

amieamed®

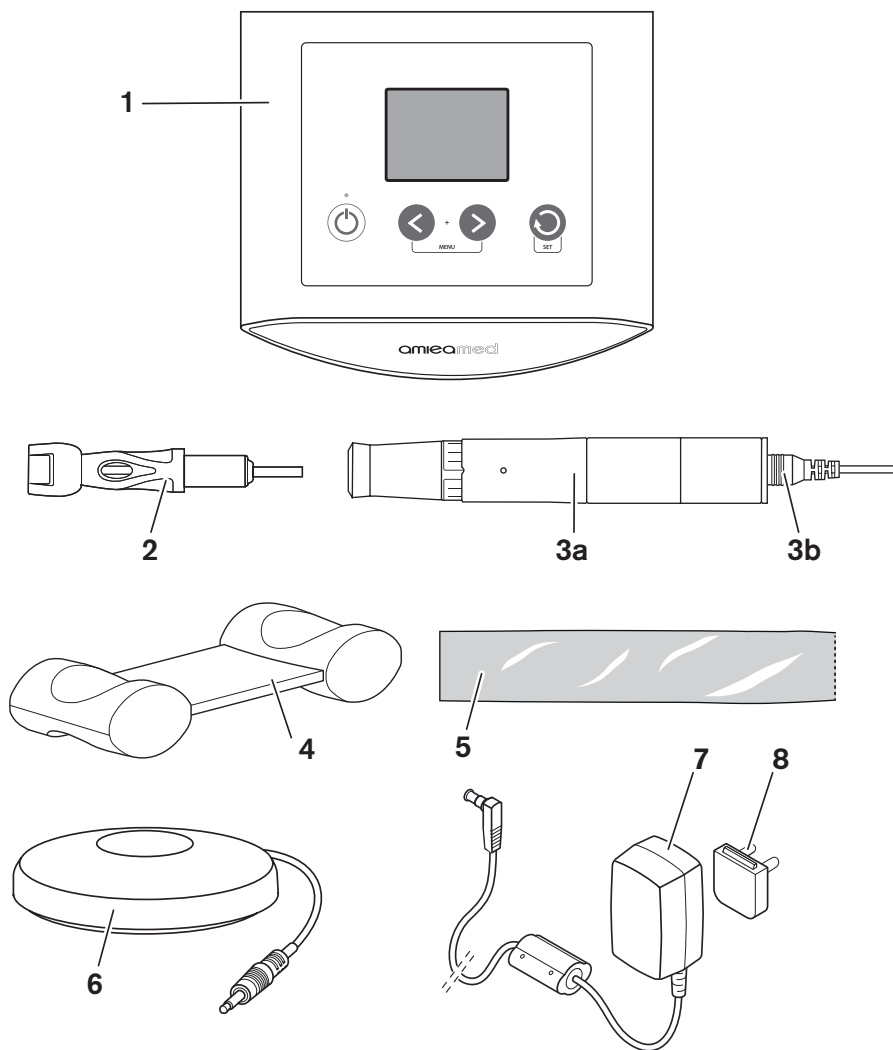
EXCEED



Gebrauchsanweisung (DE)
Operating manual (EN)
Gebruiksaanwijzing (NL)
Instrucciones de uso (ES)
Manual de instruções (PT)
Opskrift (DA)
Bruksanvisning (SV)

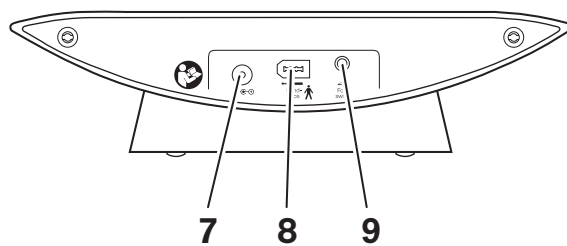
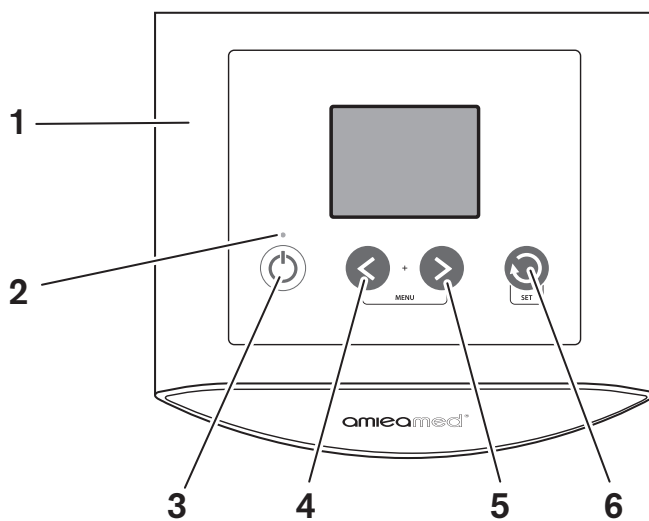
Instrukce (CS)
Инструкции за употреба (BG)
تعليمات الاستخدام (AR)
Kullanım kılavuzu (TR)
คู่มือการใช้งานฉบับด (TH)
Instrukja obsługi (PL)
Notice d'utilisation (FR)

CE 0123



	1	2*	3a	3b	4	5*	6	7	8
DE	Steuer- gerät	Hygiene- modul	Handstück	Anschluss- kabel	Handstück- ablage	Hygiene- schlauch	Fuß- schalter	Stecker- netzteil	Länder- adapter
EN	Controller	Safety cartridge	Handpiece	Handpiece cable	Handpiece tray	Handpiece cover	Foot switch	Power supply	Country- specific adapter
NL	Stuur- apparaat	Hygiëne- module	Handstuk	Aansluit- kabel	Handstuk- houder	Hygiëne- slang	Voet- schakelaar	Stekker- adapter	Landadapter
ES	Dispositivo de mando	Módulo de higiene	Unidad de mano	Cable de conexión	Bandeja de unidad de mano	Funda higiénica	Interruptor de pedal	Adaptador de red	Adaptador de país
PT	Aparelho de controle	Módulo de higiene	Pen	Cabo de conexão	Base da pen	Manga de higiene	Interruptor de pedal	Transfor- mador	Adaptador dos países
DA	Styreenhed	Hygiejne- modul	Håndsaet	Tilslut- ningskabel	Håndsaet- holder	Hygiejne- slange	Fodkon- takt	Strømfor- syningsstik	Landespeci- fik adapter
SV	Styrenhet	Hygien- modul	Handenhet	Ström- kabel	Handenhet- shållare	Hygienslang	Fotbrytare	Kontaktnä- tadel	Landsadapter
CZ	Řídicí jednotka	Hygienický modul	Ruční přístroj	Připojovací kabel	Uložení ručního přístroje	Hygienická hadice	Nožní pedál	Síťový adaptér	Adaptéru dané země
BG	Контролер	Хигиенен модул	Накрайник	Свързващ кабел	Поставка за накрайник	Предпазен ръкав	Крачен превключ- вател	Мрежов захранващ блок	Специфичен за страната адаптер
AR	وحدة تحكم	وحدة النظافة	قلم الوخر	كابل التوصيل	حامل قلم الوخر	خرطوم نظافة	مفتاح تشغيل بالقدم	وحدة قدرة قابسة واحدة	محول كهربائي دولي واحد لكل منها
TR	Kumanda cihazı	Hijyen modülü	El parçası	Bağlantı kablo su	El parçası rafı	Hijyen hortumu	Ayak şalteri	Fiş adaptörü	Ülke adaptörü
TH	ชุดควบคุม	โมดูลสุข อนามัย	ด้ามจับ	สายเชื่อม ต่อ	ที่วางด้ามจับ	ที่ครอบด้าม จับ	สวิตช์เท้า	อุปกรณ์จ่าย ไฟ	อะแดปเตอร์ เฉพาะสำหรับ ประเทศ
PL	jednostka sterująca / sterownik	moduł higieniczny	rękojeść	kabel przy- łączeniowy rękojeści	uchwyt / podstawka na rękojeść	waż higieniczny	przełącznik nożny / pedał	zasilacz wtyczkowy	adapter kra- jowy (do gniaz- dek z różnymi standardami)
FR	unité de commande	module d'hygiène	pièce à main	câble de connexion de la pièce à main	support pour la pièce à main	tuyau d'hygiène	interrupteur à pied / pédale	bloc d'ali- mentation enfichable	adaptateur de voyage / ada- ptateur secteur international

Artikelnummer Article description Artikelnummer Número de artículo Referência de artigo Varenummer Artikelnummer Výrobní číslo Номер на артикул اسم السلعة Ürün numarası หมายเลขสินค้า Numer katalogowy Référence	AD61MP	EMNPAE-D06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	CME21MP	5E-G770	GAD60	E-0610	E1038MP	E116503	EU: E-1154-W UK: E-1155-W AU: E-1157-W
		* Nicht im Lieferumfang enthalten * Not included with the delivery * Niet meegeleverd * No incluido en el alcance del envío * Não incluído no escopo de fornecimento * Medfølger ikke * Ingår inte i leveransinnehållet				* Dodávka neobsahuje * Не се съдържа в обема на доставката * غير مدرج في الملحقات الأساسية * Teslimat kapsamına dahil değildir * ไม่อยู่ในขอบเขตการส่งมอบ * Nie dołączone do zestawu * Non compris dans la livraison			



