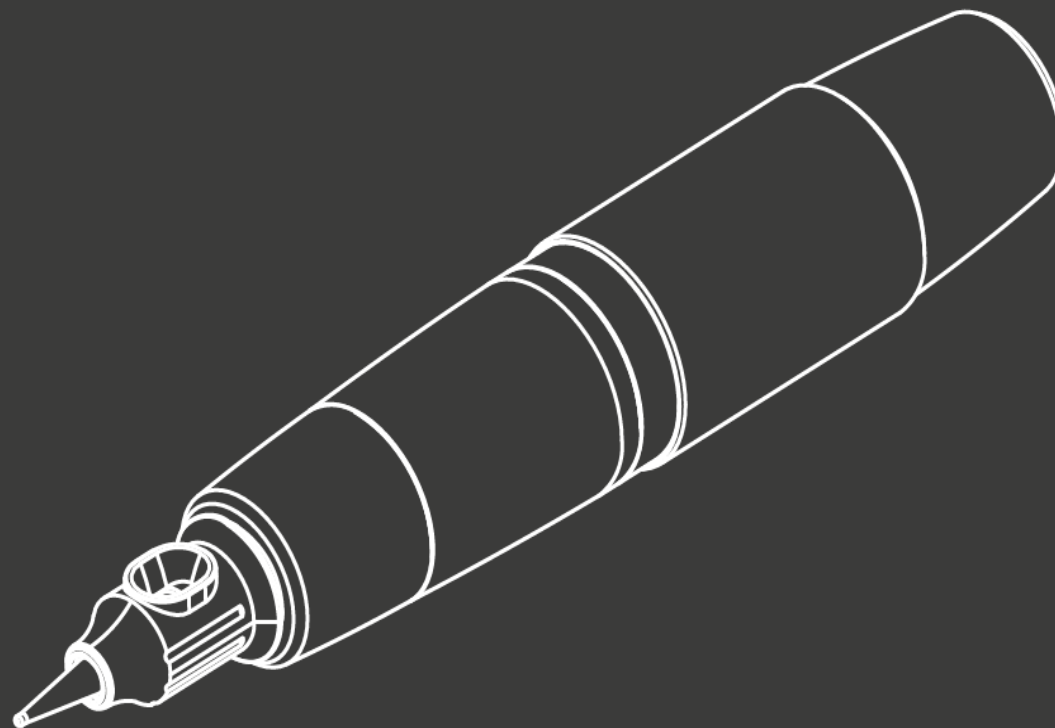


CHEYENNE®

ERA
GEM



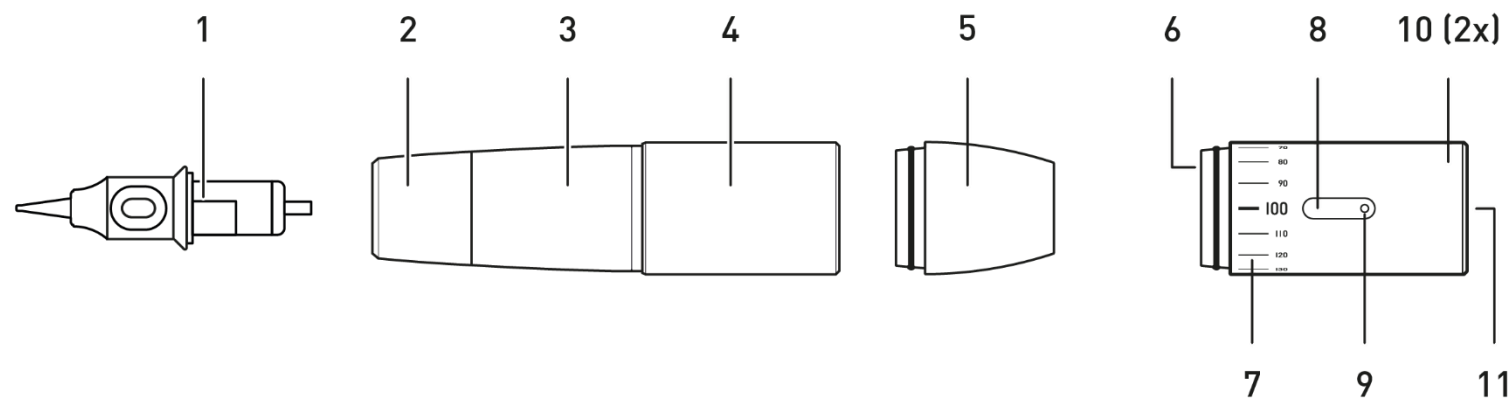
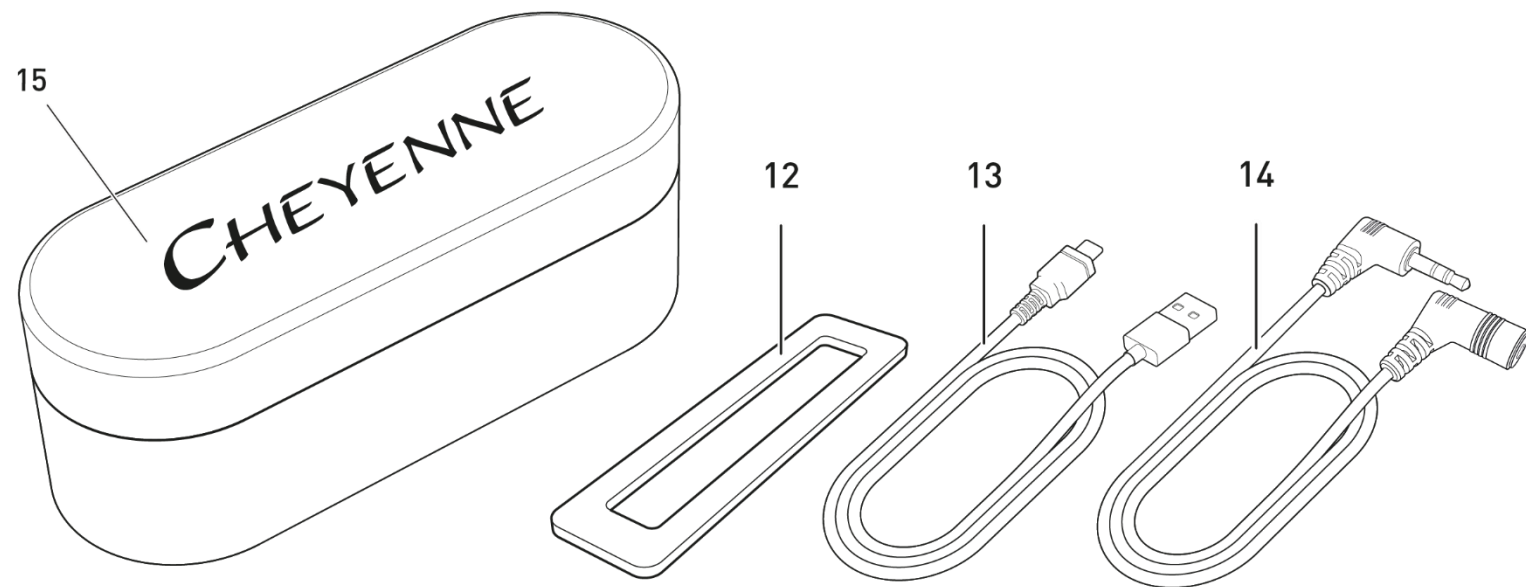
Gebrauchsanweisung
Operating instructions
Gebruiksaanwijzing
Instructions
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

Manual de instruções
Οδηγίες
Opskrift
Bruksanvisning
Ohjeet
Instrukcja obsługi

Instrukce
Navodila nt pl za uporabo
Utasítás
инструкции
说明

CHEYENNE®

ERA
GEM



	1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
DE	Nadel-modul	Modul-aufnahme	Antriebs-einheit	Verstell-hülse	Control Unit (CU)-Connector	Kontakt-fläche	Stichzahl Skala	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C Buchse	Ablage	Lade-kabel	Verbin-dungs-kabel	Etui
EN	Needle cartridge	Cartridge mount	Drive unit	Adjust-ment sleeve	Control Unit (CU)-Connector	Contact surface	Skala stitch rate	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C jack	Tray	Charging cable	Con-nection cable	Case
NL	Naald-module	Module-houder	Aan-drijfunit	Verstel-bus	Control Unit (CU)-Connector	Contac-topper-vlak	Slags-nelheid schaal-verde-ling	Multi-switch	LED	Batterie Pack	USB-C aanslui-ting	Afleg-plank	Oplaad-kabel	Verbin-dingska-bel	Etui
