CAUTION

Risk of injury due to high stitch frequency

If the stitch frequency is too high, the skin can be cut.

- ▶ Always start at a low piercing frequency.
- ▶ Select the piercing frequency depending on the skin condition of the client and suitable for the working speed.

The Batterie Pack must be in "Motor on" working mode in order to set the piercing frequency. To do so, follow the steps as described in chapter [6.1.3 on page 55](#).

Each Batterie Pack has a motion sensor in order to adjust the number of penetrations. The number of penetrations can be set in increments of 10 between 60 to 150 Hz.

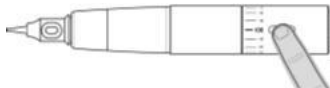
Keep in mind that the Batterie Pack can provide an additional lower frequency level (60 Hz) as compared to the control unit from the accessories. The piercing frequency can be set on the recommended control unit in increments of 10 from 70 to 150 Hz. For more details on setting the frequency on the control unit, refer to the documentation that comes with the control unit.

If the Batterie Pack has switched to Stand-By mode, the motor is operated at 100 Hz when it is first switched on. If the motor is only stopped or the Batterie Pack is disconnected from the drive unit, the Batterie Pack remembers the last set frequency until it is set in Stand-By mode or is automatically switched off because of a low charge status.

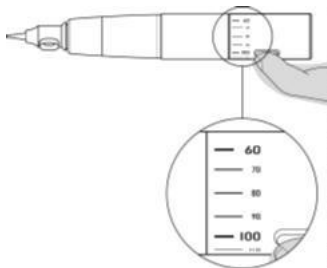
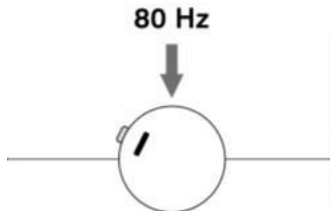
Take the following steps to change the piercing frequency:

- ▶ Make sure that the motor is running (see chapter [6.1.3 on page 55](#)).

- ▶ Only hold the machine by the Batterie Pack so that you can look at the mark on the machine from above.



- ▶ Turn the machine in the desired direction until the mark of the set frequency points up.
- ▶ Press and hold the Multiswitch in this position.



- ▶ Release the Multiswitch again once the desired frequency is set.

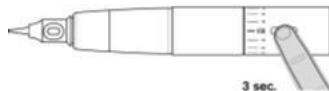
6.1.5 Placing the Batterie Pack in Stand-By mode

If you are not using the Batterie Pack or if you want to transport it, put it into Stand-By mode.

- ▶ Set the Batterie Pack in operating mode. Exist working mode "Motor off" as described in chapter [6.1.3 on page 55](#).

- ▶ Keep the Multiswitch pressed for at least 3 second.

The Batterie Pack is set to Stand-By mode and the LED in the Multiswitch turns off.



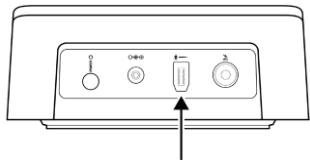
The Batterie Pack automatically switches to Stand-By mode if it is not used in operating mode for 5 minutes or if the charge status has reached 0%.

An error can be assumed if the Batterie Pack does not work as expected. You can find more information on this in chapter [10 on page 63](#).

6.2 Use at the control unit

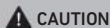
- ▶ You may need to remove the Batterie Pack from the drive unit.
- ▶ Check the contact surfaces of the CU-Connector for contamination or adhering particles.
- ▶ Connect the CU-Connector to the drive unit.

- ▶ Connect the socket of the included connection cable to the CU-Connector.
- ▶ Connect the plug of the included connection cable to the corresponding output on the control unit.



- ▶ Following the instructions in the documents that came with the control unit to switch it on and to select the frequency.
- ▶ If the O-ring of the CU-Connector is lost or worn, replace it as described in chapter [7.4 on page 61](#).

6.3 Setting the needle depth

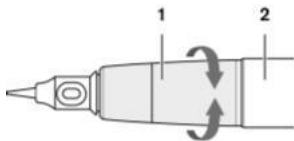


Risk of injury from excessive needle depth

A large needle depth permits a deep puncture depth. If needle depth and puncture depth are excessive, this can damage the subcutaneous layer.

- ▶ Always start at a low needle protrusion depth.
- ▶ Start the machine.
- ▶ Hold the machine by the front part (1) and turn the adjustment sleeve (2) to set the desired needle protrusion depth.

One rotation of the adjustment sleeve effects a change in the needle protrusion depth of ± 0.5 mm, depending on the direction of rotation.



Turning counterclockwise (viewing direction on the needle cartridge) increases the needle protrusion depth.

Turning clockwise (viewing direction on the needle cartridge) reduces the needle protrusion depth.

- ▶ Check the needle protrusion depth before starting treatment.

6.4 Filling needle cartridges

- ▶ Check that the needle cartridge is firmly seated.
- ▶ Insert the desired pigment color into the needle cartridge through the filling opening (1) using a suitable applicator.

cator that guarantees sterility. In doing so, note the ca. 1 ml capacity of the needle cartridge.



7 Cleaning and maintaining the product

⚠ CAUTION

Risk of short-circuit

If components of the machine are dismantled and cleaned while still powered, there is a risk of damage to the electronics in the drive unit.

- ▶ For any cleaning and maintenance work, always disconnect the product completely from its power source.
- ▶ Never clean the Batterie Pack while it is charging or is in operating mode. Switch it to Stand-By mode.

⚠ CAUTION

Needle puncture injuries

If the needle remains in the product during cleaning, injuries may occur due to unwanted needle punctures.

- ▶ Remove the needle cartridge before cleaning or disinfecting the product.

NOTICE

Damage to product from liquid

If cleaning fluid or disinfectant gets inside the product components, this can corrode the electrical and mechanical components.

- ▶ **Never** dip the product components into disinfectants.
- ▶ **Never** clean the product components (such as the cable, Batterie Pack) in an autoclave or an ultrasonic bath.
- ▶ Pay attention to compatibility of materials when selecting cleansers and disinfectants (see chapter [7.1 on page 59](#)).

7.1 Material compatibilities

- ▶ Wherever possible, use one of the following disinfectants:

Manufacturer	Product	Exposure time
Antiseptica	Big Spray "new"	1 to 5 mins
Bode Chemie	Bacillol	30s to 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 to 2 mins

Manufacturer	Product	Exposure time
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 anodized aluminum components and seals of the tattoo machine are **resistant** to:

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

The anodized aluminum components and seals of the machine are **not resistant** to:

- Strong acids (e.g. hydrochloric acid $\geq 20\%$, sulphuric 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 hydrocarbons (e.g. phenol, chloroform)
- Acetone and benzene

7.2 Disinfecting surfaces

Before and after each usage:

- ▶ Disinfect all surfaces of the machine and its accessories as described in chapter [5.2 on page 49](#).

7.3 Cleaning surfaces

In the event of external contamination:

- ▶ Disconnect the drive unit, the CU-Connector, and the Batterie Pack.
- ▶ Wipe the drive unit, the CU-Connector, and the Batterie Pack with a soft cloth moistened in a cleaning agent or a disinfectant.
- ▶ Clean inaccessible surfaces (e.g. the thread) of the product with a soft-bristled nylon brush or a swab. In the

process, stay away from the contact surfaces of the Batterie Pack and the CU-Connector.

- ▶ Proceed with particular care at the contact pins of the drive unit so that they do not break off or become damaged.
- ▶ Keep in mind that due to the surface finish of the case components, there may be color streaks on the product.
- ▶ Do not insert any objects into the USB-C jack of the Batterie Pack.



7.4 Cleaning or replacing o-rings

The O-rings on the Batterie Pack and CU-Connector provide a smooth "snap" connection and seal the electrical connection between the supply and drive unit.

The O-rings may become brittle or crack with use.

- ▶ Remove worn O-rings with blunt tweezers.
- ▶ Replace the O-rings with matching NBR-70 Ø 17x1 (NBR = Nitrile Butadiene Rubber) as required.

8 Operating, loading, transport, and storage conditions

WARNING

Danger of explosion and fire

Charging, operating, transporting and storing under unfavorable conditions may damage the product and in particular the lithium polymer battery contained in the Batterie Pack.

- ▶ Charge, operate, transport and store the product and only under the specified conditions.
- ▶ **Never** charge the Batterie Pack in its cover.
- ▶ Never transport the Batterie Pack loose in a bag, because metal parts (such as keys) can result in a short circuit.
- ▶ **Never** transport the drive unit with the Batterie Pack plugged in. Before transporting, disconnect the drive unit and the Batterie Pack and switch the Batterie Pack into Stand-By mode.

- ▶ Never store the Batterie Pack at temperatures exceeding 60° C (e.g. in a car at high exterior temperatures). This might result in significant damage.
- ▶ **Never** open the Batterie Pack. Only qualified personnel must be allowed to remove the included lithium polymer battery.

WARNING

Danger of explosion

If the Batterie Pack is charged outside of the charging temperature range, there is a risk of explosion.

- ▶ Charge the Batterie Pack at a permissible ambient temperature (see chapter [8 on page 61](#)).
- ▶ Charge the Batterie Pack on a non-flammable surface under supervision.
- ▶ Charge the Batterie Pack no later than when the LED turns red to avoid damaging the battery.
- ▶ Only charge the Batterie Pack using a voltage source that supplies max. 5V/DC via the enclosed charging cable. Excessive voltages can destroy the unit.

NOTICE

Damage to product caused by dropping it

If the product or one of its components falls, they could be damaged.

- ▶ Always set down the components carefully so that it cannot roll away or fall. Use the handpiece tray included.
- ▶ If one of the components does fall, perform an inspection of it as described in chapter [5.1 on page 48](#).

Batterie Pack

Activity	Temperature range	Relative humidity (non-condensing)
Charging and operation	+10 °C to +35 °C	30% to 75%
Transport	-20 °C to +50 °C	
Storage	-20 °C to +50 °C < 1 month	

Activity	Temperature range	Relative humidity (non-condensing)
	-20 °C to +45 °C < 3 months	
	-20 °C to +35 °C < 1 year	
	(Charge every six months)	

Drive unit/ CU-Connector

Activity	Temperature range	Relative humidity (non-condensing)
Charging and operation	+10 °C to +35 °C	30% to 75%
Transport	-20 °C to +50 °C	
Storage	-20 °C to +50 °C	

- ▶ We recommend using the cover included for transport and storage so that your product is kept safe.
- ▶ Avoid exposure to direct sunlight during storage.

The Batterie Pack contains a rechargeable lithium polymer battery.



When traveling by air, most airlines will only allow you to transport the product in your carry-on luggage:

- ▶ Obtain the information from your airline before your departure.
- ▶ Set the Batterie Pack to Stand-By mode before transporting it or before traveling.