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
DE	Display	Standby-LED	Taste Standby/EIN (⏻)	Taste links (⬅)	Taste rechts (➡)	Taste SET (⦿)	Buchse für Steckernetzteil	Buchse für Handstück	Buchse für Fußschalter
EN	Display	Standby LED	Standby/ON button (⏻)	Left button (⬅)	Right button (➡)	SET button (⦿)	Socket for power supply	Socket for handpiece	Socket for foot switch
NL	Display	LED Stand-by	Toets Stand-by/AAN (⏻)	Toets links (⬅)	Toets rechts (➡)	Toets SET (⦿)	Bus voor stekkeradapter	Bus voor handstuk	Bus voor voetschakelaar
ES	Pantalla	LED en espera	Tecla En espera/ENCENDIDO (⏻)	Tecla izquierda (⬅)	Tecla derecha (➡)	Tecla SET (⦿)	Toma para adaptador de red	Toma para unidad de mano	Toma para interruptor de pedal
PT	Visor	LED de standby	Tecla Standby/ON (⏻)	Tecla à esquerda (⬅)	Tecla à direita (➡)	Tecla SET (⦿)	Tomada para transformador	Tomada para pen	Tomada para interruptor de pedal
DA	Display	Standby-LED	Tast Standby/TIL (⏻)	Tast venstre (⬅)	Tast højre (➡)	Tast SÆT (⦿)	Hunstk til strømforsyningsstik	Hunstk til håndsæt	Hunstk til fodkontakt
SE	Display	Standby-LED	Knapp Standby/PÅ (⏻)	Knapp Vänster (⬅)	Knapp Höger (➡)	Knapp SET (⦿)	Port till kontakt-nätدل	Port för handenhet	Port till fotbrytare
CZ	Displej	LED Standby	Tlačítko Standby/ZAP (⏻)	Tlačítko vlevo (⬅)	Tlačítko vpravo (➡)	Tlačítko SET (⦿)	Zdířka pro napájecí konektor	Zdířka pro ruční přístroj	Zdířka pro nožní pedál
BG	Дисплей	Светодиод за готовност	Бутон В готовност/ВКЛ (⏻)	Бутон ляво (⬅)	Бутон дясно (➡)	Бутон SET (⦿)	Букса за мрежов захранващ блок	Букса за крайник	Букса за крачен превключвател
AR	شاشة عرض	مؤشر ليد لوضع الاستعداد	زر الاستعداد/تشغيل (⏻)	زر على اليسار (⬅)	زر على اليمين (➡)	زر SET (⦿)	مقبس لوحدة القدرة القابسة	مقبس لقلم الوخز	مقبس لمفتاح التشغيل بالقدم
TR	Ekran	Bekletme LED'i	Bekleme/AÇIK tuşu (⏻)	Sol tuş (⬅)	Sağ tuş (➡)	AYARLA tuşu (⦿)	Fiş adaptörü kovani	El parçası kovani	Ayak şalteri kovani
TH	จอแสดงผล	LED สแตนด์บาย	ปุ่มสแตนด์บาย/เปิด (⏻)	ปุ่มซ้าย (⬅)	ปุ่มขวา (➡)	ปุ่ม SET (⦿)	ช่องเกิดสำหรับอุปกรณ์จ่ายไฟ	ช่องเกิดสำหรับด้ามจับ	ช่องเกิดสำหรับสวิตช์เท้า
PL	Wyświetlacz	Dioda LED trybu czuwania	Przycisk czuwania / WL (⏻)	Przycisk w lewo (⬅)	Przycisk w prawo (➡)	Przycisk SET (ustawień) (⦿)	Gniazdo na zasilacz wtyczkowy	Gniazdo na rękojeść	Gniazdo na przełącznik nożny (pedał)
FR	Écran	Témoins lumineux de veille (LED)	Bouton Veille / MARCHÉ (⏻)	Bouton gauche (⬅)	Bouton droite (➡)	Bouton SET (réglages) (⦿)	Prise pour bloc d'alimentation	Prise pour la pièce à main	Prise pour interrupteur à pied (pédale)

INHALTSVERZEICHNIS

1	Zu dieser Gebrauchsanweisung	8
1.1	Darstellung der Warnhinweise	8
2	Wichtige Sicherheitshinweise	8
2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	8
2.2	Produktabhängige Sicherheitshinweise	8
2.3	Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften	9
2.4	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	10
2.5	Benutzeranforderungen (Qualifikationen)	11
2.6	Zweckbestimmung, Indikationen und bestimmungsgemäßer Gebrauch	11
2.7	Symbole am Produkt	12
3	Lieferumfang	13
4	Produktinformationen	13
4.1	Technische Daten	13
4.2	Betriebsbedingungen	14
4.3	Zubehör und Ersatzteile	14
5	Inbetriebnahme	14
5.1	Steuergerät aufstellen	15
5.2	Steckernetzteil anschließen	15
5.3	Fußschalter anschließen (optional)	16
5.4	Handstück anschließen	16
5.5	Equipment reinigen und desinfizieren	17
5.6	Hygieneschlauch aufziehen	17
5.7	Hygienemodul einsetzen oder wechseln	18
5.8	Equipment überprüfen	18
6	Bedienung	19
6.1	Steuergerät in den Betriebs- oder Standbymodus schalten	19
6.2	Steuergerät konfigurieren (Menü)	19
6.3	Handstück ein- und ausschalten	20
6.4	Stechfrequenz einstellen	20
6.5	Nadelherausstand einstellen	21
7	Reinigung und Instandhaltung	21
7.1	Inspektion gemäß Herstellerangaben	22
7.2	Materialverträglichkeit	22
7.3	Oberflächen desinfizieren	22
7.4	Oberflächen reinigen	22

8 Transport- und Lagerbedingungen 23

8.1 Steuergerät, Handstück mit Anschlusskabel, Steckernetzteil und Fußschalter..... 23

8.2 Hygienemodul..... 23

9 Entsorgung..... 23

10 Bei Fragen und Problemen 24

11 Herstellererklärungen 25

11.1 Garantieerklärung..... 25

11.2 Elektromagnetische Verträglichkeit..... 25

1 ZU DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das EXCEED (AD61MP) und dessen Zubehör. Sie enthält wichtige Informationen, um das Gerät sicher und bestimmungsgemäß in Betrieb zu nehmen, zu bedienen und zu pflegen.

Die Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für den sicheren Betrieb des Geräts und dessen Zubehör notwendig sind. Beachten Sie daher zusätzliche folgende Dokumente:

- Sicherheitsdatenblätter zu Desinfektions- und Reinigungsmitteln
- Bestimmungen zur Arbeitsplatzsicherheit und gesetzliche Vorschriften für das Microneedling

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	

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.
- Geben Sie das Gerät stets zusammen mit dieser Gebrauchsanweisung an andere Personen weiter.
- Befolgen Sie die Sicherheitsvorschriften für das Microneedling in Ihrem Land. Halten Sie Ihren Arbeitsplatz hygienisch sauber und sorgen Sie für ausreichende Beleuchtung.

- Verwenden Sie das Gerät, sein Zubehör und alle Anschlusskabel nur in technisch einwandfreiem Zustand.
- Verwenden Sie ausschließlich originale Hygienemodule, Zubehör- und Ersatzteile von amiea med.

2.2 Produktabhängige Sicherheitshinweise

- Verändern Sie niemals das Gerät, die Hygienemodule oder anderes Zubehör.

Eine Veränderung könnte zu einem elektrischen Schlag oder eine Nadelstichverletzung mit einer kontaminierten Nadel führen.

- ▶ Verhindern Sie, dass Flüssigkeiten ins Innere des Geräts, des Handstücks, des Fußschalters oder des Steckernetzteils gelangen.
- ▶ Stellen Sie das Gerät so auf, dass der empfohlene Schutzabstand zu möglichen Störquellen eingehalten wird. Hinweise zu den empfohlenen Schutzabständen finden Sie im Kapitel Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen. Vermeiden Sie Störquellen, indem Sie keine tragbaren oder mobilen Funkgeräte in der Nähe des Geräts betreiben.
- ▶ Schützen Sie während der Behandlung das Handstück und das Anschlusskabel mit einem Hygieneschlauch vor Verunreinigungen durch Körperflüssigkeiten bzw. mit Körperflüssigkeiten kontaminierte Substanzen (siehe Kapitel "5.7 Hygienemodul einsetzen oder wechseln" auf Seite 18).
- ▶ 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 "8 Transport- und Lagerbedingungen" auf Seite 23).
- ▶ 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.
- ▶ Übergeben Sie das Gerät im Abstand von 24 Monaten an einen Fachhändler, um eine Inspektion gemäß Herstellerangaben (sicherheitstechnische Kontrolle) durchführen zu lassen. Beachten Sie dazu das Kapitel Inspektion.
- ▶ Stellen Sie vor jeder Verwendung sicher, dass der Termin für die nächste Inspektion (sicherheitstechnische Kontrolle) auf der Prüfplakette des Steuergeräts nicht überschritten ist. Verwenden Sie das Gerät nicht mit abgelaufener Prüfplakette und veranlassen Sie ggf. eine neue Inspektion.
- ▶ Befolgen Sie vor der Behandlung alle Arbeitsschritte zur Desinfektion des Equipments (siehe Kapitel "5.5 Equipment reinigen und desinfizieren" auf Seite 17).
- ▶ 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 Patienten mit einem milden Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Beachten Sie bei der Auswahl der geeigneten Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien Ihres Landes.
- ▶ 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 Hygienemoduls mit der Schutzfolie überzogen (siehe Kapitel "5.6 Hygieneschlauch aufziehen" auf Seite 17).
- ▶ Hygienemodule sind sterile Einwegprodukte (Verbrauchsmaterial) und dürfen immer nur einmal verwendet werden!
- ▶ Entsorgen Sie benutzte oder fehlerhafte Hygienemodule sowie Hygienemodule, 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 Hygienemodul eingezogen sind. Wenn dies nicht der Fall ist, entsorgen Sie das Hygienemodul sofort.
- ▶ Verhindern Sie, dass Hygienemodule mit kontaminierten Gegenständen wie z. B. Kleidung in Berührung kommen. Kontaminierte Hygienemodule dürfen nicht verwendet, sondern müssen umgehend entsorgt werden.
- ▶ 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 "7.4 Oberflächen reinigen" auf Seite 22 und "7.2 Materialverträglichkeit" auf Seite 22 sowie das Kapitel "2.2 Produktabhängige Sicherheitshinweise" auf Seite 8.
- ▶ Sollte ein Lokalanästhetikum zum Einsatz kommen, ist dieses vor der Behandlung gründlich zu entfernen.
- ▶ Halten Sie das Handstück stets fest, bevor Sie es einschalten oder legen Sie es auf der Handstückablage ab. Wenn ein ungesichertes Handstück eingeschaltet wird,

2.3 Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften

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

kann es sich durch Vibration bewegen und Personen verletzen oder stechen (siehe Kapitel "6.3 Handstück ein- und ausschalten" auf Seite 20).