FR	Module d'aiguilles	Loge-ment du module	Unité d'entraî-nement	Man-chon de réglage	Control Unit (CU)-Connector	Surface de contact	Nombre de pénétra-tions - Échelle	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Prise USB-C	Support	Câble de charge-ment	Câble de raccor-dement	Étui
IT	Modulo aghi	Sede del modulo	Unità di aziona-mento	Boccola di rego-lazione	Control Unit (CU)-Connector	Super-ficie di contatto	Scala numero punture	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Presa USB-C	Portau-tensile	Cavo di ricarica	Cavo di collega-mento	Astuccio
ES	Módulo de agujas	Aloja-miento del módulo	Unidad de acciona-miento	Man-guito de ajuste	Control Unit (CU)-Connector	Super-ficie de contacto	Escala de número de pun-ciones	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Toma de conexión USB-C	Bandeja	Cable de carga	Cable de cone- xión	Estuche
PT	Módulo de agulhas	Corpo do módulo	Unidade de aciona-mento	Mandril de ajuste	Control Unit (CU)-Connector	Super-fície de contato	Escala de nú- mero de perfura- ções	Multi-switch	LED	Batterie Pack	Porta USB-C	Bandeja	Cabo de carrega-mento	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 απόθε-σης	Καλώδιο φόρτισης	Καλώδιο σύνδεσης	Θήκη