Usually, the following information is important to the airlines:

- The power of each Batterie Pack is 2.96 Wh (2 Batterie Packs = 5.92 Wh).
- The weight of the battery only is approx. 16 g (2 Batterie Packs = 32 g).

9 Disposal of equipment

- ▶  Dispose of the product components (drive unit and CU-Connector) in accordance with the applicable regulations for used electronic equipment (WEEE Directive 2012/19/EU). If necessary, consult the specialist retailer or the responsible authorities to learn about applicable national regulations.
- ▶  Never dispose of the Batterie Pack in household waste, but instead in accordance with the applicable regulations for batteries and accumulators (EU Directive 2006/66/EU). If necessary, consult the specialist retailer or the responsible authorities to learn about applicable regulations.
- ▶  Dispose of used or defective needle cartridges and those with damaged packaging, in a puncture-proof container (sharps container) in accordance with the regulations that

apply in your country. Have a relevant container available at your workstation.

10 For questions or problems

10.1 General

If the needle motion suddenly stops during treatment (at low frequencies):

- ▶ Make sure that you are using an original needle cartridge.
- ▶ Increase the frequency on the Batterie Pack or the control unit.
- ▶ Reduce the needle protrusion depth on the drive unit.
- ▶ During operation, check the Batterie Pack
 - For its charge status and replace the Batterie Pack if necessary.
 - The connection between the drive unit and the Batterie Pack.
- ▶ If a malfunction occurs on the Batterie Pack while the motor is running (working mode), the motor shuts

down. For safety reasons, you must then restart the motor as described in [chapter 6.1.3 on page 55](#).

- ▶ If the Batterie Pack heats up excessively, it shuts itself off automatically for safety reasons. Allow it to cool down for a few minutes.
- ▶ Contact your specialist retailer if the problem continues.

10.2 Operation at the Batterie Pack

The Batterie Pack does not wake up:

- ▶ Check the charge status by plugging in the charging cable and the connection with a 5 V/DC | 0.5 A charging source. The LED in the Multiswitch shows the current charge status. If not, disconnect the connection and contact your specialist retailer.

The Batterie Pack cannot be set in Stand-By mode:

- ▶ Wait for at least 5 minutes and check whether the Batterie Pack sets itself automatically in Stand-By mode.
- ▶ Make sure that the Multiswitch can move freely and is not stuck.

- ▶ Contact your specialist retailer if the problem continues.

The motor does not start:

- ▶ Make sure that the Batterie Pack is properly connected to the drive unit.
- ▶ Remove the needle cartridge and attempt to start the product again. If this works, reinsert the needle cartridge, increase the number of penetrations and/or reduce the needle protrusion depth. Continue the treatment.
- ▶ Contact your specialist retailer if the problem continues.

The motor does not shut off:

- ▶ Disconnect the connection between the drive unit and the Batterie Pack. The motor will stop immediately. The LED in the Multiswitch shows the error signal and the Batterie Pack is set to operating mode.
- ▶ Contact your specialist retailer if the problem continues.

10.3 Operation at the control unit

The machine does not switch on:

- ▶ Check the indicator on the control unit.

"CONNECT HANDPIECE" indicates an error in the connection between the drive unit and the control unit. Take the following steps:

- ▶ Check the connection between the drive unit and the CU-Connector.
- ▶ Make sure that you use the connection cable that matches the control unit and that the plug connections are properly plugged in.
- ▶ Contact your specialist retailer if the problem continues.

"SYSTEM OVERLOAD" indicates an overload of the control unit. Take the following steps:

- ▶ Make sure that you use the connection cable that matches the control unit and that the plug connections are properly plugged in.
- ▶ Remove the needle cartridge and press the start button again. If the machine is now working, reduce the

needle protrusion depth and increase the frequency. Resume the treatment with a new needle cartridge.

- ▶ If the problem continues, this indicates a problem with the motor. In this case, contact your specialist retailer.

For any malfunctions other than those listed, refer to the operating manual of the control unit. If you have any questions or complaints, please contact your responsible specialist retailer. Try to give as accurate a description as possible of the malfunction and the circumstances under which it occurred.

11 Manufacturer Declarations

11.1 Disclaimer of warranties

With this handpiece, you have purchased a high-quality product.

For this product, the statutory warranty period of 2 years applies to radio interference problems resulting from defects in material and workmanship.

We do not provide warranty cover in respect of the following types of damage:

- Damage and secondary damage arising from unintended use or failure to comply with the operating manual.
- Damage arising from the ingress of fluids or dirt into the drive
- Damage and secondary damage arising from dropping it or it falling

11.2 Declaration of Conformity

Declaration of Incorporation (in accordance with 2006/42/EC, Annex II A)

Manufacturer
MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlin, Germany

Authorized representative for compiling
the relevant technical documentation:
MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlin, Germany

Description of the machine

Product designation: Permanent Make-Up Machine with Batteriepack
Product name: Nouveau Contour
Article description: CC*

The manufacturer declares that the products indicated above comply with the EC Machinery Directive 2006/42/EG.

The manufacturer hereby declares furthermore that the products indicated above comply with the provisions:

RoHS Directive: 2011/65/EU

EMC directive: 2014/30/EU

The following harmonized standards were applied:

EN60335-1:2012 +AC:2014+A11:2014 + A13:2017+A15:2021	Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements
EN55014-1:2017+A11:2020	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission
EN55014-2:1997+AC:1997+A1:2001+A2:2008	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 2: Immunity – Product family standard
EN62233:2008+AC:2008	Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure
ENIEC63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

The following other technical specifications/standards were applied:

IEC 60335-1:2020	Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements
CISPR14-1:2020-09	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission
CISPR14-2:2020-08	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 2: Immunity – Product family standard
IEC 62233:2005	Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure
ENISO14971:2019+A11:2021	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ENISO13485:2016+AC:2018+A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Berlin, 3/1/2023, Jörn Kluge



Signature of the CEO or his representative

Original

11.2 UK-Declaration of Conformity

(acc. 2008 No. 1597 Annex II A)

Manufacturer
MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlin, Germany

Authorized representative for compiling
the relevant technical documentation:
Dr. Andreas Pachten
MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlin, Germany

Description of the machine

Product designation: Permanent Make-Up Machine with Batteriepack
Product name: Nouveau Contour
Article description: CC*

The manufacturer declares that the above products are in conformity with the provisions of The Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008.

The manufacturer declares that, in addition, the above products are compliant with the provisions of the:

2016 No. 1091 Electromagnetic Compatibility Regulations 2016

2012 No. 3032 The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012

The following designated standards have been applied:

EN60335-1:2012 +AC:2014 +A11:2014 + A13:2017+A15:2021	Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements
EN55014-1:2017+A11:2020	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission
EN55014-2:1997+AC:1997+A1:2001+A2:2008	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 2: Immunity – Product family standard
EN62233:2008+AC:2008	Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure
ENIEC63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

The following other technical specifications/standards were applied:

IEC 60335-1:2020	Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements
CISPR14-1:2020-09	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission
CISPR14-2:2020-08	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 2: Immunity – Product family standard
IEC 62233:2005	Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure
ENISO14971:2019+A11:2021	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ENISO13485:2016+AC:2018+A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Berlin, 3/1/2023, Jörn Kluge



Signature of the managing director or his authorized representative

Original

Vertaling van de
originele
gebruiksaanwijzing.
De originele
gebruiksaanwijzing
werd in het Duits
opgesteld.

Gebruiksaanwijzing

Inhoudsopgave

1	Betreffende deze gebruiksaanwijzing	69	5.5	Hygiëneslang overtrekken	83
1.1	Weergave van de waarschuwingen	69	5.6	Naaldmodule vervangen	84
2	Belangrijke veiligheidsinstructies	70	6	Product gebruiken	85
2.1	Algemene veiligheidsaankwijzingen	70	6.1	Gebruik van de machine met BatteriePack	85
2.2	Veiligheidsvoorschriften voor de BatteriePack	70	6.2	Gebruik op het besturingsapparaat	88
2.3	Productafhankelijke veiligheidsaankwijzingen	71	6.3	Denaaldstand instellen	89
2.4	Belangrijke hygiëne- en veiligheidsvoorschriften	71	6.4	Naaldmodule vullen	89
2.5	Contra-indicaties en bijwerkingen	73	7	Het product reinigen en onderhouden	90
2.6	Doelmatig gebruik, toepassingsbereiken beoogd gebruik	75	7.1	Materiaaltoleranties	90
2.7	Symbolen op het product	76	7.2	Oppervlakkende infecteren	91
3	Leveringsomvang	76	7.3	Oppervlakken reinigen	91
4	Productinformatie	76	7.4	O-ringen reinigen of vervangen	91
4.1	Technische gegevens	77	8	Bedrijfs-, laad-, transport- en opslagvoorwaarden	92
4.2	Accessoires	78	9	Lijsting afvoeren	93
5	De machine gebruiksklaar maken	78	10	Bij vragen en problemen	94
5.1	Apparatuur controleren	79	10.1	Algemeen	94
5.2	Apparatuur desinfecteren	79	10.2	Werkingsop BatteriePack	94
5.3	BatteriePack opladen	80	10.3	Bediening op het besturingsapparaat	95
5.4	Aandrijfmunit met BatteriePack aansluiten en loskoppelen	82	11	Verklaringen van de fabrikant	95
			11.1	Garantie verklaring	95
			11.2	Conformiteitsverklaring	96

1 Betreffende deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor de in de leveringsomvang vermelde componenten (zie hoofdstuk [3 op pagina 76](#)). De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie om deze producten veilig en conform de voorschriften in gebruik te nemen, te bedienen en te onderhouden.

Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is om de systeem-samenstelling van handstuk, besturings-apparaat, alsook de bijbehorende accessoires, veilig en zoals beoogd in gebruik te nemen, te bedienen en te onderhouden.

Neem daarom absoluut de volgende aanvullende documenten in acht:

- De gebruiksaanwijzing van het geselecteerde besturingsapparaat
- Informatie betreffende de naaldmodules en PMU-kleuren

- De veiligheidsgegevensbladen van de geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen
- De bepalingen voor de veiligheid op de werkplek en wettelijke voorschriften voor micropigmentatie/- permanente make-up

1.1 Weergave van de waarschuwingen


Waarschuwingen wijzen op het risico voor persoonlijk letsel en materiële schade en zijn als volgt opgebouwd:

SIGNAALWOORD

Soort gevaar

Gevolgen

► Afwenden

Element	Betekenis
	geeft risico's op letsel weer
Signaalwoord	geeft de ernst van het gevaar aan (zie volgende tabel)
Soort gevaar	benoemt aard en bron van het gevaar

Element	Betekenis
Gevolgen	beschrijft de mogelijke gevolgen bij het niet in acht nemen
Afwenden	geeft aan hoe het gevaar kan worden afgewend

Signaalwoord	Betekenis
Gevaar	aanduiding voor een gevaar dat met zekerheid tot de dood of ernstig letsel zal leiden, als het gevaar niet worden vermeden
Waarschuwing	geeft een gevaar aan dat tot dodelijk of ernstig letsel kan leiden, als het gevaar niet worden afgewend
Voorzichtig	aanduiding voor een gevaar dat tot licht of middelmatig letsel zal leiden, als het gevaar niet worden vermeden
Let op	aanduiding voor mogelijke risico's, die tot schade aan het milieu, materiële goederen of de apparatuur kunnen leiden, als dit gevaar niet wordt vermeden

Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

Symbol	Betekenis
▶	Vereiste handeling
•	Punt in lijst
-	Subpunt in lijst

2 Belangrijke veiligheidsinstructies

2.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

- ▶ Deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig doorlezen.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing zo, dat deze altijd toegankelijk is voor alle personen die het apparaat gebruiken, reinigen, desinfecteren, opslaan of transporteren.
- ▶ Volg de veiligheidsvoorschriften voor permanente make-up toepassingen in uw land. Houd uw werkplek altijd hygiënisch schoon en zorg voor voldoende verlichting.