Verletzungen durch kontaminierte Nadeln oder Hygienemodule können die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben (siehe Kapitel "5.7 Hygienemodul einsetzen oder wechseln" auf Seite 18):

- 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 "6.5 Nadelherausstand einstellen" auf Seite 21).
- Vermeiden Sie Verletzungsgefahr durch zu hohe Stechfrequenz (siehe Kapitel "6.4 Stechfrequenz einstellen" auf Seite 20).

Bitte weisen Sie Ihren Patienten unbedingt darauf hin, den Kontakt mit frisch behandelter 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 zwei bis drei Tagen nach der Behandlung vom Patienten vermieden werden.

2.4 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

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

2.4.1 Kontraindikationen

Unter folgenden Voraussetzungen darf **keine** Microneedling-Behandlung vorgenommen werden:

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

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

2.4.2 Nebenwirkungen

Um unnötige Nebenwirkungen zu vermeiden:

- Informieren Sie sich vor der Behandlung über die Krankheitsgeschichte des Patienten und über mögliche frühere chirurgische Eingriffe.
- Stellen Sie sicher, dass Patienten mit einer Herpes-Simplex-Virus-Infektion zuvor mit einer prophylaktischen antiviralen Therapie behandelt wurden.

Komplikationen während und nach einer Microneedling-Behandlung treten im Vergleich zu alternativen Methoden der Narbenbehandlung selten auf und fallen in der Regel milde aus. Im Normalfall kommt es im Bereich der behandelten Hautoberfläche zu lokalen Blutungen. In einigen Fällen können zudem leichte Nebenwirkungen auftreten. Folgende Nebenwirkungen wurden in der klinischen Fachliteratur berichtet:

Häufig:

- Schmerzen und Unbehagen am ersten Tag nach der Behandlung
- kurzanhaltende Entzündungsreaktionen, Erytheme und/oder Ödeme bis zur 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)

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

2.5 Benutzeranforderungen (Qualifikationen)

Das Gerät einschließlich seines Zubehörs darf ausschließlich von Personen verwendet werden, die folgende Qualifikationen erworben haben:

- medizinische Ausbildung
- Grundlegende Kenntnisse zur Microneedlingbehandlung (siehe Kapitel "6.4 Stechfrequenz einstellen" auf Seite 20 und "6.3 Handstück ein- und ausschalten" auf Seite 20)
- Kenntnisse zu Hygiene- und Sicherheitsvorschriften (siehe Kapitel "2.3 Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften" auf Seite 9)
- Kenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen (siehe Kapitel "2.4.1 Kontraindikationen" auf Seite 10 und "2.4.2 Nebenwirkungen" auf Seite 10)

2.6 Zweckbestimmung, Indikationen und bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.6.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des Geräts ist die perkutane Kollagen-Induktion (PCI) durch die minimalinvasive Verletzung der Epidermis und Dermis mittels feiner Nadelpunktionen (Microneedling).

Durch die minimalinvasive Punktierung der Epidermis und Dermis 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 Indikationen

Behandlung von Aknenarben im Gesicht zur klinischen Verbesserung der Narben, insbesondere eine Reduktion der Narbentiefe und eine Normalisierung der Hautstruktur.

Nach insgesamt vier Behandlungen im Abstand von jeweils 30 Tagen konnte in einer von der MT.DERM durchgeführten klinischen Studie eine signifikante Verbesserung der Aknenarben anhand des Goodman-Baron-Aknenarben-Scores gezeigt werden.

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 Wichtige Sicherheitshinweise" 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 "2.4.1 Kontraindikationen" auf Seite 10).

Das Gerät ist dafür bestimmt auf einem ebenen Untergrund aufgestellt zu werden. Während der Anwendung wird das Handstück vom Anwender in der Hand gehalten, um einen

sitzenden oder liegenden Patienten zu behandeln. Der Anwender darf das Gerät dabei mit einem maximalen Abstand von 70 cm bedienen.

2.7 Symbole am Produkt

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

SYM-BOL	BEDEUTUNG
	Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Achtung!
IP21	Gehäuse bietet Schutz gegen groben Staub und Wassertropfen
IPX6	Gehäuse bietet Schutz gegen Druckwasserstrahlen
IP42	Gehäuse bietet Schutz gegen Fremdkörper dicker als 1 mm und gegen schräg fallendes Tropfwasser
	Anwendungsteil Typ B: Anwendungsteil bietet Sicherheit gegen Stromschläge und Kriechströme
	Handstück
	Fußschalter
	Gleichstromanschluss/innerer Pin positiv
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Hersteller
	Herstellungsdatum

SYM-BOL	BEDEUTUNG
	Katalognummer, Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargencode
	mit Ethylenoxid sterilisiert
	verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	vor Nässe schützen
	nur in Innenräumen verwenden
	zerbrechlich
	nicht verwendbar, wenn Verpackung beschädigt
	nicht zur Wiederverwendung
	als Elektronik-Altgerät fachgerecht entsorgen
	nicht erneut sterilisieren
	Warnung vor Schnitt- oder Stichverletzungen

SYM-BOL	BEDEUTUNG
	Prüfplakette: Inspektion gemäß Herstellerangaben (sicherheitstechnische Kontrolle) alle 24 Monate notwendig, siehe Kapitel "7.1 Inspektion gemäß Herstellerangaben" auf Seite 22
	JAPAN TUV R-PSE
	Energieeffizienzlevel IV
	Gerät entspricht japanischen VCCI-Standards
	CHINA SJ/T 11364-2014
	doppelte Isolation/Gerät der Schutzklasse II
RoHS2	Gerät entspricht Anforderungen der RoHS 2
	Ukraine UKRSepro

SYM-BOL	BEDEUTUNG
	ETL Mark – Intertek Testing Certification
	Gerät entspricht Anforderungen des S-Mark Certificate EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013
	Gerät entspricht Anforderungen der Australia and New Zealand Regulatory Compliance
	Die Konformität des Steckernetzteils mit dem FCC-Gesetz Teil 15, Klasse B wurde mit einer Standardausgangslast demonstriert.
	Die Konformität des Steckernetzteils mit Industry Canada, Klasse B, wurde mit einer Standardausgangslast demonstriert.
	zur weiteren Information siehe Gebrauchsanweisung

3 LIEFERUMFANG

- 1 Steuergerät
- 1 Handstück
- 1 Anschlusskabel für Handstück
- 1 Steckernetzteil
- je 1 Länderadapter (EU, UK, AU)
- 1 Fußschalter
- 1 Handstückablage

- 1 Gebrauchsanweisung
 - 1 Konformitätserklärung
 - 1 Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle (STK-Protokoll)
- Die für die Verwendung nötigen Hygienemodule und Hygieneschläuche (E-0610) sind nicht im Lieferumfang enthalten. Sie können diese Zubehörteile passend zum Handstück über den zuständigen Fachhändler erwerben, siehe "4.3 Zubehör und Ersatzteile" auf Seite 14.

4 PRODUKTINFORMATIONEN

4.1 Technische Daten

Gerätetyp	AD61MP
Nennspannung	15 V - DC
Leistungsaufnahme	max. 27 VA

Steckernetzteil-Modell	Modellnummer: GTM96180-1817.9-2.9 Teilenummer: WR9QG1200CSP-CR6B2958 (GlobTek)
Schutzklasse	2
Stechfrequenz	100-150 Hz (± 10%)
Antrieb	Präzisionsmotor - DC
Betriebsart	Dauerbetrieb

Abmessungen (B x H x T)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Gewicht Handstück	ca. 80 g
Gesamtgewicht	ca. 1100 g
Anwendungsteil	Handstück Typ B
Nadelherausstand	0 mm bis 1,9 mm (± 0,15 mm)

4.2 Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	+15 °C bis +25 °C
Relative Luftfeuchte	30% bis 75%
Luftdruck	700 hPa bis 1070 hPa

4.3 Zubehör und Ersatzteile

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

ZUBEHÖR	ARTIKELNUMMER	LIEFER- UMFANG	STÜCK/ VPE
Hygienemodule	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Hygieneschlauch für Handstück	E-0610	–	16

ERSATZ- TEIL	ARTIKELNUMMER	LIEFER- UMFANG	STÜCK/ VPE
Steuergerät	AD61MP	1	1
Handstück	CME21MP	1	1
Anschlusskabel Handstück	5E-G770	1	1
Fußschalter	E1038MP	1	1
Handstückablage	GAD60	1	1
Steckernetzteil	E116503	1	1
länderspezifischer Adapter	EU: E-1154-W UK: E-1155-W AU: E-1157-W	1 1 1	1 1 1
Gebrauchsanweisung	7EAD61MP	1	1
Konformitätserklärung	7EEGKAD61MP	1	1
Prüfprotokoll für Inspektion	–	1	1

5 INBETRIEBNAHME


VORSICHT

Stolpergefahr durch Kabel

Über ungeeignet verlegte Kabel können Personen stolpern und sich verletzen.