	1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
DA	Nålemo- dul	Modul- holder	Driven- hed	Juste- rings- muffe	Control Unit (CU)- Con- nector	Kontakt- flade	Antal penetre- ringer skala	Multi- switch	LED	Batterie Pack	USB-C- stik	Holder	Ladeka- bel	Tilslut- ningska- bel	Etui
SV	Nålmo- dul	Modul- hållare	Driven- het	Juste- rings- hylsa	Control Unit (CU)- Con- nector	Kontak- tyta	Stick- antal skala	Multi- switch	LED	Batterie Pack	USB-C- hylsa	Hylla	Laddka- bel	Anslut- ningska- bel	Etui
FI	Neula- moduuli	Moduuli- kiinnitys	Käyt- töyk- sikkö	Säätö- holkki	Control Unit (CU)- Con- nector	Koske- tuspinta	Pisto- lukuas- teikko	Multi- switch	LED	Batterie Pack	USB-C-lii- tämä	Alusta	Lataus- johto	Liitos- johto	Laukku
PL	Moduł igłowy	Uchwyt modułu	Jed- nostka napędo- wa	Tuleja prze- stawna	Control Unit (CU)- Con- nector	Po- wierzch- nia stykowa	Liczba kresek skali	Multi- switch	Dioda LED	Batterie Pack	Gniazdo USB-C	Półka	Kabel ładowa- nia	Kabel połącze- niowy	Etui
CS	Jehlový modul	Uchycení modulu	Pohonná jednotka	Nasta- vovací pouzdro	Control Unit (CU)- Con- nector	Kon- taktní plocha	Stupnice počtu vpichů	Multi- switch	LED	Batterie Pack	Zásuvka USB-C	Uložení	Nabíjecí kabel	Připo- jovací kabel	Pouzdro
SL	Igelni modul	Držalo modula	Po- gonska enota	Nasta- vitveni tulec	Control Unit (CU)- Con- nector	Kon- taktna površina	Skala za nasta- vitev števíla vbodov	Multi- switch	Svetlob- na dioda LED	Batterie Pack	Vtičnica USB-C	Odlá- galna plošča	Polnilni kabel	Priključni kabel	Etui
HU	Tűmodul	Modul- befogó	Meghaj- tóegység	Állító- persely	Control Unit (CU)- Con- nector	Érintke- zőfelület	Arány- szám skála	Multi- switch	LED	Batterie Pack	USB-C persely	Lerakó	Töltőká- bel	Ösz- szekötő 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 zakresu dostawy
- * Není součástí dodávky
- * Ni vključeno v obseg dobave
- * Nem része a szállítási terjedelemnek

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).

The 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).

°´µˆδες βελόνας, ¨εúκαμπτ¨ωλή¨ες υγιεινής κα΄ένα τροφοδοτικό π¨απαιτ¨ύντα, για τη¨εφαρµ¨γή δεν περιλαµβ¨άεται¨έκταση παράδοσης. Μπορείτε¨α προμηθευτείτε ατά τα κατάλληλα για το προϊό¨ας αξε¨¨ρ από το αρµόδιο εξει¨κε¨ένο κατ¨στηµα (βλέπε κεφάλαιο 4.2 στη 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 tillbehörsdelar 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 tarviketosat voit hankkia tuotteeseen sopivasti vastaavalta jälleenmyyjältä (katso luku 4.2 sivulla 325).

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

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

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

A használatához szükséges tfmodulok, higiéniai tömlők és egy csatlakozódugós hálózati egység nem része a szállítási terjedelemnek. Ezeket a tartozék alkatrészeket a terméknek megfelel/en az illetékes szakkeresked/nél szerezheti be (lásd a 4.2 fejezetet a 448. oldalon).