- ▶ Gebruik het apparaat, de bijbehorende accessoires en alle aansluitkabels alleen in probleemloze toestand.
- ▶ Gebruik uitsluitend originele Naaldmodule, accessoires en reserveonderdelen.

2.2 Veiligheidsvoorschriften voor de Batterie Pack

- ▶ Gebruik de Batterie Pack alleen zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing en met door de fabrikant goedgekeurde aandrijfunits.
- ▶ Maak de Batterie Pack los van de aandrijfunit en schakel deze uit (= Stand-By modus) als u het product vervoert of bewaart.
- ▶ Bescherm de Batterie Pack tegen hitte (> 60 °C, bijv. ook tegen continu zonlicht) en vuur, en tegen onderdompeling in vloeistoffen. Laad, bewaar of gebruik de Batterie Pack niet in de buurt van hete of brandbare voorwerpen. Er bestaat gevaar voor explosie.
- ▶ Houd de niet-gebruikte Batterie Pack uit de buurt van paperclips, munten, sleutels, spijkers, schroeven of ande-

re kleine metalen voorwerpen die de contactpunten kunnen doen overbruggen.

- ▶ Kortsluiting tussen de contacten van de Batterie Pack kan leiden tot brandwonden of brand.
- ▶ De Batterie Pack mag niet worden blootgesteld aan mechanische schokken. Het gevaar bestaat dat de accu beschadigd raakt.
- ▶ Bij beschadiging of ondeskundig gebruik van de Batterie Pack kunnen dampen ontstaan. Voer frisse lucht toe en raadpleeg een arts als er klachten ontstaan.
- ▶ Probeer nooit de Batterie Pack te openen. De meegeleverde accu (Li-Po) kan niet door de gebruiker worden vervangen.
- ▶ Houd de Batterie Pack uit de buurt van kinderen.
- ▶ Controleer de Batterie Pack op schade voordat u deze gebruikt of oplaadt. Gebruik of laad de Batterie Pack niet op als deze ongewoon heet is of andere tekenen van schade vertoont. Neem contact op met uw dealer.

- ▶ Laad, gebruik, vervoer en bewaar de Batterie Pack alleen onder de voorgeschreven voorwaarden (zie hoofdstuk [8 op pagina 92](#)).
- ▶ De Batterie Pack mag niet zonder toezicht worden opgeladen.
- ▶ Laad de Batterie Pack volledig op voor het eerste gebruik, hij wordt gedeeltelijk opgeladen geleverd.
- ▶ Laad de Batterie Pack niet op in de buurt van brandbare materialen. De Batterie Pack moet droog zijn tijdens het opladen. Door de verhitting die optreedt tijdens het opladen, bestaat er theoretisch brandgevaar. Kies een brandveilige plaats om op te laden. Een lichte opwarming van de Batterie Pack tijdens het opladen is normaal en levert geen gevaar op. Het opladen wordt onderbroken als zich onaanvaardbare temperaturen voordoen.
- ▶ Laad de Batterie Pack elke 6 maanden volledig op om lekkage of prestatieverlies te voorkomen.
- ▶ Gebruik uitsluitend de bijgevoegde laadkabel op een geschikte spanningsbron met de in hoofdstuk [4.1 op pagina 77](#) vermelde kenmerken on-

der de in hoofdstuk [8 op pagina 92](#) vermelde voorwaarden om de Batterie Pack op te laden.

2.3 Productafhankelijke veiligheidsaanwijzingen

- ▶ Breng nooit wijzigingen aan het apparaat, Naaldmodule of andere accessoires aan.
- ▶ Kinderen moeten onder toezicht staan en mogen nooit met het apparaat spelen.
- ▶ Voorkom dat vloeistoffen in het apparaat, het handstuk, de voetschakelaar of de stekkeradapter komen.
- ▶ Bescherm het handstuk en de aansluitkabel tijdens de behandeling met een hygiëneslang tegen verontreinigingen door lichaamsvloeistoffen resp. met lichaamsvloeistoffen vervuilde substanties.
- ▶ Gebruikt u het apparaat niet, scheid het dan van de stroomvoorziening en leg het handstuk op de handstukhouder, zodat het niet kan weggrollen en vallen.

- ▶ De in deze gebruiksaanwijzing vermelde technische gegevens en de gebruiks-, transport- en opslagvoorwaarden opvolgen (zie hoofdstuk Transport- en opslagvoorwaarden).
- ▶ Het apparaat ter controle afgeven bij een dealer als er sprake is van zichtbare schade, als het niet normaal werkt of als vloeistof in het apparaat of in het handstuk is gekomen.

2.4 Belangrijke hygiëne- en veiligheidsvoorschriften

Neem de volgende aanwijzing in acht om te vermijden dat tijdens de behandeling vervuiling of besmettelijke ziekten worden overgedragen op de klant of de gebruiker:

- ▶ Neem voor de behandeling alle stappen betreffende het desinfecteren van de uitrusting in acht ([7 op pagina 90](#)).
- ▶ Gebruik tijdens de behandeling wegwerphandschoenen van nitril of latex en desinfecteer deze voor gebruik. Bij het kiezen van het geschikte desinfecteermiddel de geldende nationale richtlijnen opvolgen.

- ▶ Voor de behandeling de betreffende huidgedeelten van de klant reinigen met een mild reinigings- en desinfecteermiddel. Bij het kiezen van het geschikte desinfecteermiddel de geldende nationale richtlijnen opvolgen.
- ▶ Gebruik voor de behandeling uitsluitend micro-pigmentkleuren die zijn getest en goedgekeurd voor het inbrengen in mensenhuid. Neem bij het kiezen hiervan de geldende richtlijnen in uw land in acht. Als micro-pigmentkleuren in de huid worden ingebracht, die niet voor een permanente make-upbehandeling zijn bestemd of waarvan de steriliteit niet kan worden gewaarborgd, kunnen infecties of mogelijk bijwerkingen ontstaan.
- ▶ Gebruik voor elke klant uitsluitend nieuwe, steriel verpakte naaldmodules. Controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is en de vervaldatum niet is overschreden. Noteer het chargenummer (batchnummer) van de gebruikte naaldmodule in het betreffende cliëntendossier, om dit bij problemen door te kunnen geven aan de fabrikant.
- ▶ Naaldmodules zijn steriele wegwerp-producten (verbruiksmateriaal) en mogen altijd slechts één keer worden gebruikt!
- ▶ Voer gebruikte of defecte naaldmodules alsook naaldmodules waarvan de verpakking is beschadigd af in een prikbestendig reservoir (Sharps-container) overeenkomstig de nationale voorschriften.
- ▶ Controleer voor de behandeling en bij een uitgeschakeld handstuk, of de naalden volledig in de naaldmodule zijn ingetrokken. Als dit niet het geval is, dient u de naaldmodule direct weg te gooien.
- ▶ Vermijd dat de naaldmodule met vervuilde voorwerpen, zoals bijv. kleding, in aanraking komt. Vervuilde naaldmodules mogen niet worden gebruikt, maar moeten direct worden weggegooid.
- ▶ Tijdens het gebruik moeten het handstuk, de kabel van het handstuk en het apparaat, inclusief de geïntegreerde handstukhouder, worden overgetrokken met een beschermfolie. Het handstuk wordt voor het aanbrengen van de naaldmodule overtrokken met beschermfolie (zie de gebruiksaanwijzing van het apparaat).
- ▶ Controleer regelmatig of het handstuk door teruglopende lichaamsvloeistoffen of gebruikte begeleidendepreparaten zichtbaar verontreinigd is. In dat geval naast de regelmatige desinfectie ook de hoofdstukken [7.3 op pagina 91](#) en [7.1 op pagina 90](#), evenals het hoofdstuk [2.3 op pagina 71 opvolgen](#).
- ▶ Wordt gebruik gemaakt van lokale anesthesie, moet het voor de behandeling grondig worden verwijderd.
- ▶ Neem de in uw land geldende voorschriften in acht.
- ▶ Het handstuk altijd vasthouden, voordat u het inschakelt of leg het op de handstukhouder. Wordt een los liggend handstuk ingeschakeld, kan het door trillingen gaan bewegen en kunnen personen letsel oplopen of worden gestoken.

Letsel door vervuilde naalden of naald-modules kunnen het overdragen van ziekten tot gevolg hebben:

- ▶ Raadpleeg bij letsel door een vervuilde naald direct een arts!

Om te verhinderen dat de intensiteit van de behandeling groter is dan gewenst:

- ▶ Vermijd letselgevaar door een te grote naaldstand (zie hoofdstuk [6.3 op pagina 89](#)).
- ▶ Vermijd letselgevaar door een te hoge slagfrequentie (zie hoofdstuk [6.1.4 op pagina 87](#)).

Maak de klant duidelijk, dat contact met vers behandelde huid altijd zoveel mogelijk moet worden vermeden. Vers behandelde huidgedeelten moeten bovendien tegen:

- vervuiling en
- UV- en zonlicht

worden beschermd. Extra irritaties, zoals

- zwembad- of saunabezoek,
- scrubbende of chemische peelings,
- epilieren op de behandelde gedeelten of

- zelfbruiningsmiddelen

moet in de eerste 2 tot 3 dagen na de behandeling door de klant worden vermeden.

2.5 Contra-indicaties en bijwerkingen

De volgende contra-indicaties en bijwerkingen zijn het resultaat van een zorgvuldige analyse van de klinische vakliteratuur inzake micropigmentatie. Als door de behandelingsverantwoordelijke ook slechts de geringste twijfel bestaat dat de veiligheid van de te behandelen klant, bijv. door comorbiditeit (secundaire aandoeningen), niet kan worden gewaarborgd, mag de behandeling niet worden uitgevoerd of moet deze direct wordt gestopt.