- ▶ Verlegen Sie alle Kabel so, dass niemand darüber stolpern oder unbeabsichtigt daran ziehen kann.


VORSICHT

Verletzungsgefahr und Gefahr von Fehlfunktionen des Geräts

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

- ▶ Verwenden Sie nur die im Kapitel "4.3 Zubehör und Ersatzteile" auf Seite 14 aufgeführten Hygienemodule, Zubehör- und Ersatzteile.



VORSICHT

Kurzschlussgefahr und Gefahr von leichten elektrischen Schlägen

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

- ▶ Überprüfen Sie das Gerät und die Kabel durch eine Sichtkontrolle auf Beschädigungen wie z. B. einen defekten Kabelanschluss.
- ▶ Knicken Sie niemals die Kabel des Produkts.

ACHTUNG

Schäden durch Kondenswasser

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

- ▶ 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 das Gerät nur bei einer Umgebungstemperatur von +15 °C bis +25 °C.

5.1 Steuergerät aufstellen



VORSICHT

Eingeschränkte Funktionsweise durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, wie z. B. Mobiltelefone oder WLAN-Router, können die Funktionsweise des Geräts durch Aussendung von elektromagnetischer Strahlung beeinflussen. Ein sicherer Betrieb des Geräts kann dann nicht mehr gewährleistet werden.

- ▶ Vermeiden Sie Störquellen, indem Sie keine tragbaren oder mobilen Funkgeräte in der Nähe des Geräts betreiben.
- ▶ Weisen Sie Ihre Patienten auf das Risiko von Störquellen hin.

ACHTUNG

Geräteschäden durch geringe Standfestigkeit

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

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

- ▶ Stellen Sie das Gerät so auf, dass der empfohlene Sicherheitsabstand zu möglichen Störquellen eingehalten wird. Hinweise zu den empfohlenen Sicherheitsabständen finden Sie im Kapitel Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit.
- ▶ Stellen Sie das Steuergerät so auf, dass das Steckernetzteil jederzeit zugänglich ist.

5.2 Steckernetzteil anschließen

Das Gerät darf nur mit dem in der Gebrauchsanweisung des Geräts ausgewiesenen Steckernetzteil betrieben werden. Die Netzspannung muss mit der auf dem Aufdruck des Steckernetzteils ausgewiesenen Gerätespannung übereinstimmen.

- ▶ Wenn im Lieferumfang des Geräts kein passender länderspezifischer Adapter vorhanden ist, wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler (siehe auch Kapitel "10 Bei Fragen und Problemen" auf Seite 24).

Um den bisherigen länderspezifischen Adapter zu entfernen, falls notwendig:

- ▶ Ziehen und halten Sie die Halterung für den Adapter zurück und heben Sie gleichzeitig den länderspezifischen Adapter aus der Vertiefung des Steckernetzteils.

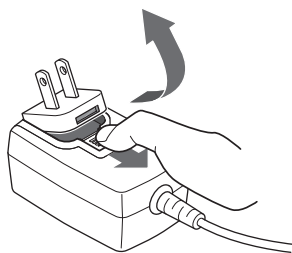


Abb. 1: Länderspezifischen Adapter entfernen

Um den gewünschten länderspezifischen Adapter einzusetzen:

- Setzen Sie den länderspezifischen Adapter in die Vertiefung des Steckernetzteils ein wie unten abgebildet.
- Drücken Sie den Adapter an der Halterung fest, bis er hörbar einrastet.

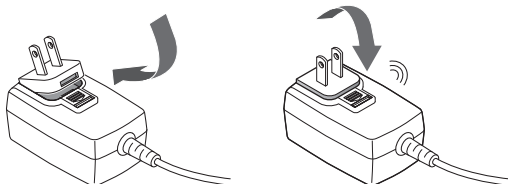


Abb. 2: Länderspezifischen Adapter einsetzen

Um die Spannungsversorgung herzustellen:

- Stecken Sie den DC-Stecker des Steckernetzteils in die Buchse für das Steckernetzteil (⦿⦿⦿) auf der Rückseite des Steuergeräts.

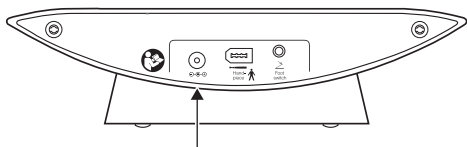


Abb. 3: Buchse für das Steckernetzteil

- Stecken Sie das Steckernetzteil in die Netzsteckdose. Die Standby-LED leuchtet blau.
- Stellen Sie sicher, dass das Steckernetzteil jederzeit zugänglich ist.

5.3 Fußschalter anschließen (optional)

Nur der im Kapitel "4.3 Zubehör und Ersatzteile" auf Seite 14 ausgewiesene Fußschalter sorgt für einen sicheren Betrieb.

Im Auslieferungszustand ist der Fußschaltermodus „CONTINUAL“ (Tastbetrieb) ausgewählt (siehe Kapitel "6.2.2 Fußschaltermodus auswählen" auf Seite 20).

- Stecken Sie den Klinkenstecker des Fußschalters in die Buchse für den Fußschalter (⚡) auf der Rückseite des Steuergeräts.

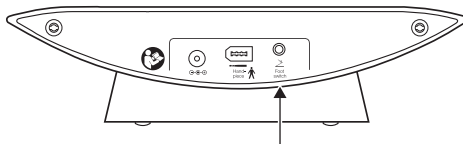


Abb. 4: Buchse für den Fußschalter

5.4 Handstück anschließen

Solange kein Handstück an das Steuergerät angeschlossen ist, wird dies durch eine Meldung auf dem Display angezeigt:



Abb. 5: Kein Handstück angeschlossen

- Verbinden Sie die Klinkenbuchse des Anschlusskabels aus dem Lieferumfang mit dem Anschluss am Handstück des Geräts.
- Stecken Sie den FireWire-Stecker des Anschlusskabels vollständig in die Ausgangsbuchse des Steuergeräts.

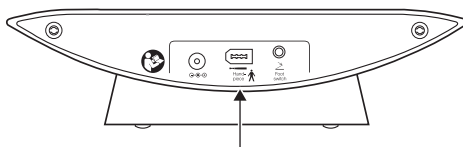


Abb. 6: Ausgangsbuchse

Das Handstück wird vom Steuergerät erkannt und die vorgestellte Stechfrequenz erscheint im Display.

Wenn das angeschlossene Handstück nicht erkannt wird:

- Beachten Sie das Kapitel "10 Bei Fragen und Problemen" auf Seite 24.

5.5 Equipment reinigen und desinfizieren

ACHTUNG

Schäden durch Flüssigkeit

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

- ▶ Tränken Sie das Handstück, das Steuergerät oder das Steckernetzteil niemals in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.
- ▶ Reinigen Sie das Handstück, das Steuergerät oder das Steckernetzteil niemals im Autoklaven oder in einem Ultraschallbad.
- ▶ Beachten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Materialverträglichkeiten (siehe Kapitel "7.2 Materialverträglichkeit" auf Seite 22).

ACHTUNG

Geräteschäden durch nicht zugelassene Reinigungs- oder Desinfektionsmittel

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

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die nach den Bestimmungen Ihres Landes zugelassen sind.
 - ▶ Beachten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Materialverträglichkeiten (siehe Kapitel "7.2 Materialverträglichkeit" auf Seite 22).
-
- ▶ Trennen Sie das Steuergerät von der Spannungsversorgung.
 - ▶ Wischen Sie das Steuergerät, das Anschlusskabel, das Handstück und die Handstückablage mit einem weichen Tuch ab, das mit Reinigungsmittel befeuchtet ist.
 - ▶ Wischen Sie das Handstück, das Steuergerät, das Anschlusskabel und die Handstückablage mit einem weichen, mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch ab.

5.6 Hygieneschlauch aufziehen

Wir empfehlen, die Hygieneschläuche aus dem Zubehör von amiea med 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 das Handstück und das Handstückanschlusskabel während der Behandlung vor Verunreinigungen durch Körperflüssigkeiten oder mit Körperflüssigkeiten kontaminierten Begleitpräparaten zu schützen:

- ▶ Ziehen Sie das Handstückanschlusskabel vom Handstück ab.
- ▶ Schieben Sie den Hygieneschlauch vollständig über das Handstückanschlusskabel.
- ▶ Verbinden Sie das Handstückanschlusskabel mit dem aufgeschobenen Hygieneschlauch wieder mit dem Anschluss des Handstücks.
- ▶ Ziehen Sie das Ende des Hygieneschlauches vollständig über das Handstück.
- ▶ Kleben Sie das Ende des Hygieneschlauches am beweglichen Teil des Handstücks fest.