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

1	ZU DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG.....	7	7.2	OBERFLÄCHEN DESINFIZIEREN	30
1.1	DARSTELLUNG DER WARNHINWEISE	7	7.3	OBERFLÄCHEN REINIGEN.....	30
2	WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE	8	7.4	O-RINGE REINIGEN ODER WECHSELN.....	31
2.1	ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	8	8	BETRIEBS-, LADE-, TRANSPORT- UND	
2.2	SICHERHEITSHINWEISE ZUM BATTERIE PACK.....	8	LAGERBEDINGUNGEN.....	31	
2.3	PRODUKTABHÄNGIGE SICHERHEITSHINWEISE.....	9	9	EQUIPMENT ENTSORGEN.....	33
2.4	WICHTIGE HYGIENE- UND		10	BEI FRAGEN UND PROBLEMEN.....	33
	SICHERHEITSVORSCHRIFTEN.....	10	10.1	ALLGEMEIN	33
2.5	KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN	11	10.2	BETRIEB AM BATTERIE PACK.....	34
2.6	ZWECKBESTIMMUNG, ANWENDUNGSBEREICH UND BESTIMMUNGSGEMÄßER		10.3	BETRIEB AM STEUERGERÄT.....	34
	GEBRAUCH	13	11	HERSTELLERERKLÄRUNG	35
2.7	SYMBOLE AM PRODUKT	14	11.1	GEWÄHRLEISTUNGSERKLÄRUNG	35
3	LIEFERUMFANG.....	15	11.2	KONFORMITÄTSEKRLÄRUNG	36
4	PRODUKTINFORMATIONEN.....	15			
4.1	TECHNISCHE DATEN	15			
4.2	ZUBEHÖR	16			
5	MASCHINE EINSATZBEREIT MACHEN	16			
5.1	EQUIPMENT ÜBERPRÜFEN	17			
5.2	EQUIPMENT DESINFIZIEREN.....	17			
5.3	BATTERIE PACK LADEN	18			
5.4	ANTRIEBSEINHEIT MIT BATTERIE PACK VERBINDEN UND TRENNEN.....	21			
5.5	HYGIENESCHLAUCH AUFZIEHEN.....	21			
5.6	NADELMODUL WECHSELN.....	23			
6	PRODUKT ANWENDEN	24			
6.1	VERWENDUNG DER MASCHINE MIT BATTERIE PACK.....	24			
6.2	VERWENDUNG AM STEUERGERÄT	27			
6.3	NADELHERAUSSTAND EINSTELLEN.....	28			
6.4	NADELMODUL BEFÜLLEN	28			
7	PRODUKT REINIGEN UND INSTAND HALTEN	29			
7.1	MATERIALVERTRÄGLICHKEITEN	29			

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 Tattoo-Farben
- Die Sicherheitsdatenblätter der geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Die Bestimmungen zur Arbeitsplatzsicherheit und gesetzlichen Vorschriften für das Tätowieren / 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

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 Tattoo 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 freigegeben 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 beigegefügte 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 Hygiene- schlauch 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 wegrollen 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 (Kapitel 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 Tattoo-Farben, die für das Einstechen in die menschliche Haut geprüft und zugelassen sind. Beachten

Sie bei der Auswahl auch die geltenden Richtlinien Ihres Landes. Werden Tattoo-Farben in die Haut eingebracht, die nicht für eine Tätowierung 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 verunreinigt 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:

ERA Gem

- ▶ 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** Tätowierung 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 Tattoo-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 Tattoo-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 Stechfrequenz einstellen und Kapitel 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 Tattoo-Farben mineralischen oder organischen Ursprungs in die Dermis mittels Mikropigmentierung.

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

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 ERA Gem













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 Tattoo 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	CC0412X00 x XV, CC0415X00 x XV
Antriebseinheiten	
Modell	GCC04150410, GCC06120410
Leistungsaufnahme	1,4 W
Stechfrequenz	60 bis 150 Hz
Hub	CC04xxX004XV = 3,0
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)
Schwingungsge-samtwert	max. 2,5 m/s2
Schutzart	IP20
Schutzklasse	3
Anschlussbelegung	

CU-Connector

Modell	GCC04150007 GCC06120007
Durchmesser	Ø 24 mm
Länge	31 mm
Gewicht	17 g
Kabellänge	2 m
Anschlussbelegung 3,5 mm Verbinder	
Input	
Output	

Batterie Pack

Modell	GCC06150013, GCC06120013
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
Akkuhersteller	Axcom GmbH
Akku-Art	Li-Po
Akkunennspannung	3,7 V
Abmessungen	L 35 mm x B 23 mm x H 10 mm

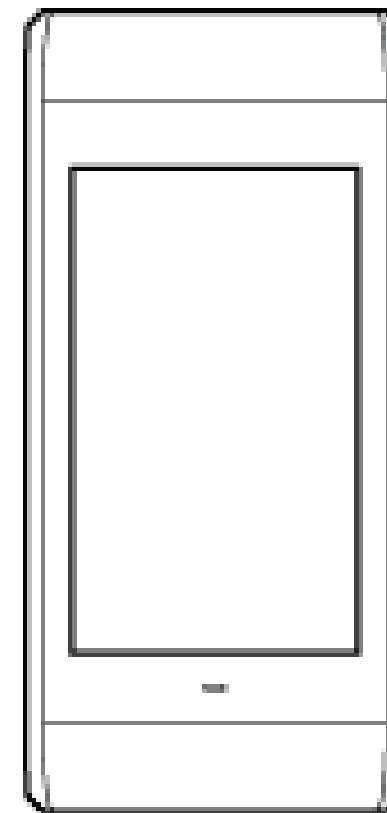
Kapazität	800 mAh
Ladespannung	4,2 V
Ladestrom max.	500 mA
Lademethode	CC-CV
Gewicht	16 g
Energiedichte	185 Wh/kg
Energie	2,96 Wh

4.2 Zubehör

Über den zuständigen Fachhändler kann das folgende Zubehör erworben werden:

- Handstückablage
- Verbindungskabel zum Steuergerät
- Ladekabel
- Ladenetzteil
- Nadelmodule
- Hygieneschlauch

Diese Tattoo Maschine ist vom Hersteller für die Verwendung an folgendem Steuergerät (PU 2) 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.