2.5.1 Contra-indicaties

Bij de volgende omstandigheden mag **geen** micropigmentatiebehandeling worden uitgevoerd:

- Hemofilie en overige bloedstollingsstoringen

- Huidige inname van bloedverduuners (bijv. acetylsalicylzuur, heparine, aspirine, warfarine)
- Ongecontroleerde diabetes mellitus
- Elke vorm van acute acne in het behandelingsgebied
- Dermatose (bijv. huidtumoren, keloïden, resp. extreme neiging tot keloïdenvorming; solaire keratose, wratten en/of moedervlekken) in het behandelingsgebied
- Open wonden en/of eczeem en/of huiduitslag in het behandelingsgebied
- Littekens binnen het behandelingsgebied
- Systemische aandoeningen en besmettelijke ziekten (bijv. hepatitis van type A, B, C, D, E of F, HIV-infectie) of acute lokale huidinfectie (bijv. Herpes, Rosacea)
- Bij pigmentatie van de oogleden: Bindvliesontsteking
- Tijdens chemotherapie, radiotherapie of hooggedoseerde corticosteroïdetherapie (advies: vanaf 4 weken voor aanvang tot 4 weken nadat de therapie is beëindigd)

- Tot 12 maanden na plastische chirurgie in het behandelingsgebied
- Tot 6 maanden na botox-injecties in het behandelingsgebied
- Allergie op topische anesthetica (lokale anesthesie)
- Onder invloed van alcohol en/of drugs
- Zwangerschap en geven van borstvoeding

De behandeling van slijmhuide en oogbol-
len is streng verboden.

De behandeling moet direct worden onderbroken bij:

- Overmatige pijn
- Flauwvallen/duizeligheid
- Overmatige afscheiding van wondvloeistof

In zeldzame gevallen kunnen door het aanbrengen van micropigmentatie-inkt de volgende problemen ontstaan:

- Kleurtint verschillen
- Pigmentverlies
- allergische reacties op bestanddelen van de aseptische pigmentkleur

2.5.2 Bijwerkingen

In enkele gevallen kunnen tijdens en na de permanente make-upbehandeling lichte bijwerkingen optreden die hieronder worden weergegeven.

Veelvoorkomend:

- Lokale bloedingen in het bereik van het behandelde huidoppervlak
- Pijn en ongemakkelijk gevoel op de eerste dag na de behandeling
- Kortdurende ontstekingsreacties, erythema en/of oedemen in de eerste 6 dagen na de behandeling
- Huidirritaties (bijv. jeuk of warm worden), die in principe in de eerste 12 tot 72 uur na de behandeling verminderen
- Vorming van korstjes die in principe in de eerste 5 dagen optreden
- Tijdelijke huilschilfers wat in principe binnen 8 dagen afneemt

Zelden:

- Vorming van blaasjes van het herpes-simplex-virus type I (HSV-I)

- Vorming van kleine puistjes of milia bij onzorgvuldige huidreiniging voor de behandeling
- Hyperpigmentatie met lichaamseigen pigmenten; met name bij donkere huidtypes, die echter binnen enkele weken weer volledig verdwijnen
- Ontstekingsreacties, hematomen, erythema en oedemen
- Retinoïdreactie (licht rood worden tot huilschilfers)
- Mogelijke opwarmen van het gepigmenteerde bereik middels PET- en MRT-bestraling

In principe moeten fris behandelde huidgedeeltes worden beschermd tegen UV- en zonlicht.

Daarnaast kunnen de volgende problemen bij de ingebrachte permanente make-up optreden:

- Kleurtint verschillen
- Pigmentverlies
- Allergische reacties op bestanddelen van de aseptische pigmentkleur

2.5.3 Vereiste kwalificaties (eisen aan de gebruiker)

Het apparaat inclusief bijbehorende accessoires mogen niet door personen met lichamelijke, sensorische of geestelijke beperkingen of door kinderen worden gebruikt. Het apparaat inclusief bijbehorende accessoires mogen niet door personen met ontbrekende ervaring en kennis worden gebruikt, tenzij ze onder direct toezicht staan of worden geïnstrueerd (training).

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door personen die beschikken over de volgende kennis:

- Kwalificaties voor micropigmentatie/ PMU
- Basiskennis voor het behandelen van micropigmentatie (zie hoofdstuk [6.1.4 op pagina 87](#) en [6 op pagina 85](#))
- Kennis van de hygiëne- en veiligheidsvoorschriften (zie hoofdstuk [2.4 op pagina 71](#))
- Kennis van de risico's en bijwerkingen (zie hoofdstuk [2.5.1 op pagina 73](#) en [2.5.2 op pagina 74](#))

2.6 Doelmatig gebruik, toepassingsbereik en beoogd gebruik

2.6.1 Doelmatig gebruik

Het doelmatig gebruik van het apparaat is het minimaalinvasief inbrengen van steriele of aseptische PMU-inkten van minerale of organische oorsprong in de dermis door middel van micropigmentatie (permanente make-up).

Door de minimaalinvasieve puntjes in de epidermis (bovenste huidlaag) en de dermis (middelste huidlaag) krijgt de huid hierdoor geen open wondjes. De huid heeft echter een zeer korte regeneratiefase waarin de epitheliale functie weer snel zal worden hersteld.

2.6.2 Toepassingsgebied

De meest voorkomende toepassingsgebieden voor permanente make-up (PMU) zijn:

- Teken van haartjes in de wenkbrauwen

- Het aanbrengen van lijntjes rondom de ogen
- Het inkleuren van de lippen resp. verbetering van de lipcontour
- Het aanbrengen van lichaamstatoeages

2.6.3 Beoogd gebruik

De behandeling moet in een droge, schone en rookvrije omgeving, evenals onder hygiënische omstandigheden plaatsvinden. Het apparaat moet worden voorbereid, gebruikt en onderhouden zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven. Vooral de geldende richtlijnen voor de inrichting van de werkplek moeten worden opgevolgd en de te gebruiken materialen moeten steriel zijn.

Het bedoeld gebruik betekent ook dat deze gebruiksaanwijzing en vooral hoofdstuk [2 op pagina 70](#), volledig moet zijn gelezen en begrepen.

Het bedoeld gebruik omvat uitsluitend de volgende consumentengroepen: Volwassen mannen en vrouwen, die in goe-

de gezondheid verkeren.

Als niet bedoeld gebruik geldt elk ander gebruik van het apparaat of bijbehorende accessoires, dan in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven of als de gebruiksvoorwaarden niet worden opgevolgd. Met name verboden zijn behandelingen van contra-indicaties (zie hoofdstuk [2.5.1 op pagina 73](#)).

2.7 Symbolen op het product

In deze gebruiksaanwijzing, op de naaldmodule of de verpakking zijn de hieronder beschreven symbolen mogelijk te vinden:

Symbool	Betekenis
	Het product beschikt over de geldende vereisten, die in de harmonisatiewetgeving van de Europese Gemeenschap zijn gedefinieerd.
	Het product beschikt over de geldende vereisten, die in de rechtsvoorschriften van Groot-Brittannië zijn gedefinieerd
	Gebruiksaanwijzing opvolgen!

	Productiedatum
	Catalogusnummer, bestelnummer
	Serienummer
	Temperatuurbegrenzing
	Vochtigheidsbegrenzing
	niet bruikbaar, indien verpakking is beschadigd
	Beschermingsklasse 3
	Waarschuwing voor snij- en steekletsel
	Gelijkstroom
	Let op!
	vakkundig afvoeren als oud elektronisch apparaat
IP20	De behuizing biedt bescherming tegen grof stof
	tegen nattigheid beschermen



breekbaar

3 Leveringsomvang

- 1 aandrijfunit
- 1 Control Unit (CU)-Connector
- 2 Batterie Packs
- 1 handstukhouder
- 1 oplaadkabel
- 1 verbindingkabel
- 1 Etui

4 Productinformatie

Dit product is een professionele hoogwaardige machine voor permanente make-up toepassingen. Hij is trillingsarm en stil en beschikt over hoge slagkrachten en slagfrequenties.

U hebt de mogelijkheid van **bedrade** bediening op het besturingsapparaat en **draadloze** bediening door middel van een Batterie Pack.

4.1 Technische gegevens

Algemeen systeem

Model CC1101X003XV

Aandrijfunits

Model GCC11*

Stroomverbruik 1,4 W

Slagfrequentie 60 tot 150 Hz

Slag GCCxxx03xx=2,5mm,

Naaldstand 0,5 - 3,5 mm
(6 omwentelingen)

Aandrijving DC-motor

Bedrijfsmodus Continu bedrijf

Doorsnede Ø 25,6 mm

Lengte 90 mm (met CU-Connector 120 mm,
met Batterie Pack 140 mm)


Gewicht 86 g (met CU-Connector 103 g, met
Batterie Pack 127 g)

Emissiegeluidsdrumniveau max. 70 dB(A)

Totale trillingswaarde max. 2,5 m/s²

Beschermingswijze IP20

Beschermingsklasse 3

Aansluittoewijzing 

CU-Connector

Model GCC11010007



Doorsnede Ø 24 mm

Lengte 31 mm

Gewicht 17 g

Kabellengte 2 m

Aansluittoewijzing
3,5 mm connector

Ingang 
Uitgang 

Batterie Pack

Model GCC01010009

Ingangsspanning 5 V

Ingangsstroom max. 500 mA

Doorsnede Ø 25,6 mm

Lengte 50 mm

Gewicht 42 g

Slagfrequentie 60 tot 150 Hz

Laadsluitspanning 4,2 V

Laadsluitstroom < 100 mA

Lengte laadkabel 1 m

Aansluittoewijzing

Ingang USB-C (VBUS/GND)

Uitgang 

Geïntegreerde accu

Accu-aanduiding HEP102335

Fabrikant van accu Axcom GmbH

Accu-type Li-Po

Nominale accuspanning 3,7 V

Afmetingen	L 35 mm x B 23 mm x H 10 mm
Capaciteit	800 mAh
Laadspanning	4,2 V
Laadstroom max.	500 mA
Laadmethode	CC-CV
Gewicht	16 g
Energiedichtheid	185 Wh/kg
Energie	2,96 Wh

4.2 Accessoires

Bij de erkende dealer kunnen de volgende accessoires worden aangeschaft:

- Handstukhouder
- Verbindingskabel naar het bestuursapparaat
- Oplaadkabel
- Voedingsadapter
- Naaldmodule
- Hygiëneslang

Deze permanente make-up machine is door de fabrikant bestemd voor gebruik met de volgende besturingseenheid

(No.1). Gebruik hiervoor de meegeleverde verbindingskabel en de CU-Connector.



5 De machine gebruiksklaar maken

LET OP

Schade door condens

Als het apparaat bijv. tijdens het vervoeren wordt blootgesteld aan hoge temperatuurverschillen kan er condens optreden die de elektronica kan beschadigen.