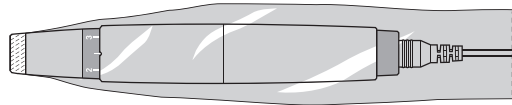


Abb. 7: Aufgezogener Hygieneschlauch

- ▶ Entsorgen Sie benutzte Hygieneschläuche nach jeder abgeschlossenen Behandlung in Behältern zur fachgerechten Entsorgung kontaminierter Teile.

5.7 Hygienemodul einsetzen oder wechseln



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Nadeln

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

- ▶ Verwenden Sie für das Gerät ausschließlich originale amiea med Hygienemodule, die zum mitgelieferten Handstück passen. Die in den Hygienemodulen eingebaute Sicherheitsmembran verhindert den Rücklauf von (Körper-)Flüssigkeiten sowie das Eindringen von Krankheitserregern in das Handstück.
- ▶ Fassen Sie das Hygienemodul niemals an der Spitze an.
- ▶ Schalten Sie das Handstück aus, bevor Sie das Hygienemodul wechseln.
- ▶ Drücken Sie die Nadeln niemals aus dem Hygienemodul heraus.
- ▶ Stellen Sie bei der Entnahme eines Hygienemoduls sicher, dass ggf. Flüssigkeiten, wie z. B. verwendete Begleitpräparate oder Farben, nicht vom Hygienemodul in das Handstück überlaufen.
- ▶ Kontrollieren Sie, ob nach der Entnahme eines gebrauchten Hygienemoduls die Nadeln vollständig in das Modul zurückgezogen sind.
- ▶ Entsorgen Sie gebrauchte Hygienemodule, die nicht mehr für die laufende Behandlung benötigt werden, fachgerecht (siehe Kapitel "9 Entsorgung" auf Seite 23).
- ▶ Die Hygienemodule werden steril verpackt ausgeliefert. Entnehmen Sie sie erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus ihrer sterilen Verpackung. Öffnen Sie hierzu die Sterilverpackung des Hygienemoduls an der Markierung PEEL ().
- ▶ Legen Sie das Handstück stets auf der Handstückablage ab, sodass das Hygienemodul nicht aufliegt.
- ▶ Suchen Sie im Falle von Verletzungen mit einer kontaminierten Nadel einen Arzt auf.

Die Nadeln der amiea med Hygienemodule bestehen aus nicht-rostendem Stahl (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). Die Spitzen der amiea med Hygienemodule bestehen aus PC (Polycarbonat).

- ▶ Schalten Sie das Handstück aus.

- ▶ Fassen Sie das Hygienemodul zum Einsetzen in das Handstück am Grundkörper an (niemals an der Spitze anfassen!).
- ▶ Setzen Sie das Hygienemodul in den Gewindeanschluss des Handstücks ein. Sie können das Hygienemodul in allen möglichen Ausrichtungen einsetzen.

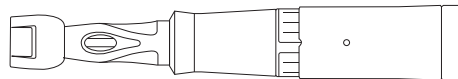
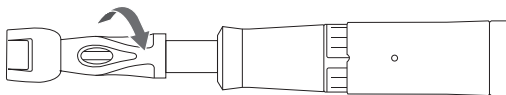


Abb. 8: Einsetzen des Hygienemoduls

- ▶ Drehen Sie das Hygienemodul im Uhrzeigersinn, bis Sie einen Widerstand spüren. Das Hygienemodul sitzt nun fest im Handstück.

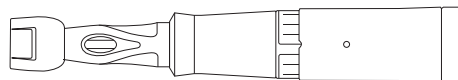
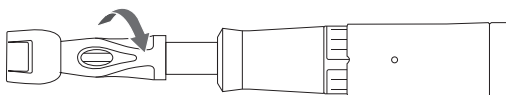


Abb. 9: Festdrehen des Hygienemoduls

- ▶ Überprüfen Sie das Hygienemodul auf festen Sitz durch vorsichtiges Ziehen.
- ▶ Um das Hygienemodul zu entfernen, drehen Sie es gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie es aus dem Handstück.

5.8 Equipment überprüfen

- ▶ Führen Sie eine Sichtprüfung des Equipments durch:
 - Sind äußerliche Beschädigungen erkennbar (z. B. Knicke im Anschlusskabel, eine gelöste Kappe im Bereich des Kabelanschlusses)?
 - Liegen Kabel frei?
 - Sind das Hygienemodul und die Nadeln korrekt ausgerichtet? Sind alle Nadeln vollständig in das Hygienemodul eingezogen?

- Ist der Termin für die nächste Inspektion (sicherheitstechnische Kontrolle) auf der Prüfplakette überschritten?
 - Zeigt das Steuergerät eine Fehlermeldung an?
- Schalten Sie das Handstück ein und führen Sie eine Hörprobe durch: Sind Betriebsgeräusche oder -lautstärke auffällig?
- Beachten Sie bei Auffälligkeiten die Kapitel "10 Bei Fragen und Problemen" auf Seite 24 und "11.1 Garantieerklärung" auf Seite 25.
- Wenn das Gerät nicht mehr gefahrlos betrieben werden kann, nehmen Sie es außer Betrieb und wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler.

6 BETIENUNG

6.1 Steuergerät in den Betriebs- oder Standbymodus schalten

Um das Steuergerät in den Betriebsmodus zu schalten:

- Stellen Sie sicher, dass die Spannungsversorgung hergestellt ist (siehe Kapitel "5.2 Steckernetzteil anschließen" auf Seite 15).
- Drücken Sie die Taste **Standby/Ein** (☺).
Die Standby-LED erlischt.

Auf dem Display erscheint der Startbildschirm.

Wenn ein Handstück angeschlossen ist, erscheint anschließend die voreingestellte Stechfrequenz (120).

Wenn eine Fehlermeldung erscheint:

- Beachten Sie das Kapitel "10 Bei Fragen und Problemen" auf Seite 24.

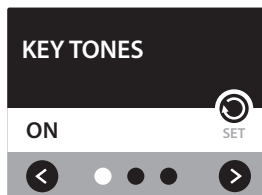
Um das Steuergerät in den Standbymodus zu schalten:

- Drücken Sie die Taste **Standby/Ein** (☺) erneut.
Das Display erlischt und die Standby-LED leuchtet blau.

6.2 Steuergerät konfigurieren (Menü)

Um in das Menü zu gelangen:

- Drücken Sie gleichzeitig die beiden Tasten **links** (◀) und **rechts** (▶) am Steuergerät.
Der Menüpunkt „KEY TONES“ erscheint auf dem Display.



Um zwischen den drei Menüpunkten zu wechseln:

- Drücken Sie die Taste **rechts** (▶), um zum nächsten Menüpunkt zu navigieren.

- Drücken Sie die Taste **links** (◀), um zum vorherigen Menüpunkt zu navigieren.

Um das Menü zu verlassen:

- Wechseln Sie zum Menüpunkt „EXIT“.



- Drücken Sie die Taste **SET** (⌚).

Alternativ:

- Drücken Sie die Taste **Standby/Ein** (☺).

Alternativ:

- Drücken Sie gleichzeitig die beiden Tasten **links** (◀) und **rechts** (▶).

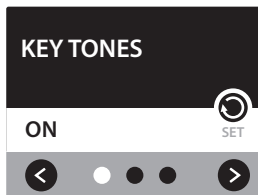
Alternativ:

- Warten Sie ca. eine Minute bis sich das Menü von selbst schließt.

6.2.1 Tastentöne ein- oder ausschalten

Sie können die Töne bei der Betätigung von Tasten ein- oder ausschalten.

- Wechseln Sie zum Menüpunkt „KEY TONES“.

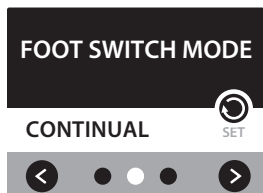


- Drücken Sie die Taste **SET** (⌚), um die Einstellung für die Tastentöne zu verändern („ON“ oder „OFF“).

6.2.2 Fußschaltermodus auswählen

Sie können zwischen zwei Modi zur Bedienung des Fußschalters wählen:

- „ON/OFF“ (Schaltbetrieb): Das Handstück wird beim Betätigen des Fußschalters abwechselnd ein- und wieder ausgeschaltet.
 - „CONTINUAL“ (Tastbetrieb): Das Handstück bleibt so lange in Betrieb, wie der Fußschalter betätigt wird.
- Wechseln Sie zum Menüpunkt „FOOT SWITCH MODE“.



- Drücken Sie die Taste **SET** (👉), um die Einstellung für den Fußschaltermodus zu verändern.

6.3 Handstück ein- und ausschalten



VORSICHT

Verletzungsgefahr beim Betrieb des Handstücks

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

- Halten Sie das Handstück fest, bevor Sie es einschalten oder legen Sie es in der Handstückablage ab.

Um das Handstück einzuschalten:

- Stellen Sie sicher, dass die Spannungsversorgung hergestellt ist (siehe Kapitel "5.2 Steckernetzteil anschließen" auf Seite 15).
- Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät in den Betriebsmodus geschaltet ist (siehe Kapitel "6.1 Steuergerät in den Betriebs- oder Standbymodus schalten" auf Seite 19).
- Stellen Sie sicher, dass das Handstück korrekt angeschlossen ist (siehe Kapitel "5.4 Handstück anschließen" auf Seite 16).
- Drücken Sie die Taste **SET** (👉) am Steuergerät. Der laufende Betrieb des Handstücks wird auf dem Display des Steuergeräts durch ein rotierendes Symbol (🌀) dargestellt.

Wenn das angeschlossene Handstück nicht startet:

- Beachten Sie das Kapitel "10 Bei Fragen und Problemen" auf Seite 24.