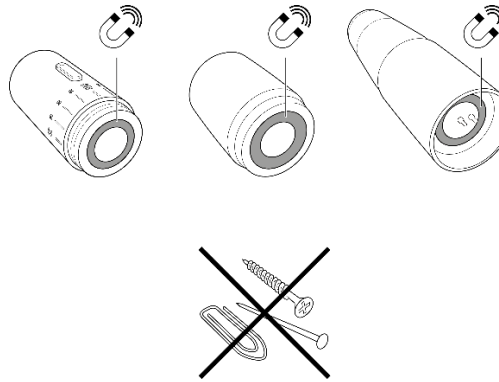
- Öffnen Sie **niemals** das Batterie Pack. Der enthaltene Lithium-Polymere- Akku ist ausschließlich durch Fachpersonal zu entfernen.

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 beigegefügte 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

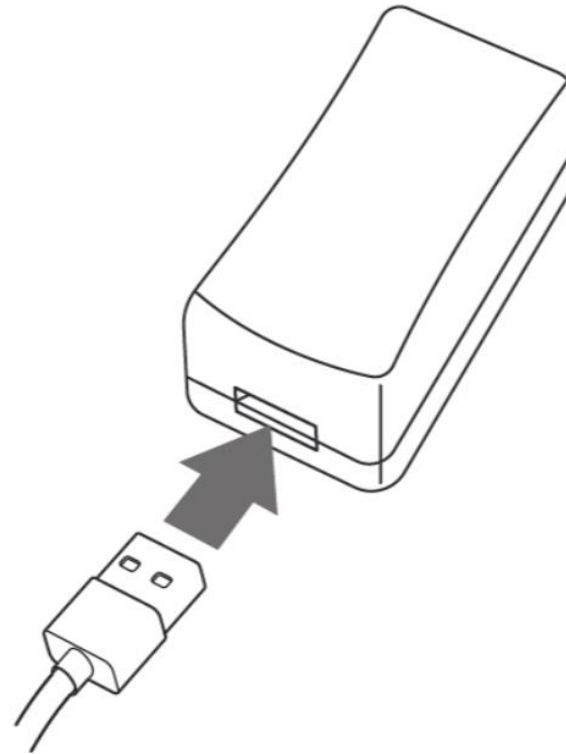
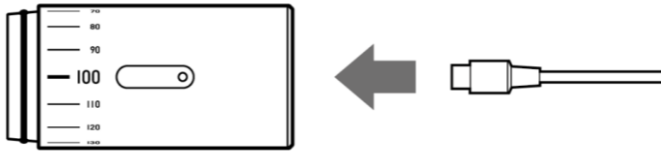
oder der Powerbank zu finden. Sofern eine USB-A Buchse vorhanden ist, sollte das Laden problemlos funktionieren.

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.

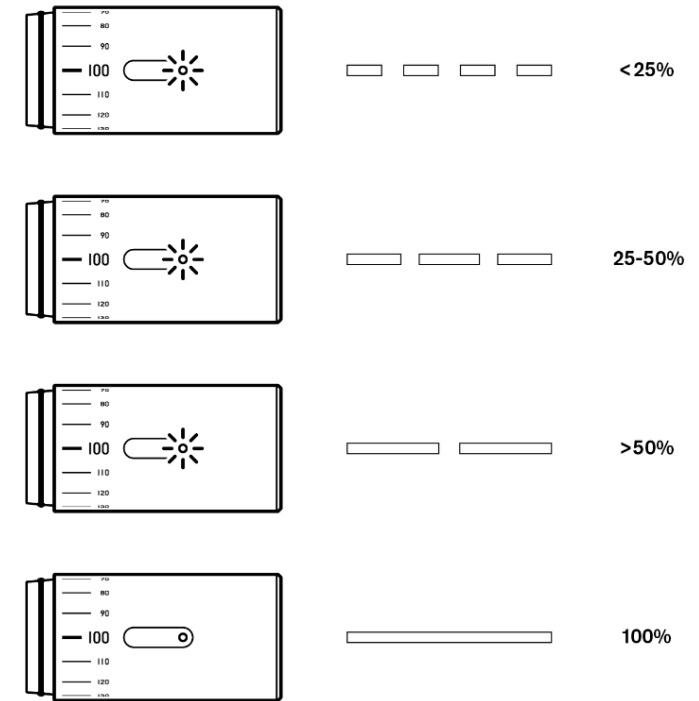
Das Batterie Pack wird mit einem Ladestrom von maximal 0,5 A geladen. Die Ladezeit beträgt ca. 1,5 h.