- ▶ Zorg dat het apparaat voor het in gebruik nemen de omgevingstemperatuur heeft bereikt. Wordt het apparaat blootgesteld aan grote temperatuurverschillen, moet u minimaal 3 uur per 10 °C temperatuurverschil wachten, voordat u het apparaat in gebruik kunt nemen.
- ▶ Gebruik de machine alleen bij gedefinieerde omgevingstemperaturen (zie hoofdstuk [8 op pagina 92](#)).

5.1 Apparatuur controleren

WAARSCHUWING

Explosiegevaar

Beschadigde accucellen kunnen exploderen of verbranden.

- ▶ Gebruik nooit een Batterie Pack die beschadigd is.
 - ▶ Gooi een beschadigde Batterie Pack onmiddellijk weg (zie hoofdstuk [9 op pagina 93](#)).
-
- ▶ Een visuele controle bij de apparatuur uitvoeren:
 - Is er sprake van zichtbare schade (bijv. losgeraakte of verbogen onderdelen)?
 - Liggen de kabels vrij?
 - Zijn de naaldmodule en de naalden correct uitgelijnd?
 - Zijn de O-ringen aanwezig en intact?
 - ▶ Controleer of er geen dampen uit de Batterie Pack komen of dat deze ongewoon heet is. Stop het gebruik dan.

- ▶ Controleer of de contactoppervlakken van de Batterie Pack en de CU-Connector niet vervuild zijn of metalen voorwerpen bevatten.
- ▶ Schakel de machine in en voer een luistertest uit: Zijn er opvallende of harde geluiden tijdens de werking?
- ▶ Neem bij eventuele gebreken hoofdstuk [10 op pagina 94](#) en [11.1 op pagina 95 in acht](#).
- ▶ Kan het product niet meer zonder gevaar worden gebruikt, stel het dan buiten gebruik en neem contact op met de betreffende dealer.
- ▶ Voer zelf nooit reparaties of wijzigingen aan het handstuk uit.

5.2 Apparatuur desinfecteren

VOORZICHTIG

Gevaar voor kortsluiting en gevaar voor lichte elektrische schokken

Als onderdelen van het apparaat machine onder spanning worden gedemonteerd en gereinigd, bestaat een risico op elektrische schokken en elektronische schade aan de aandrijving.

- ▶ Koppel het stuurapparaat voor aanvang van alle reinigings- en onderhoudswerkzaamheden los van de stroomvoorziening door de voedingsadapter uit het stopcontact te trekken.

LET OP

Schade aan de aandrijving door vloeistof

Als er vloeistoffen in de aandrijfmotor, de Batterie Pack of de CU-Connector terechtkomen, kunnen de elektrische of mechanische onderdelen corroderen.

- ▶ Dompel het product nooit onder in vloeistoffen.

LET OP

Productschade door niet toegestane desinfectiemiddelen

Desinfectiemiddelen die niet tolerant zijn met het productmateriaal, kunnen schade aan het oppervlak veroorzaken.

- ▶ Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn toegestaan volgens de nationale bepalingen.
- ▶ Neem de lijst met geadviseerde desinfectiemiddelen in hoofdstuk [7.1 op pagina 90](#) in acht.

- ▶ Koppel de machine los van de stroomvoorziening.

Als u de Batterie Pack gebruikt, schakelt u deze in de Stand-By modus (zie hoofdstuk [6.1.5 op pagina 88](#)) en koppel hem los van de aandrijffunit.

Als u een besturingsapparaat gebruikt, moet u de verbinding tussen de CU-Connector en het besturingsapparaat verbreken (zie hoofdstuk [6.2 op pagina 88](#)).

- ▶ Controleer of de aandrijffunit, de CU-Connector of de Batterie Pack vervuild zijn. Voer in dit geval alle werkstappen van het hoofdstuk [7.3 op pagina 91 uit](#).
- ▶ Veeg de machine, de CU-Connector en de Batterie Pack af met een zachte doek die is bevochtigd met een desinfectiemiddel.

5.3 Batterie Pack opladen

WAARSCHUWING

Explosie- en brandgevaar

Het opladen, bedienen, vervoeren en opslaan onder ongunstige omstandigheden kan het product en met name de lithium-polymeeraccu in de Batterie Pack beschadigen.

- ▶ Het product alleen onder de aangegeven omstandigheden worden geladen, bediend, vervoerd en bewaard.
- ▶ Laad de Batterie Pack **nooit** op in de etui.
- ▶ Vervoer de Batterie Pack nooit los in een tas, omdat metalen onderdelen (bijv. sleutels) kortsluiting kunnen veroorzaken.

- ▶ Vervoer de aandrijffunit **nooit** met aangesloten Batterie Pack. Koppel de aandrijffunit en de Batterie Pack voor het transport los en zet de Batterie Pack in de Stand-By modus.
- ▶ Bewaar de Batterie Pack nooit bij temperaturen boven de 60 °C (bijv. in de auto bij hoge buitentemperaturen), dit kan tot aanzienlijke schade leiden.
- ▶ Open de Batterie Pack **nooit**. De aanwezige lithium-polymeeraccu mag alleen door gekwalificeerd personeel worden verwijderd.

WAARSCHUWING

Explosiegevaar

Als de Batterie Pack buiten het laadtemperatuurbereik wordt opgeladen, bestaat er explosiegevaar.

- ▶ Laad de Batterie Pack op bij een toegestane omgevingstemperatuur (zie hoofdstuk [8 op pagina 92](#)).
- ▶ Laad de Batterie Pack onder toezicht op een niet-ontvlambaar oppervlak op.
- ▶ Laad de Batterie Pack uiterlijk op als de LED rood is, om de batterij die erin zit niet te beschadigen.

- ▶ Laad de Batterie Pack alleen op met spanningsbronnen die maximaal 5V/DC leveren via de meegeleverde laadkabel. Te hoge spanningen kunnen het apparaat vernielen.



- ▶ Koppel de aandrijfmunit en de Batterie Pack los, voordat u ze oplaadt.
- ▶ Sluit de Batterie Pack aan op een USB-A-poort met de meegeleverde laadkabel.
- ▶ Neem de uitvoergegevens van de gebruikte USB-poort in acht. De uitgangsspanning moet 5 V en de uitgangsstroom ten minste 0,5 A zijn. Lagere laadstromen kunnen het opladen verlengen! Geschikt zijn bijvoorbeeld:
 - de USB-voedingsadapter van uw smartphone of tablet
 - een powerbank

- de voedingsadapter van de aanbevolen accessoires

De specificaties voor het uitgangsvermogen vindt u doorgaans op het typeplaatje van de voedingsadapter of de powerbank. Als er een USB-A-poort beschikbaar is, zou het opladen zonder problemen moeten werken.

Powerdelivery wordt niet ondersteund en de Batterie Pack wordt niet opgeladen.

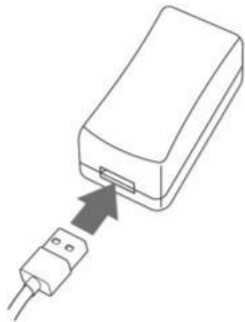
De Batterie Pack wordt gedeeltelijk opgeladen geleverd. Voor een optimale werking van de Batterie Pack, moet u deze vóór het eerste gebruik volledig opladen. De Batterie Pack kan altijd afzonderlijk worden opgeladen. Het onderbreken van het opladen beschadigt de accu niet.

De Batterie Pack wordt geladen met een maximale laadstroom van 0,5 A. De oplaadtijd is ca. 1,5 uur

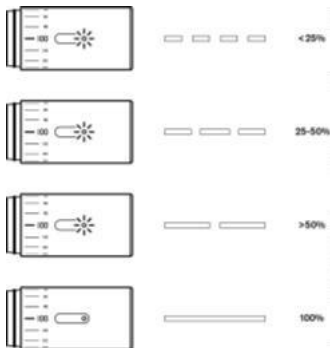
- ▶ Steek de USB-C stekker van de meegeleverde oplaadkabel in de Batterie Pack.



- ▶ Steek de USB-A stekker van de meegeleverde oplaadkabel in een geschikte bron.



De Batterie Pack schakelt onmiddellijk over naar de oplaadmodus. De LED in de Multiswitch geeft de huidige laadstatus aan.



- ▶ Verwijder eerst de laadkabel van de stroombron en vervolgens van de Batterie Pack als de LED in de Multiswitch continu brandt.

De Batterie Pack kan tijdens het opladen niet in de bedrijfs- of werkmodus worden gezet.

5.4 Aandrijfunit met Batterie Pack aansluiten en loskoppelen

LET OP

Kortsluitgevaar

Als kleine onderdelen aan de magneten van de interfaces blijven kleven, kan dit tot kortsluiting leiden. Het product kan worden vernietigd.

- ▶ Controleer of de contactoppervlakken vrij zijn van verontreiniging.
- ▶ Verwijder de verontreinigingen voordat u de aandrijfunit op de Batterie Pack aansluit.
- ▶ Raak de contactoppervlakken van de Batterie Pack niet aan.
- ▶ Gebruik het apparaat niet als er gasen ontsnappen of als het onnatuurlijk heet wordt.

De aandrijfunit en de Batterie Pack zijn uitgerust met een magnetische interface. Dit maakt een veilige verbinding van de onderdelen van de aandrijfunit en het Batterie Pack mogelijk.

- ▶ Gebruik een opgeladen Batterie Pack voor een maximale behandelingstijd.

- ▶ Verwijder de laadkabel van de Batterie Pack en de stroombron.
- ▶ Als de O-ring van de Batterie Pack verloren of versleten is, vervangt u deze zoals beschreven in hoofdstuk [7.4 op pagina 91](#).
- ▶ Zorg ervoor dat de Batterie Pack in de Stand-By of bedrijfsmodus staat.
- ▶ Sluit de Batterie Pack aan op de aandrijfuniteit.



De machine is nu klaar voor gebruik.

- ▶ Gebruik een hygiëneslang voor maximale bescherming.
- ▶ Om de Batterie Pack van de aandrijfuniteit te verwijderen, kantelt u deze enigszins en verwijdert u deze naar achteren. Zorg ervoor dat het niet op de vloer valt.



5.5 Hygiëneslang overtrekken

⚠ VOORZICHTIG

Infectie door besmette hygiëneslang

Het niet verwisselen van de hygiëneslang kan de overdracht van ziektes tot gevolg hebben.

- ▶ Gebruik voor elke klant een nieuwe hygiëneslang.

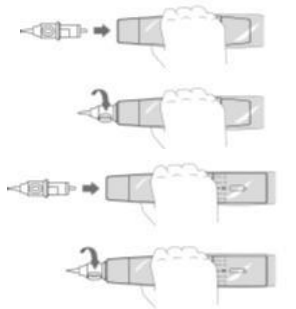
LET OP

Schade aan de machine door vloeistof

Als er vloeistoffen in het interne gedeelte van het product geraakt, kunnen de elektrische en mechanische onderdelen corroderen.

- ▶ Gebruik altijd een hygiëneslang met geschikte afmetingen.