Um das Handstück auszuschalten:

- Drücken Sie erneut die Taste **SET** (👉).

Alternativ können Sie das Handstück mit dem Fußschalter ein- und ausschalten. Die Funktion des Fußschalters ist abhängig von der Einstellung des Fußschaltermodus im Gerätemenü (siehe Kapitel "6.2.2 Fußschaltermodus auswählen" auf Seite 20).

Bei Verwendung des Schaltbetriebs („ON/OFF“):

- Treten Sie kurz auf den Fußschalter, um das Handstück ein- oder auszuschalten.

Bei Verwendung des Tastbetriebs („CONTINUAL“):

- Treten Sie so lange auf den Fußschalter, wie das Handstück in Betrieb gehalten werden soll.

6.4 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, z. B. 100 Stiche pro Sekunde.
- Wählen Sie die Stechfrequenz abhängig von der Hautbeschaffenheit des Patienten und passend zur Arbeitsgeschwindigkeit.

Die voreingestellte Stechfrequenz beträgt 120 Stiche pro Sekunde. Das Steuergerät wird bei jedem Einschalten automatisch auf diese Voreinstellung zurückgesetzt. Die Stechfrequenz kann in 11 Stufen von 100-150 Stichen pro Sekunde eingestellt werden.

Die auf dem Display angegebene Anzahl von Stichen pro Sekunde kann im stationären Betrieb um $\pm 10\%$ von dem Wert abweichen, der am Handstück tatsächlich auftritt.

Um die geeignete Stechfrequenz einzustellen:

- Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät in den Betriebsmodus geschaltet ist (siehe Kapitel "6.1 Steuergerät in den Betriebs- oder Standbymodus schalten" auf Seite 19).
- Drücken Sie die Taste **rechts** (➡), um die Stechfrequenz zu erhöhen.
- Drücken Sie die Taste **links** (⬅), um die Stechfrequenz zu verringern.

6.5 Nadelherausstand einstellen



VORSICHT

Verletzungsgefahr durch zu großen Nadelherausstand

Ein großer Nadelherausstand ermöglicht eine große Einstechtiefe. Wenn Nadelherausstand und Einstechtiefe zu groß sind, steigt das Risiko für Nebenwirkungen, wie z. B. Hämathome, Erytheme oder Ödeme (siehe Kapitel "2.4.2 Nebenwirkungen" auf Seite 10).

- ▶ Wählen Sie den Nadelherausstand abhängig von der Hautbeschaffenheit des Patienten, vom zu behandelnden Hautareal und passend zum ausgeübten Druck.
- ▶ Der auf der Skala abgebildete Nadelherausstand kann um $\pm 0,15$ mm vom tatsächlichen Wert abweichen.

Der bewegliche Teil des Handstücks ist mit einer Skala beschriftet, die als Indikator für die Einstellung des Nadelherausstands dient. Der Nadelherausstand kann zwischen 0 mm und 1,9 mm eingestellt werden.

- ▶ Schalten Sie das Steuergerät in den Betriebsmodus.

- ▶ Schalten Sie das Handstück ein.
- ▶ Verstellen Sie den Nadelherausstand, indem Sie den beweglichen Teil des Handstücks (1) drehen. Nutzen Sie dabei die Skala als Orientierungshilfe und drehen Sie so weit, bis der Marker (2) auf der gewünschten Position steht. Ein Drehen im Uhrzeigersinn (mit Blickrichtung auf die Nadeln) vergrößert den Nadelherausstand.

Klinische Studien der MT.DERM haben gezeigt, dass eine effektive Aknenarbenbehandlung durch das Auslösen von Punktblutungen (das s.g. Pin-Point-Bleeding) erfolgt. Es soll mit einem möglichst geringen Nadelherausstand angefangen werden, um anschließend den Nadelherausstand sukzessiv zu erhöhen bis Punktblutungen auftreten. Sobald Punktblutungen im behandelten Bereich auftreten, soll zum nächsten Bereich gewechselt werden.

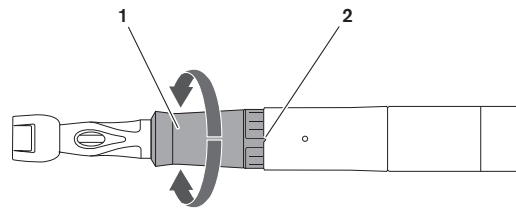


Abb. 10: Einstellen des Nadelherausstands

7 REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG



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 durch Flüssigkeit

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

- ▶ Tränken Sie das Handstück, das Steuergerät oder das Steckernetzteil niemals in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.
- ▶ Reinigen Sie das Handstück, das Steuergerät oder das Steckernetzteil niemals im Autoklaven oder in einem Ultraschallbad.
- ▶ Beachten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Materialverträglichkeiten (siehe Kapitel "7.2 Materialverträglichkeit" auf Seite 22).

7.1 Inspektion gemäß Herstellerangaben

Im Rahmen der Instandhaltung des Geräts ist eine Inspektion (sicherheitstechnische Kontrolle) im Abstand von 24 Monaten vorgeschrieben. Die Inspektion darf nur von autorisierten Fachhändlern durchgeführt werden und erfolgt gemäß Herstellerangaben. Alle notwendigen Prüfschritte für die Inspektion des Geräts lassen sich dem Prüfprotokoll aus dem Lieferumfang entnehmen.

Übergeben Sie das Gerät im Abstand von 24 Monaten an einen Fachhändler, um eine Inspektion gemäß Herstellerangaben (sicherheitstechnische Kontrolle) durchführen zu lassen.

- ▶ Stellen Sie vor jeder Verwendung sicher, dass der Termin für die nächste Inspektion auf der Prüfplakette des Steuergeräts nicht überschritten ist.
- ▶ Verwenden Sie das Gerät nicht mit abgelaufener Prüfplakette und veranlassen Sie ggf. eine neue Inspektion.

7.2 Materialverträglichkeit

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

HERSTELLER	PRODUKT	EINWIRKZEIT
Antiseptica	Kombi Liquid	1 bis 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s bis 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 bis 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 bis 2 min

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

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

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

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

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

7.3 Oberflächen desinfizieren

Vor und nach jedem Gebrauch:

- ▶ Entfernen Sie das Hygienemodul vom Handstück und ziehen Sie das Handstückkabel aus dem Gerät.
- ▶ Desinfizieren Sie das Anschlusskabel, das Handstück und die Handstückablage wie im Kapitel "5.5 Equipment reinigen und desinfizieren" auf Seite 17 beschrieben.

7.4 Oberflächen reinigen

Bei äußerlicher Verschmutzung:

- ▶ Entfernen Sie das Hygienemodul vom Handstück und ziehen Sie das Handstückkabel aus dem Gerät.
- ▶ Wischen Sie das Gerät und sein Zubehör mit einem weichen Tuch ab, das mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

8 TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

8.1 Steuergerät, Handstück mit Anschlusskabel, Steckernetzteil und Fußschalter

ACHTUNG

Schäden durch Fallenlassen

Wenn das Steuergerät oder das Handstück herunterfallen, können diese beschädigt werden.

- ▶ Stellen Sie das Steuergerät stets auf den Gummifüßen auf einer ebenen und stabilen Fläche ab, so dass es nicht herunterfallen kann.
- ▶ Legen Sie das Handstück nach jeder Benutzung auf der Handstückablage ab, um es zu sichern.
- ▶ Sollte das Steuergerät oder das Handstück einmal herunterfallen, führen Sie eine Sichtprüfung der Komponenten durch.
- ▶ Übergeben Sie das Steuergerät oder das Handstück zur Überprüfung an einen Fachhändler, wenn die Komponenten sichtbare Beschädigungen aufweisen oder nicht normal funktionieren.

- ▶ Transportieren Sie das Gerät und sein Zubehör ausschließlich in der Originalverpackung.
- ▶ Lagern Sie das Gerät und sein Zubehör stets unter den folgenden Bedingungen:

Umgebungstemperatur	-10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchte	10% bis 85%
Luftdruck	540 hPa bis 1070 hPa

8.2 Hygienemodul

- ▶ Transportieren und lagern Sie die Hygienemodule stets unter den folgenden Bedingungen:

Umgebungstemperatur	+15 °C bis +25 °C
Relative Luftfeuchte	30% bis 65%

9 ENTSORGUNG

Die vom Hersteller vorgesehene Produktlebensdauer umfasst 5 Jahre für alle Teile des Lieferumfangs, sofern die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen sowie alle Arbeiten zur Instandhaltung eingehalten werden.

Wird das Produkt und sein Zubehör nach Ablauf der Produktlebensdauer weiterhin genutzt, besteht die Gefahr von erhöhtem Verschleiß oder Ausfall einzelner Funktionen. Ein störungsfreier Betrieb ist dann nicht mehr gewährleistet.

Nach Ablauf der Produktlebensdauer:

- ▶  Entsorgen Sie das Produkt, das nebenstehende Kennzeichnung aufweist, nach den geltenden Regelungen für Elektronik-Altgeräte. Erkundigen Sie sich ggf. beim Fachhändler oder den zuständigen Behörden nach den geltenden Regelungen.
- ▶ Stellen Sie am Arbeitsplatz Behälter zur fachgerechten Entsorgung kontaminierter Teile bereit.
- ▶ Entsorgen Sie benutzte oder fehlerhafte Hygienemodule sowie Hygienemodule, deren Verpackung beschädigt ist, in einem durchstichsicheren Behälter (Sharps Container) nach den in Ihrem Land geltenden Vorschriften.