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



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

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



- 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.

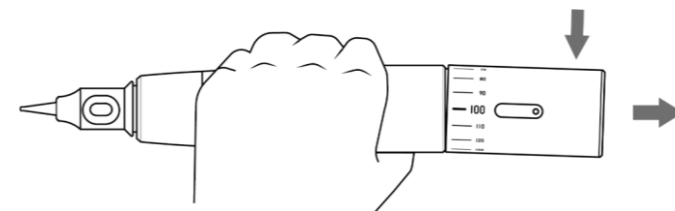
- ▶ Verwenden Sie ein geladenes Batterie Pack für maximale Behandlungsdauer.
- ▶ Entfernen Sie das Ladekabel vom Batterie Pack und der Spannungsquelle.
- ▶ Sollte der O-Ring des Batterie Pack verloren oder verschlissen sein, ersetzen Sie ihn wie in Kapitel 7.4 auf Seite 31 beschrieben.
- ▶ Vergewissern 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.

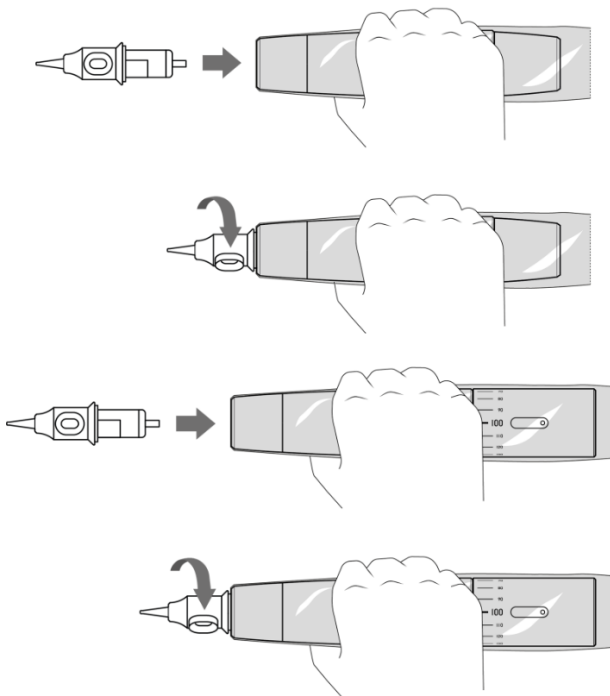
ACHTUNG

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 Nadelherausstandseinstellung, 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

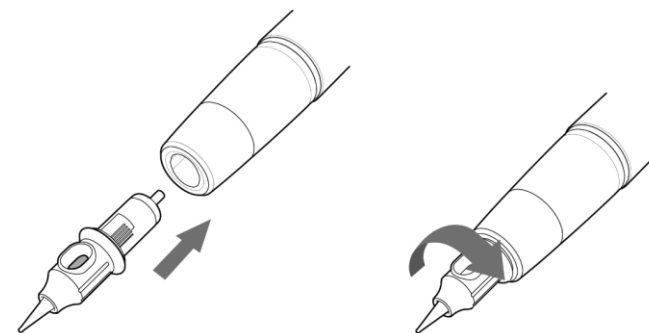
Verletzungsgefahr durch Nadeln

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 beigefügte 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 Pack

- **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 Ladezustand (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).

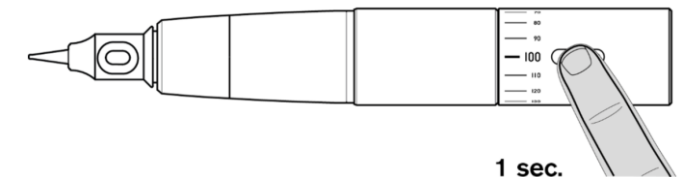
6.1.2 Batterie Pack in Betriebsmodus bringen

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

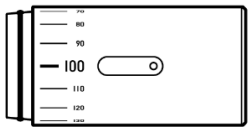
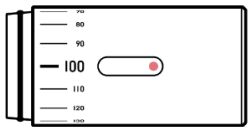
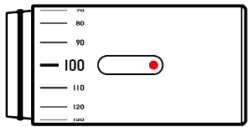
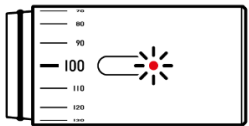
- Verbinden Sie es wie in Kapitel 5.4 auf Seite 21 beschrieben mit der Antriebseinheit.

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 Ladestand an.