Gebruik een doorzichtige, kleurloze hygiëneslang. Anders kunnen er problemen zijn met de instelling van de naaldstand, de zichtbaarheid van de LED of het vinden van de Multiswitch.



Wij adviseren de hygiëneslangen uit de accessoire te gebruiken. Als alternatief kunt u gelijksoortige hygiëneslangen met een diameter van 20 tot 27 mm gebruiken. Dit komt overeen met een slangbreedte van ca. 30 tot 45 mm.

Voor het correct overtrekken van de hygiëneslang:

- ▶ Schakel het handstuk uit en verwijder de naaldmodule.
- ▶ Als u de aansluitkabel gebruikt, schuift u een hygiëneslang volledig over de aansluitkabel en bevestigt u deze aan de uiteinden met plakband.
- ▶ Knip een andere beschermingslang af op ongeveer 15 cm lengte.
- ▶ Plaats de beschermingslang tot aan de modulehouder.
- ▶ Vouw het uiteinde van de hygiëneslang strak om de modulehouder.
- ▶ Plaats vervolgens de naaldmodule zoals beschreven in hoofdstuk [5.6 op pagina 84](#).
De naaldmodule klemt de hygiëneslang vast.
- ▶ Gebruikte hygiëneslangen na elke afgeronde behandeling vakkundig afvoeren in containers voor vervuilde delen (zie hoofdstuk [9 op pagina 93](#)).

5.6 Naaldmodule vervangen

⚠ WAARSCHUWING

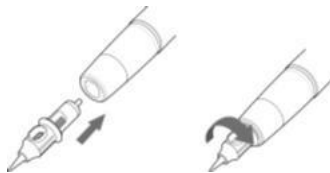
Letselgevaar door naalden

Letsel door vervuilde naalden kan het overdragen van ziekten tot gevolg hebben.

- ▶ Gebruik alleen originele naaldmodules van de fabrikant. Door het ingebouwde veiligheidsmembraan kan er geen kleur in de aandrijving terechtkomen of kunnen ziekteverwekkers het membraan passeren.
- ▶ De naaldmodule nooit vastgrijpen aan de punt.
- ▶ Controleer of bij het verwijderen van een gebruikte naaldmodule er geen kleurresten in de modulehouder lopen.
- ▶ Druk de naalden nooit uit de naaldmodule.
- ▶ Controleer of de naalden volledig zijn ingetrokken in de naaldmodule na het verwijderen van een gebruikte naaldmodule.
- ▶ Gebruikte naaldmodules, die niet meer nodig zijn voor de huidige behandeling, vakkundig afvoeren (zie hoofdstuk [9 op pagina 93](#)).

- ▶ De naaldmodules worden steriel verpakt geleverd. Verwijder ze pas direct voor gebruik uit de steriele verpakking.
- ▶ Leg de machine altijd dusdanig neer dat de naaldmodule vrij ligt. Gebruik de bijgevoegde aflegplank.
- ▶ Bij letsel door een vervuilde naald een arts bezoeken.

- ▶ Schakel de machine uit bij de besturingseenheid of de Batterie Pack, of maak de magneetverbinding los.
- ▶ Steek de naaldmodule in de opening van de modulehouder, zoals hieronder is weergegeven.



- ▶ De module past op basis van de ver-grendelpunten aan de boven- en onderzijde slechts in twee richtingen in de ovaal gevormde opening.

- ▶ Draai de naaldmodule ongeveer 45° met de klok mee. Bij het draaien zijn meerdere vergrendelpunten merkbaar totdat de naaldmodule volledig is vastgeklikt.
- ▶ Om de naaldmodule te verwijderen, deze linksom draaien en uit het handstuk verwijderen.

6 Product gebruiken

6.1 Gebruik van de machine met Batterie Pack

6.1.1 Verklaring van de bedrijfsmodi van de Batterie Pack

- **Oplaadmodus** – De Batterie Pack wordt opgeladen. De Batterie Pack gaat automatisch in de oplaadmodus wanneer deze met een laadbron wordt aangesloten. De LED in de Multiswitch geeft de laadstatus aan (zie hoofdstuk [5.3 op pagina 80](#)).
- **Stand-By modus** – De Batterie Pack is uitgeschakeld, de LED in de Multiswitch brandt niet. Gebruik deze mo-

odus wanneer u de Batterie Pack niet gebruikt of op reis bent (zie hoofdstuk [6.1.5 op pagina 88](#)).

- **Bedrijfsmodus** – De Batterie Pack is gewekt en wacht op invoer, de LED in de Multiswitch brandt of knippert afhankelijk van de laadtoestand (zie hoofdstuk [6.1.2 op pagina 85](#)).
- **Werkmodus** – De Batterie Pack moet op de aandrijffunit zijn aangesloten! De motor is gestart. LED in de Multiswitch gaat 10 seconden na het starten van de motor uit (zie hoofdstuk [6.1.3 op pagina 86](#)).

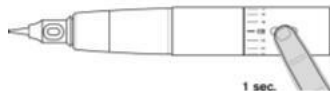
6.1.2 De Batterie Pack in gebruik nemen

Na het loskoppelen van de laadkabel staat de Batterie Pack in Stand-By-modus.

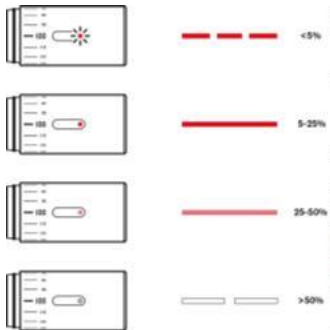
- ▶ Sluit het aan op de aandrijffunit, zoals beschreven in hoofdstuk [5.4 op pagina 82](#).

De Batterie Pack moet eerst in de bedrijfsmodus worden gezet, zodat de motor kan worden gestart.

- ▶ Houd daartoe de Multiswitch ten minste 1 seconde ingedrukt. De LED in de Multiswitch begint te branden.



De LED in de Multiswitch geeft het huidige laadniveau in de bedrijfsmodus aan.



Lage lading wordt aangegeven door een snel, rood knipperende LED in de Multiswitch. De Batterie Pack wordt automatisch in Stand-By modus geschakeld als de accu leeg is.

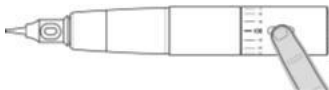
- ▶ Vervang vervolgens de Batterie Pack door een opgeladen exemplaar (zie hoofdstuk [5.4 op pagina 82](#)).
- ▶ Laad de lege Batterie Pack op (zie hoofdstuk [5.3 op pagina 80](#)).

6.1.3 Werkwijze starten en stoppen

Merk op dat u de motor pas kunt starten als u de Batterie Pack in de bedrijfsmodus hebt gezet, zoals beschreven in het hoofdstuk [6.1.2 op pagina 85](#). Bovendien moet de Batterie Pack ook correct op de aandrijffunit worden aangesloten.

Als de Batterie Pack niet correct is aangesloten, verschijnt een waarschuwing wanneer u probeert de motor in te schakelen. De LED knippert snel wit gedurende 5 seconden. Dit gebeurt ook wanneer de Batterie Pack van de aandrijffunit wordt losgekoppeld terwijl de motor draait. De Batterie Pack wordt automatisch in de bedrijfsmodus gezet.

- ▶ Druk eenmaal kort op de Multiswitch om de motor te starten.
Het handstuk staat nu in de werkstand.
- ▶ Druk ook eenmaal kort op de Multiswitch om de motor te stoppen.



Na het inschakelen, draait de motor met een frequentie van 100 Hz. Als u de motor slechts kort hebt stilgezet en de behandeling binnen 5 minuten wordt hervat, onthoudt de Batterie Pack de laatst gekozen frequentie.

Als de Batterie Pack zichzelf in de tussentijd heeft uitgeschakeld (Stand-By modus), start hij weer op bij 100 Hz.

Om ongestoord met de machine te kunnen werken, schakelt de LED in de Multiswitch na 10 seconden uit als de motor draait.

De LED gaat 10 seconden branden telkens als het laadniveau onder bepaalde grenzen komt (zie hoofdstuk [6.1.2 op pagina 85](#)).

Als de Batterie Pack snel rood knippert, is er nog maar ongeveer 5% accucapaciteit over.

- ▶ Maak de Batterie Pack los en vervang deze door een opgeladen exemplaar.
- ▶ Sluit de lege Batterie Pack aan voor het opladen, zoals beschreven in hoofdstuk [5.3 op pagina 80](#).

Als de Batterie Pack niet werkt zoals verwacht, is er een storing. Zie voor meer informatie het hoofdstuk [10 op pagina 94](#).

6.1.4 Slagfrequentie instellen

VOORZICHTIG

Gevaar op letsel door te hoge slagfrequentie

Bij een te hoge slagfrequentie kan de huid opengesneden worden.

- ▶ Begin altijd met een lage slagfrequentie.
- ▶ Kies de slagfrequentie afhankelijk van de huidgesteldheid van de klant en passend bij de werksnelheid.

Om de slagfrequentie in te stellen, moet de Batterie Pack in de werkstand "Motor aan" staan. Volg hiervoor de stappen in hoofdstuk [6.1.3 op pagina 86](#).

De Batterie Pack heeft een bewegings-sensor om de slagsnelheid aan te passen. De slagsnelheid kan worden ingesteld in het bereik van 60 Hz tot 150 Hz in stappen van 10.

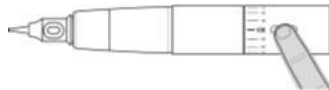
Merk op dat het Batterie Pack een aanvullend, lager frequentieniveau (60 Hz) kan leveren in vergelijking met het besturingsapparaat van de accessoires. Op het aanbevolen besturingsapparaat kan de slagfrequentie in stappen van 10 worden ingesteld van 70 Hz tot 150 Hz. Zie voor meer details over de frequentie-instelling op het besturingsapparaat de documentatie bij het besturingsapparaat.

Als de Batterie Pack eerder in Stand-By stond, werkt de motor bij de eerste inschakeling op 100 Hz. Als de motor alleen wordt gestopt of de Batterie Pack van de aandrijfunit wordt losgekoppeld, onthoudt de Batterie Pack de laatst ingestelde frequentie totdat hij in de Stand-By-modus wordt gezet of automatisch wordt uitgeschakeld wegens te weinig lading.

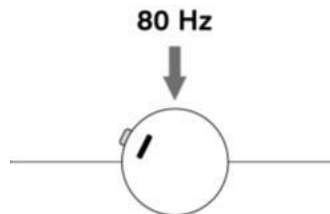
Ga als volgt te werk om de slagfrequentie te veranderen:

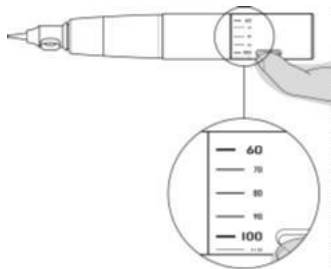
- ▶ Controleer of de motor draait (zie hoofdstuk [6.1.3 op pagina 86](#)).