— — — — — <5%

————— 5-25%

————— 25-50%

————— >50%

6.1.3 Arbeitsmodus starten und stoppen

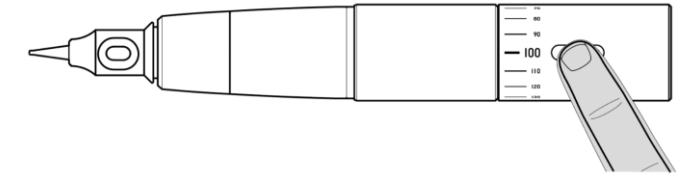
Beachten Sie, dass Sie den Motor erst starten können, wenn Sie das Batterie Pack, wie im Kapitel 6.1.2 auf Seite 24 beschrieben, in den Betriebsmodus gebracht haben. Außerdem muss das Batterie Pack korrekt mit der Antriebseinheit verbunden sein.

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 vorsetzen, 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).

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)

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 zum 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.

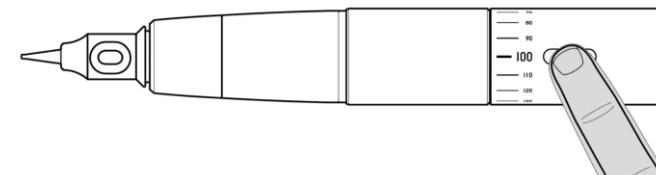
Das Batterie Pack verfügt über einen Bewegungssensor zur Verstellung der Stechzahl. Die Stechzahl kann im Bereich von 60 Hz bis 150 Hz in 10er Schritten eingestellt werden.

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.

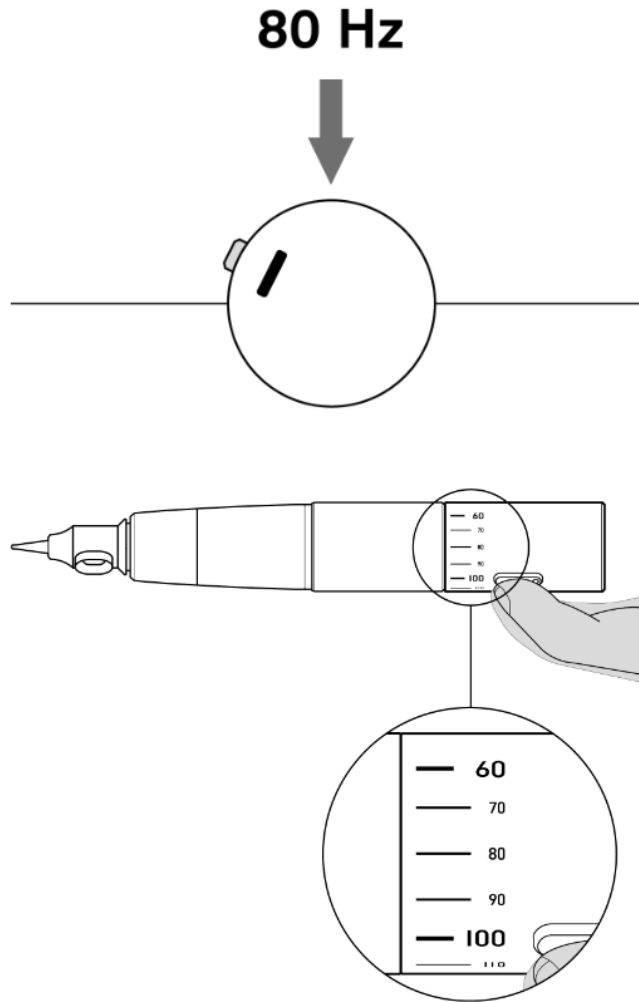
Gehen Sie wie folgt vor, um die Stechfrequenz zu verändern:

- 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.



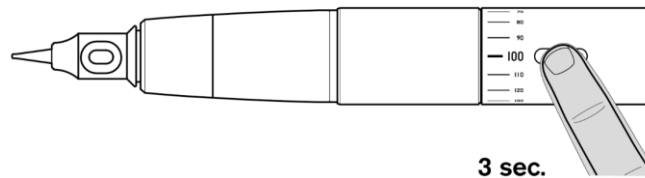
- Lassen Sie den Multiswitch wieder los, wenn die gewünschte Frequenz eingestellt ist.

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.



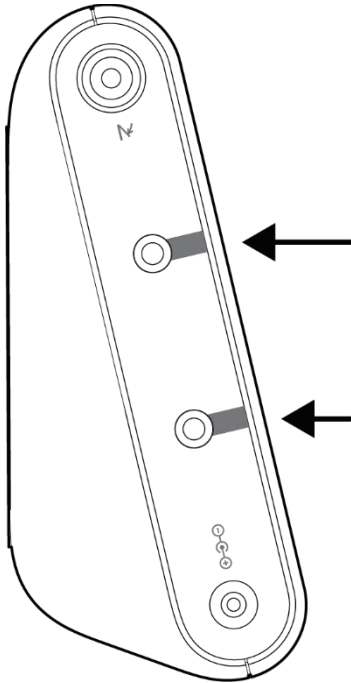
Das Batterie Pack schaltet automatisch in den Stand-By-Modus, wenn es im Betriebsmodus 5 Minuten nicht verwendet wird oder der Ladestand 0% erreicht hat.