- ▶ Houd de machine alleen bij de Batterie Pack vast, zodat u de markering op de machine van bovenaf kunt bekijken.



- ▶ Draai de machine in de gewenste richting totdat de markering van de doelfrequentie naar boven wijst.
- ▶ Houd de Multiswitch in deze stand ingedrukt.





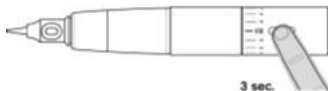
- ▶ Laat de Multiswitch weer los, wanneer de gewenste frequentie is ingesteld.

6.1.5 De Batterie Pack in Stand-By zetten

Als u de Batterie Pack niet gebruikt of wilt vervoeren, zet u deze in de Stand-By modus.

- ▶ Zet de Batterie Pack in de bedrijfsmodus. Verlaat de werkmodus "Motor uit" zoals beschreven in hoofdstuk [6.1.3 op pagina 86](#).

- ▶ Houd de Multiswitch in de bedrijfsmodus ten minste 3 seconden ingedrukt. De Batterie Pack wordt in Stand-By gezet en de LED in de Multiswitch gaat uit.



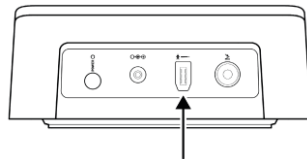
De Batterie Pack schakelt automatisch over op de Stand-By modus als deze 5 minuten niet wordt gebruikt in de bedrijfsmodus of als het oplaadniveau 0% heeft bereikt.

Als de Batterie Pack niet werkt zoals verwacht, is er een storing. Zie voor meer informatie het hoofdstuk [10 op pagina 94](#).

6.2 Gebruik op het besturingsapparaat

- ▶ Verwijder zo nodig de Batterie Pack van de aandrijfunit.
- ▶ Controleer de contactvlakken van de CU-Connector op verontreinigingen en vastzittende voorwerpen.

- ▶ Sluit de CU-Connector aan op de aandrijfunit.
- ▶ Sluit de bus van de meegeleverde verbindingkabel aan op de CU-Connector.
- ▶ Sluit de stekker van de meegeleverde verbindingkabel aan op de betreffende uitgang op het besturingsapparaat.



- ▶ Volg de instructies in de documenten bij het besturingsapparaat om deze in te schakelen en de frequentie te kiezen.

- ▶ Als de O-ring van de CU-Connector verloren of versleten is, moet u deze vervangen zoals beschreven in hoofdstuk [7.4 op pagina 91](#).

6.3 De naaldstand instellen

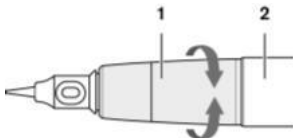
⚠ VOORZICHTIG

Letselgevaar door te lange naaldstand

Een lange naaldstand maakt een grotere slagdiepte mogelijk. Als de naaldstand te lang en de slagdiepte te groot is, kan het onderhuidse vetweefsel worden beschadigd.

- ▶ Begin altijd met een lage naaldstand.
- ▶ Start de machine.
- ▶ Houd de machine vast bij het voorstuk (1) en draai de instelhuls (2) om de gewenste naaldstand in te stellen.

Eén draai aan de instelhuls veroorzaakt een verandering van de naaldprojectie van $\pm 0,5$ mm, afhankelijk van de draairichting.



Linksom draaien (kijkend naar de naaldmodule) wordt de naaldstand vergroot.

Rechtsom draaien (kijkend naar de naaldmodule) vermindert de naaldstand.

- ▶ Controleer de naaldstand voordat u met de behandeling begint.

6.4 Naaldmodule vullen

- ▶ Controleer de naaldmodule op stevige bevestiging.
- ▶ Breng het gewenste hulppreparaat met een geschikte applicator, die de steriliteit waarborgt door de vulopening (1) in de naaldmodule in. Neem hierbij het opnamevermogen van de naaldmodule van ca. 1 ml in acht.



7 Het product reinigen en onderhouden

VOORZICHTIG

Kortsluitgevaar

Worden onderdelen van de machine onder spanning gedemonteerd en gereinigd, bestaat het gevaar voor elektronische schade aan de aandrijving.

- ▶ Koppel het product altijd volledig los van alle voedingsbronnen voor alle reinigings- en onderhoudswerkzaamheden.
- ▶ Maak de Batterie Pack nooit schoon, terwijl deze wordt opgeladen of in werking is. Zet hem op stand-by.

VOORZICHTIG

Naaldletsels

Als de naald tijdens het reinigen in het product blijft zitten, kan er letsel ontstaan door ongewenste naaldsteken.

- ▶ Verwijder de naaldmodule, voordat u het product reinigt of desinfecteert.

LET OP

Schade aan het product door vloeistof

Als er reinigings- of desinfectiemiddel in het inwendige gedeelte van de productonderdelen geraakt, kunnen de elektrische en mechanische onderdelen corroderen.

- ▶ Dompel de onderdelen van het product **nooit** onder in een desinfecteermiddel.
- ▶ Reinig de onderdelen van het product (bijv. kabel, Batterie Pack) **nooit** in een autoclaaf of in een ultrasoon bad.
- ▶ Neem bij het kiezen van reinigings- en desinfecteermiddelen de materiaaltoleranties (zie hoofdstuk [7.1 op pagina 90](#)) in acht.

7.1 Materiaaltoleranties

- ▶ Gebruik bij voorkeur een van de volgende desinfecteermiddelen:

Fabrikant	Product	Inwerktijd
Antiseptica	Big Spray "new"	1 tot 5 minuten
Bode Chemie	Bacillol	30 sec. tot 1 min

Fabrikant	Product	Inwerktijd
Ecolab	Incidin Foam	1 tot 2 minuten
Schülke & Mayr	Mikrozid Li-quad	1 tot 2 minuten

Op basis van de volgende materiaaltoleranties kunt u bovendien beoordelen welke andere reinigings- en desinfecteermiddelen geschikt zijn.

De geëloxeerde aluminiumonderdelen en afdichtingen van de machine zijn **bestand** tegen:

- zwakke zuren (bijv. boorzuur $\leq 10\%$, azijnzuur $\leq 10\%$, citroenzuur $\leq 10\%$)
- alifatische koolwaterstoffen (bijv. pentaan, hexaan)
- ethanol
- de meeste anorganische zouten en waterige oplossingen (bijv. natriumchloride, calciumchloride, magnesiumsulfaat)

De geëloxeerde aluminiumonderdelen en afdichtingen van de machine zijn **niet bestand** tegen:

- sterke zuren (bijv. zoutzuur $\geq 20\%$, zwavelzuur $\geq 50\%$, salpeterzuur $\geq 15\%$)
- oxiderende zuren (bijv. perazijnzuur)
- loog (bijv. natronloog, ammoniak en alle stoffen met een pH-waarde > 7)
- aromatische/halogeneerde koolwaterstoffen (bijv. fenol, chloroform)
- aceton en benzine

7.2 Oppervlakken desinfecteren

Voor en na elk gebruik:

- ▶ Desinfecteer alle oppervlakken van de machine en de bijbehorende accessoires zoals in hoofdstuk [5.2 op pagina 79 beschreven](#).

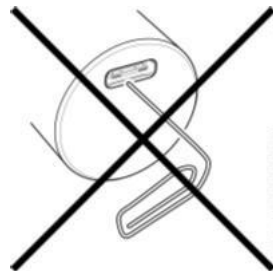
7.3 Oppervlakken reinigen

Bij uitwendige vervuiling:

- ▶ Koppel de aandrijfunit, de CU-Connector en de Batterie Pack los.

- ▶ Veeg de aandrijfunit, de CU-Connector en de Batterie Pack schoon met een zachte doek, bevochtigd met reinigings- of desinfectiemiddel.
- ▶ Reinig moeilijk toegankelijke oppervlakken plaatsen (bijv. het schroefdraad) van het product met een zachte nylon borstel of een wattenstaafje. Sla hierbij de contactvlakken van de Batterie Pack en de CU-Connector over.
- ▶ Wees bijzonder voorzichtig met de contactpennen van de aandrijfunit, zodat ze niet afbreken of beschadigd raken.
- ▶ Let op dat door de oppervlaktebehandeling van de behuizingscomponenten er een kleurwaas op het product kan ontstaan.

- ▶ Steek geen voorwerpen in de USB-C-bus van de Batterie Pack.



7.4 O-ringen reinigen of vervangen

De O-ringen op de Batterie Pack en de CU-Connector zorgen voor een soepel "inklikken" van de verbinding en dichten de elektrische verbinding tussen de voeding en de aandrijfunit af.

Door het gebruik kunnen de O-ringen broos worden of barsten.

- ▶ Verwijder versleten O-ringen met een stompe pincet.
- ▶ Vervang de O-ringen, indien nodig, door passende NBR-70 Ø 17x1 (NBR = Nitril Butadieenrubber).

8 Bedrijfs-, laad-, transport- en opslagvoorwaarden

WAARSCHUWING

Explosie- en brandgevaar

Het opladen, bedienen, vervoeren en opslaan onder ongunstige omstandigheden kan het product en met name de lithium-polymeeraccu in de Batterie Pack beschadigen.

- ▶ Het product alleen onder de aangegeven omstandigheden worden geladen, bediend, vervoerd en bewaard.
- ▶ Laad de Batterie Pack **nooit** op in de etui.

- ▶ Vervoer de Batterie Pack nooit los in een tas, omdat metalen onderdelen (bijv. sleutels) kortsluiting kunnen veroorzaken.
- ▶ Vervoer de aandrijfunit **nooit** met aangesloten Batterie Pack. Koppel de aandrijfunit en de Batterie Pack voor het transport los en zet de Batterie Pack in de Stand-By modus.
- ▶ Bewaar de Batterie Pack nooit bij temperaturen boven de 60 °C (bijv. in de auto bij hoge buitentemperaturen), dit kan tot aanzienlijke schade leiden.
- ▶ Open de Batterie Pack **nooit**. De aanwezige lithium-polymeeraccu mag alleen door gekwalificeerd personeel worden verwijderd.

WAARSCHUWING

Explosiegevaar

Als de Batterie Pack buiten het laadtemperatuurbereik wordt opgeladen, bestaat er explosiegevaar.

- ▶ Laad de Batterie Pack op bij een toegestane omgevingstemperatuur (zie hoofdstuk [8 op pagina 92](#)).

- ▶ Laad de Batterie Pack onder toezicht op een niet-ontvlambaar oppervlak op.
- ▶ Laad de Batterie Pack uiterlijk op als de LED rood is, om de batterij die erin zit niet te beschadigen.
- ▶ Laad de Batterie Pack alleen op met spanningsbronnen die maximaal 5V/DC leveren via de meegeleverde laadkabel. Te hoge spanningen kunnen het apparaat vernielen.

LET OP

Schade aan het product door vallen

Als het product of een van de onderdelen ervan valt, kan het beschadigd raken.

- ▶ Leg alle onderdelen altijd zorgvuldig weg, zodat ze niet kunnen weggrollen of vallen. Gebruik de meegeleverde handstukhouder.
- ▶ Mocht er toch een onderdeel naar vallen, moet u een controle uit zoals beschreven in hoofdstuk [5.1 op pagina 79](#).

Batterie Pack

Actie	Temperatuurbereik	Relatieve vochtigheid (niet condensierend)
Opladen en werking	+10 °C tot +35 °C	30% tot 75%
Transport	-20 °C tot +50 °C	
Bewaren	-20°C tot +50°C	<1 maand
	-20°C tot +45°C	<3 maand
	-20°C tot +35°C	<1 jaar
	(elke 6 maanden opladen)	

Aandrijfunit / CU-Connector

Actie	Temperatuurbereik	Relatieve vochtigheid (niet condensierend)
Opladen en werking	+10 °C tot +35 °C	30% tot 75%

Actie	Temperatuurbereik	Relatieve vochtigheid (niet condensierend)
Transport	-20 °C tot +50 °C	
Bewaren	-20 °C tot +50 °C	

- ▶ Wij raden u aan de meegeleverde etui te gebruiken voor vervoer en opslag, zodat uw product veilig blijft.
- ▶ Vermijd direct zonlicht tijdens de opslag.

De Batterie Pack bevat een oplaadbare lithium-polymeeraccu.


Het meenemen van het product in het vliegtuig is bij de meeste luchtvaartmaatschappijen alleen toegestaan in de handbagage, ga als volgt te werk:


- ▶ Neem contact op met uw reisagent voordat u op het vliegtuig stapt.
- ▶ Zet de Batterie Pack in Stand-By-modus voordat u deze vervoert of op reis gaat.

De volgende informatie is meestal belangrijk voor de luchtvaartmaatschappijen:


- De energie per Batterie Pack is 2,96 Wh (2 Batterie Packs = 5,92 Wh)
- Het gewicht van de pure accu is ongeveer 16 g (2 batterijsets = 32 g)

9 Uitrusting afvoeren

- ▶  Voer de productonderdelen (aandrijfunit en CU-Connector) af volgens de geldende voorschriften voor afgedankte elektronische apparatuur (WEEE 2012/19/EU). Neem evt. contact op met de dealer of de betreffende autoriteiten voor de geldende nationale regelingen.

- ▶  Gooi de Batterie Pack in geen geval bij het huishoudafval, maar overeenkomstig de geldende voorschriften voor batterijen en accumulatoren (EU-richtlijn 2006/66/EG). Neem contact op met de dealer of de

desbetreffende overheidsinstellingen voor de geldende voorschriften.

- ▶  Voer gebruikte of defecte naaldmodule of de naaldmodule, waarvan de verpakking is beschadigd af in een prikbestendig reservoir (Sharps-container) overeenkomstig de in uw land geldende voorschriften. Zorg hiervoor voor een geschikte container op de werkplek.

10 Bij vragen en problemen

10.1 Algemeen

Als de naaldbeweging tijdens de behandeling plotseling stopt (bij lage frequenties):

- ▶ Zorg ervoor dat u een originele naaldmodule gebruikt.
- ▶ Verhoog de frequentie op de Batterie Pack of het besturingsapparaat.
- ▶ Verminder de naaldstand op de aandrijfunit.

- ▶ Controleer bij gebruik de Batterie Pack
 - het laadniveau en vervang de Batterie Pack indien nodig.
 - de verbinding tussen de aandrijfunit en de Batterie Pack.
- ▶ Indien zich een storing aan de Batterie Pack voordoet, terwijl de motor draait (werkmodus), wordt de motor uitgeschakeld. U moet de motor dan om veiligheidsredenen opnieuw starten, zoals beschreven in hoofdstuk [6.1.3 op pagina 86](#).
- ▶ Om veiligheidsredenen schakelt de Batterie Pack automatisch uit als er veel warmte ontstaat. Laat het een paar minuten afkoelen.
- ▶ Neem contact op met uw dealer als het probleem aanhoudt.

10.2 Werking op Batterie Pack

De Batterie Pack kan niet worden gewekt:

- ▶ Controleer het laadniveau door de laadkabel aan te sluiten op een laadbron van 5 V/DC | 0,5 A. De LED in de Multiswitch geeft het huidige laadni-

veau aan. Is dit niet het geval, koppel dan de verbinding los en neem contact op met uw dealer.

De Batterie Pack kan niet in Stand-By worden gezet:

- ▶ Wacht min. 5 minuten en controleer of de Batterie Pack automatisch overschakelt naar de Stand-By modus.
- ▶ Controleer of de Multiswitch vrij kan bewegen en niet klemt.
- ▶ Neem contact op met uw dealer als het probleem aanhoudt.

De motor start niet:

- ▶ Controleer of de Batterie Pack correct is aangesloten op de aandrijfunit.
- ▶ Verwijder de naaldmodule en probeer opnieuw te starten. Als dit werkt, plaatst u de naaldmodule opnieuw, verhoogt u de slagsnelheid en/of vermindert u de naaldstand. Ga door met de behandeling.
- ▶ Neem contact op met uw dealer als het probleem aanhoudt.

De motor kan niet worden uitgeschakeld:

- ▶ Maak de verbinding tussen de aandrijfunite en de Batterie Pack los. De motor zal onmiddellijk stoppen. De LED in de Multiswitch toont het fout-signaal en de Batterie Pack wordt in de bedrijfsmodus gezet.
- ▶ Neem contact op met uw dealer als het probleem aanhoudt.

10.3 Bediening op het besturingsapparaat

De machine kan niet worden ingeschakeld:

- ▶ Controleer het display op het besturingsapparaat.

"CONNECT HANDPIECE" wijst op een fout in de verbinding tussen de aandrijfunite en het besturingsapparaat, ga als volgt te werk:

- ▶ Controleer de verbinding tussen de aandrijfunite en de CU-Connector.
- ▶ Zorg ervoor dat u de aansluitkabel gebruikt die bij het besturingsapparaat past en dat de stekkerverbindingen correct zijn aangesloten.

- ▶ Neem contact op met uw dealer als het probleem aanhoudt.

"SYSTEM OVERLOAD" wijst op een overbelasting van het besturingsapparaat, ga als volgt te werk:

- ▶ Zorg ervoor dat u de aansluitkabel gebruikt die bij het besturingsapparaat past en dat de stekkerverbindingen correct zijn aangesloten.
- ▶ Verwijder de naaldmodule en druk opnieuw op de startknop. Als de machine nu werkt, verminder dan de naaldstand en verhoog de frequentie. Zet de behandeling voort met een nieuwe naaldmodule.
- ▶ Als het probleem aanhoudt, wijst dit op een probleem met de motor; neem in dat geval contact op met uw dealer.

Raadpleeg in geval van andere dan de genoemde storingen de gebruiksaanwijzing van het besturingsapparaat. Neem bij vragen of klachten contact op met uw dealer. Probeer de fout en de omstandigheden waaronder deze zich voordeed zo nauwkeurig mogelijk te beschrijven.

11 Verklaringen van de fabrikant

11.1 Garantieverklaring

Met dit handstuk heeft u een kwalitatief hoogwaardig product aangeschaft.

Voor het product geldt een wettelijke garantie van 2 jaar voor defecten en storingen die zijn te herleiden tot materiaalgebreken of productiefouten.

Voor de volgende schades kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld:

- Schade en vervolgschade die te herleiden zijn op gebruik dat niet conform de voorschriften is of het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing.
- Schade die is ontstaan door het indringen van vloeistoffen en vervuiling
- Schade en vervolgschade die zijn ontstaan door vallen

11.2 Conformiteitsverklaring

EU-conformiteitsverklaring (conform 2006/42/EG bijlage II A)

Fabrikant
MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlijn, Duitsland

Gevolmachtigde voor de samenstelling
van de relevante technische documentatie:
MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlijn, Duitsland

Beschrijving van de machine

Productbenaming: Permanent make-up machine met Batteriepack
Productnaam: Nouveau Contour
Artikelnummer: CC*

De fabrikant verklaart dat bovengenoemde producten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de machinerichtlijn EG-richtlijn 2006/42/EG.

De fabrikant verklaart dat bovengenoemde producten bovendien voldoen aan de bepalingen van de:

RoHS-richtlijn: 2011/65/EU

EMC-richtlijn: 2014/30/EU

zijn.

Devolgendegeharmoniseerdenormenzijn toegepast:

EN60335-1:2012 +AC:2014+A11:2014 + A13:2017+A15:2021	Huishoudelijkeensoortgelijke elektrischetoestellen–Veiligheid –Deel1:Algemeneeisen
EN55014-1:2017 +A11:2020	Elektromagnetische compatibiliteit–Eisenvoorhuishoudelijkeapparaten,elektrischgereedschap ensoortgelijkeapparaten– Deel1:Emissie
EN55014-2:1997 +AC:1997+A1:2001+A2:2008	Elektromagnetische compatibiliteit– Eisen voorhuishoudelijkeapparaten,elektrischgereedschappen soortgelijkeapparaten– Deel2:Immunititeit– Productfamilie standaard
EN62233:2008+ AC:2008	Meetmethodevoorelektromagnetischeveldenvanhuishoudelijketoestellen ensoortgelijkeapparatenmet betrekkingtotmenselijkeblootstelling
ENIEC63000:2018	Technischedocumentatievoordebeoordelingvanelektrischeenelektronischeproductenmetbetrekkingtotde beperkingvangevaarlijkestoffen

Devolgendeandere technische specificaties/normenzijntoegepast:

IEC 60335-1:2020	Huishoudelijkeensoortgelijke elektrischetoestellen–Veiligheid –Deel1:Algemeneeisen
CISPR14-1:2020-09	Elektromagnetische compatibiliteit–Eisenvoorhuishoudelijkeapparaten,elektrischgereedschap ensoortgelijkeapparaten– Deel1:Emissie
CISPR14-2:2020-08	Elektromagnetische compatibiliteit–Eisenvoorhuishoudelijkeapparaten,elektrischgereedschap ensoortgelijkeapparaten– Deel2:Immunititeit– Productfamilie standaard
IEC 62233:2005	Meetmethodevoorelektromagnetischeveldenvanhuishoudelijketoestellen ensoortgelijkeapparatenmet betrekkingtotmenselijkeblootstelling
ENISO14971:2019+A11:2021	Medischehulpmiddelen–Toepassingvanrisicomanagementvoor medischehulpmiddelen
ENISO13485:2016+AC:2018+A11:2021	Medischehulpmiddelen –Kwaliteitsmanagementsystemen–Eisen voorreguleringsdoelinden

Berlijn, 1-3-2023, Jörn Kluge



Handtekening van de bedrijfsleider of gevolmachtigde

Origineel