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

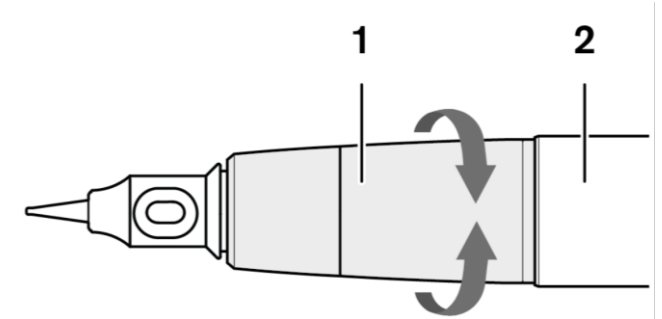
⚠ VORSICHT

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 einer geringen Stechfrequenz.
- 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.

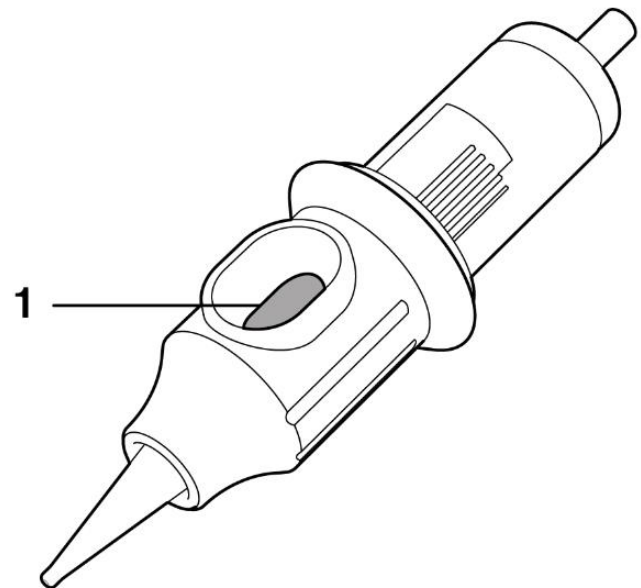
- Kontrollieren Sie den Nadelherausstand, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

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 Nadel-

modul 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 sämtliche 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 die 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	30 s bis 1 min

Hersteller	Produkt	Einwirkzeit
Ecolab	Incidin Foam	1 bis 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	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 17 beschrieben.

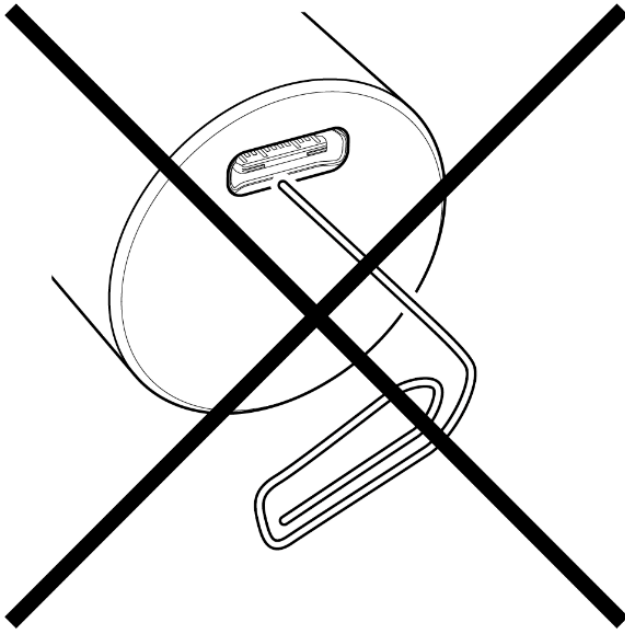
7.3 Oberflächen reinigen

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 „Einschnappen“ 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	
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 wieder-aufladbaren 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 (WEEE2012/19/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 Fachhändler 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 wie in Kapitel 6.1.3 auf Seite 25 beschrieben neu starten.
- ▶ 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 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 ist.
- ▶ 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 Herstellererklärung

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 Fallenlassen 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:	Tattoo Maschine mit Batteriepack
---------------------	----------------------------------

Produktname:	ERA Gem
--------------	---------

Artikelnummer:	CC04*
----------------	-------

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:

EN 60335-1:2012 + AC:2014 + A11:2014 + A13:2017 + A15:2021	Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements
EN 55014-1:2017 + A11:2020	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission
EN 55014-2:1997 + AC:1997 + A1:2001 + A2:2008	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 2: Immunity – Product family standard
EN 62233:2008 + AC:2008	Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure
EN IEC 63000:2018	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
CISPR 14-1:2020-09	Electromagnetic compatibility – Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus – Part 1: Emission
CISPR 14-2:2020-08	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
EN ISO 14971:2019 + A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485:2016 + 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