10 BEI FRAGEN UND PROBLEMEN

Folgende Funktionsstörungen oder Fehlermeldungen können auftreten:

STÖRUNG/ MELDUNG	FEHLER	URSACHE	BEHEBUNG
Das Steuer- gerät schaltet nicht in den Standby- Modus.	Die Span- nungs- versor- gung ist getrennt.	Das Ste- ckernetzteil ist nicht korrekt an- ge- schlossen.	▶ Prüfen Sie den An- schluss des Steckernetz- teils an das Steuergerät (siehe Ka- pitel "5.2 Ste- ckernetzteil anschießen" auf Seite 15). ▶ Prüfen Sie die Stromver- sorgung des Arbeits- platzes.
Das Steuer- gerät schaltet sich während des Betriebs au- tomatisch aus.	Die Span- nungs- versor- gung ist getrennt oder ein Fehler am Steu- ergerät liegt vor.	Das Ste- ckernetzteil ist nicht korrekt an- ge- schlossen.	▶ Prüfen Sie den An- schluss des Steckernetz- teils an das Steuergerät (siehe Ka- pitel "5.2 Ste- ckernetzteil anschießen" auf Seite 15). ▶ Prüfen Sie die Stromver- sorgung des Arbeits- platzes. Wenn die Span- nungsversorgung hergestellt ist: ▶ Schalten Sie das Steuer- gerät in den Standby- Modus und warten Sie 30 Sekunden (siehe Ka- pitel "6.1 Ste

STÖRUNG/ MELDUNG	FEHLER	URSACHE	BEHEBUNG
			uergerät in den Betriebs- oder Stand- bymodus schalten" auf Seite 19). ▶ Schalten Sie das Steuer- gerät wieder in den Be- triebsmodus.
„Handpiece or device overloaded!“	Ein Fehler am Hand- stück liegt vor.	Das An- schluss- kabel ist nicht kor- rekt ange- schlossen.	▶ Prüfen Sie die An- schlüsse zw- ischen Hand- stück und Steuergerät. ▶ Drücken Sie eine beliebige Taste am Steuergerät, um zur Stan- dardanzeige zurückzu- kehren. ▶ Prüfen Sie den Sitz des Hygienemo- duls am Handstück. ▶ Drücken Sie eine beliebige Taste am Steuergerät, um zur Stan- dardanzeige zurückzu- kehren.
„Handpiece detached!“	Das Hand- stück wird nicht erkannt.	Das An- schluss- kabel ist nicht kor- rekt ange- schlossen	▶ Führen Sie alle Arbeits- schritte des Kapi- tels "5.4 Han- dstück an-

STÖRUNG/ MELDUNG	FEHLER	URSACHE	BEHEBUNG
			schließen" auf Seite 16 durch.

„System
Error!“

Ein
Fehler
am
Hand-
stück
oder am
Steuer-
gerät
liegt vor.

- Schalten Sie das Steuergerät in den Standby-Modus und warten Sie 30 Sekunden (siehe Kapitel "6.1 Steuergerät in den Betriebs- oder Standbymodus schalten" auf Seite 19).
- Schalten Sie das Steuergerät wieder in den Betriebsmodus.

STÖRUNG/ MELDUNG	FEHLER	URSACHE	BEHEBUNG
---------------------	--------	---------	----------

- Lässt sich der Standby-Modus nicht herstellen, trennen Sie für 30 Sekunden das Netzteil vom Steuergerät.

Um weitere Funktionsstörungen zu beheben:

- Trennen Sie zunächst alle Komponenten, wie z. B. das Handstück und das Steckernetzteil, vom Steuergerät.
- Überprüfen Sie alle Anschlüsse und setzen Sie die Komponenten erneut zusammen.
- Überprüfen Sie die Funktionen des Geräts erneut.
- Bei weiterhin bestehenden Funktionsstörungen und bei Fragen oder Reklamationen wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler.

Zu unseren aktuellen Angeboten, der Auswahl an Hygienemodulen und dem Zubehör können Sie sich auf der Website www.amieamed.com informieren.

Auf der Website www.amieamed.com/contact-us/distributors finden Sie den für Ihre Region zuständigen Fachhändler sowie zugehörige Kontaktdaten.

11 HERSTELLERERKLÄRUNGEN

11.1 Garantieerklärung

Mit diesem Gerät haben Sie ein qualitativ hochwertiges Medizinprodukt erworben.

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

Für die Hygienemodule garantieren wir die Sterilität für 5 Jahre bei verschlossener und unbeschädigter Verpackung unter Einhaltung der Transport- und Lagerbedingungen. Bei Reklamationen von Hygienemodulen teilen Sie uns bitte die auf dem Etikett aufgedruckte Chargennummer mit.

Für folgende Schäden übernehmen wir keine Gewährleistung:

- Schäden und Folgeschäden, die auf einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind.

- Schäden, die auf das Eindringen von Flüssigkeiten oder Verschmutzungen ins Innere des Handstücks, des Steuergeräts oder des Steckernetzteils zurückzuführen sind.

11.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

WARNUNG

Das Gerät wurde gemäß der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getestet und ist für den für den Gebrauch im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge (CISPR 11 Klasse B) geeignet. Die Verwendung in Kraftfahrzeugen und Flugzeugen ist nicht zulässig.

Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts neben oder in Verbindung mit anderen Geräten. Dies könnte zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Wird eine solche Verwendung oder Aufstellung notwendig, ist dieses Gerät und die anderen Geräte auf Ihre normale Funktion zu kontrollieren.

Bei Verwendung von Zubehörteilen, Netzteilen und Kabeln, die nicht in "4.3 Zubehör und Ersatzteile" auf Seite 14 vom Hersteller des Gerätes aufgeführt sind, besteht die Gefahr einer erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetische Immunität dieses Gerätes und damit eines fehlerhaften Betriebs.

Tragbare HF - Kommunikationsgeräte (z. B. Telefone, Tablets etc.) sollten nicht in kürzerer Entfernung als 30 cm zum Gerät und dessen elektrischen Zubehörs verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Beeinflussung/ Verschlechterung der Leistung des Gerätes kommen.

Das Gerät wurde hinsichtlich der Gewähr der Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale auf seine elektromagnetische Störfestigkeit und seine elektromagnetischen Abstrahlung getestet. Diese bleiben unter Beachtung des genannten Mindestabstandes zu benachbarten Geräten und der in folgenden Tabellen genannten Grenzwerte erhalten. Die Gewähr der Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale erfordert keine Wartungsmaßnahmen.

11.2.1 Herstellererklärungen zur elektromagnetischen Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass dieses in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

AUSSENDUNGS-MESSUNGEN	ÜBEREIN-STIM-MUNG	ELEKTROMAGNE-TISCHE UMGE-BUNG – LEITLINIEN
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	

AUSSENDUNGS-MESSUNGEN	ÜBEREIN-STIM-MUNG	ELEKTROMAGNE-TISCHE UMGE-BUNG – LEITLINIEN
		sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

11.2.2 Herstellererklärungen zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass dieses in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

STÖRFESTIGKEITS-PRÜ-FUNGEN	IEC 60601-PRÜF-PEGEL	ÜBEREIN-STIM-MUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNE-TISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ± 2, 4, 8, 15 kV Luftentladung	in Übereinstimmung	Fußböden sollten mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-5	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	in Übereinstimmung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	in Übereinstimmung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN	IEC 60601-PRÜF-PEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN	IEC 60601-PRÜF-PEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
			Krankenumgebung entsprechen.	führte Störgrößen. IEC 61000-4-6	Bandes und den Amateurfunkfrequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz		schließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0% UT; 1 Perioden und 70% UT 25/30 Perioden. Einphasig: bei 0°	in Übereinstimmung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.				
Spannungsunterbrechung	0% UT, 250/300 Perioden *UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.	in Übereinstimmung					
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz und bei 60 Hz	in Übereinstimmung	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenumgebung vorzufinden sind, entsprechen.				
Störfestigkeit gegen in Übereinstimmung leitungsge-	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} innerhalb des ISM-		Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät ein-	Störfestigkeit gegen hochfrequente elektroma-	10 V/m, 80MHz bis 2,7 GHz	in Übereinstimmung	Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNGEN	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
gnetische Felder IEC 61000-4-3			Untersuchung vor Ort* geringer als der Übereinstimmungspegel** sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

* Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Geräts die oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.

** Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

ISM-Band (Industrial, Scientific and Medical Band)

FREQUENZ [MHZ]	FREQUENZ-BAND [MHZ]	MODULATION	STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG [V]
6,78	6,765 bis 6,795	AM 80% 1 kHz	6
13,56	13,553 bis 13,567	AM 80% 1 kHz	6

FREQUENZ [MHZ]	FREQUENZ-BAND [MHZ]	MODULATION	STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG [V]
27,12	26,957 bis 27,283	AM 80% 1 kHz	6
40,68	40,66 bis 40,7	AM 80% 1 kHz	6

Amateurfunk

FREQUENZ-BAND [MHZ]	MODULATION	STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG (V)
1,8 bis 2,0	AM 80% 1 kHz	6
3,5 bis 4,0	AM 80% 1 kHz	6
5,3 bis 5,4	AM 80% 1 kHz	6
7 bis 7,3	AM 80% 1 kHz	6
10,1 bis 10,15	AM 80% 1 kHz	6
14 bis 14,2	AM 80% 1 kHz	6
18,07 bis 18,17	AM 80% 1 kHz	6
21,0 bis 21,4	AM 80% 1 kHz	6
24,89 bis 24,99	AM 80% 1 kHz	6
28,0 bis 29,7	AM 80% 1 kHz	6
50,0 bis 54,0	AM 80% 1 kHz	6

Testanforderungen zur Störfestigkeit gegenüber drahtlosen Funkeinrichtungen

TEST-FREQUENZ	FREQUENZ-BAND [MHZ]*	FUNKDIENST*	MODULATION**	MAX. LEISTUNG [W]	ABSTAND [M]	STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG [V/M]
385	380 bis 390	TETRA400	Pulsmodulation** 18 Hz	1,8	0,3 (12 inch)	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM*** ± 5 kHz Abwei-	2	0,3 (12 inch)	28

TEST-FRE-QUENZ	FRE-QUENZ-BAND [MHZ]*	FUNK-DIENST*	MO-DULA-TION**	MAX. LEIS-TUNG [W]	AB-STAND [M]	STÖR-FES-TIG-KEITS-PRÜ-FUNG [V/M]
			chung, 1 kHz Sinus			
710	704	LTE	Puls-	0,2	0,3	9
745	bis	Band	modu-		(12	
780	787	13, 17	la-tion**		inch)	
			217 Hz			
810	800	GSM	Puls-	2	0,3	28
870	bis	800/	modu-		(12	
930	960	900, TETR A	la-tion**		inch)	
		800, iDEN8	217 Hz			
		20, CDMA				
		850, LTE				
		Band 5				
1720	1700	GSM	Puls-	2	0,3	28
1845	bis	1800,	modu-		(12	
1970	1990	CDMA	la-tion**		inch)	
		1900,	217 Hz			
		GSM				
		1900,				
		DECT				
		LTE				
		Band				
		1, 3, 4,				
		25,				
		UMTS				
2450	2400	Blue-	Puls-	2	0,3	28
	bis	tooth,	modu-		(12	
	2570	WLAN	la-tion**		inch)	
		802.1	217 Hz			
		1 b/				
		g/n,				
		RFID				
		2450,				

TEST-FRE-QUENZ	FRE-QUENZ-BAND [MHZ]*	FUNK-DIENST*	MO-DULA-TION**	MAX. LEIS-TUNG [W]	AB-STAND [M]	STÖR-FES-TIG-KEITS-PRÜ-FUNG [V/M]
		LTE Band 7				
5240	5100	WLAN	Puls-	0,2	0,3	9
5500	bis	802.1	modu-		(12	
5785	5800	1 a/n	la-tion**		inch)	
			217 Hz			

* Bei einigen Funkdiensten wurde nur der Uplink-Kanal berücksichtigt.

** Der Träger wird mit einem Rechteckwellensignal mit 50% Tastverhältnis moduliert.

*** Als eine Alternative zur FM-Modulation kann eine Pulsmodulation von 50% bei 18 Hz verwendet werden, da dies, obwohl es keine tatsächliche Modulation darstellt, der schlimmste Fall wäre.

Das Gerät muss unter Berücksichtigung der EMV-Informationen eingerichtet und in Betrieb genommen werden, das betrifft insbesondere die Abstände zu anderen Funkwellen abstrahlenden Geräten. Verwenden Sie das Gerät niemals näher als 30 cm an einem anderen Funkwellen abstrahlenden Gerät.

Im Falle von unwahrscheinlichen Störungen, die durch Funkwellen abstrahlende Geräte verursacht werden können, beachten Sie die Mindestabstände und bewegen Sie das Gerät ggf. vom Funkwellen abstrahlenden Gerät weg.

CONTENTS

1	About this manual	32
1.1	Presentation of warning symbols	32
2	Important safety instructions	32
2.1	General safety instructions	32
2.2	Product-specific safety instructions	32
2.3	Important health and safety precautions	33
2.4	Contraindications and side effects	34
2.5	User requirements (qualifications).....	35
2.6	Intended purpose, indications and proper use	35
2.7	Symbols on the product	35
3	Scope of delivery.....	37
4	Product information.....	37
4.1	Technical data.....	37
4.2	Operating conditions	37
4.3	Accessories and spare parts.....	37
5	Getting started	38
5.1	Positioning the device	39
5.2	Connecting the power supply	39
5.3	Connecting the foot switch (optional).....	40
5.4	Connecting the handpiece	40
5.5	Cleaning and disinfecting the equipment.....	40
5.6	Pulling the handpiece cover on	41
5.7	Inserting or replacing the safety cartridge.....	41
5.8	Checking equipment.....	42
6	Use	42
6.1	Switching the control unit to operating mode or standby mode.....	42
6.2	Configuring the controller (menu)	42
6.3	Switching the handpiece on and off.....	43
6.4	Setting the penetration frequency.....	44
6.5	Setting the needle protrusion depth.....	44
7	Cleaning and maintenance.....	45
7.1	Routine maintenance.....	45
7.2	Material compatibility.....	45
7.3	Disinfecting surfaces.....	45
7.4	Cleaning surfaces	46

8 Transport and storage conditions 46

8.1 Controller, handpiece with handpiece cable, power supply and foot switch 46

8.2 Safety cartridge 46

9 Disposal 46

10 Questions and problems 47

11 Manufacturer declarations 48

11.1 Guarantee 48

11.2 Electromagnetic compatibility 48

1 ABOUT THIS MANUAL

This operating manual applies to the EXCEED (AD61MP) and its accessories. It contains important information about setting up, operating and looking after the device safely and as intended for use.

The operating manual does not contain all information necessary for safe operation of the device and its accessories. Therefore, the following documents also need to be taken into account:

- Safety datasheets for disinfectants and cleaning materials
- Safety at the workplace requirements and statutory provisions for microneedling

1.1 Presentation of warning symbols

Warning symbols highlight the danger to persons or objects and are set up as follows:

	SIGNAL WORD
Type of danger	
Consequences	
► Prevention	
Signal word	Indicates the seriousness of the hazard (see following table)
Type of hazard	the type and source of the hazard

Consequences	describes possible consequences if ignored
Prevention	indicates how the hazard can be prevented
SIGNAL WORD	MEANING
Danger	Indicates a danger which will certainly result in severe or fatal injuries if the danger is not avoided
Warning	Indicates a danger which could result in severe or fatal injuries if the danger is not avoided
Caution	Indicates a danger which may cause slight to medium-severe injuries if the danger is not avoided
Attention	Indicates a potential risk of damage to the environment, property or the equipment if the danger is not avoided

Symbols in this operating manual

SYMBOL	MEANING
►	Action required
•	Bullet points
-	Sub-bullet points

2 IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS



2.1 General safety instructions

- Read this operating manual carefully and in full.
- Keep this operating manual in a location which is accessible to all those using, cleaning, disinfecting, storing or transporting the device.
- Always include this operating manual when transferring ownership of the device.
- Follow the safety regulations for the microneedling in your country. Keep your workplace hygienically clean and ensure that you have adequate lighting.
- Only use the device, its accessories and all handpiece cables when in perfect condition.

- Only use original safety cartridges, accessories and spare parts from amiea med.
- 2.2 Product-specific safety instructions**
- Never modify the device, the safety cartridges or other accessories.
- Modifications can lead to an electric shock or a needle puncture wound with a contaminated needle.
- Prevent fluids from getting inside the device, the handpiece, the foot switch or the power supply.
 - Position the device such that the recommended protective distance from possible sources of interference is maintained. You can find information on the recommen-

ded protective distances in the chapter Recommended protective distances from portable and mobile HF communications devices. Avoid sources of interference by ensuring that portable or mobile radio devices are not operated in the vicinity of the device.

- ▶ When handling the handpiece and the handpiece cable, protect them from contamination by bodily fluids or substances contaminated with bodily fluids by means of a handpiece cover (see chapter "5.7 Inserting or replacing the safety cartridge" on page 41).
- ▶ If the device is not being used, disconnect it from the power supply and place the handpiece in the handpiece tray so that it cannot roll away or fall.
- ▶ Observe the technical data provided in this operating manual and comply with the operating, transport and storage conditions (see chapter "8 Transport and storage conditions" on page 46).
- ▶ Return the device to a specialist retailer for inspection if there are signs of damage, if it does not function as normal or if liquids enter the device or handpiece.
- ▶ Return the device to a specialist retailer for inspection in accordance with the manufacturer's instructions (safety check), at regular 24 month intervals. In this regard, refer to chapter Inspection.
- ▶ Before use, always ensure that the date for the next inspection (safety check) on the test plate of the control unit has not passed. Do not use the device if the date on the test plate has passed and commission a new inspection if necessary.

2.3 Important health and safety precautions

Please observe the following instructions in order to prevent contaminations or infectious diseases being transmitted to the patients or users during treatment:

- ▶ Follow all of the steps for disinfecting the equipment before treatment (see chapter "5.5 Cleaning and disinfecting the equipment" on page 40).
- ▶ Use disposable gloves made from nitrile or latex during the treatment and disinfect these before use. Observe the applicable directives for your country when selecting suitable disinfectants.
- ▶ Clean the respective area of the patient's skin with a mild cleaning agent and disinfectant before treatment. Observe the applicable directives for your country when selecting suitable disinfectants.
- ▶ During use, the handpiece, the handpiece cable and the device including the integrated handpiece tray must be completely covered with protective film. The handpiece

must be covered with the protective film before attaching the safety cartridge (see chapter "5.6 Pulling the handpiece cover on" on page 41).

- ▶ safety cartridges are sterile disposable products (consumables) and are only ever permitted to be used once!
- ▶ Dispose of used or faulty safety cartridges as well as safety cartridges whose packaging is damaged in a non-penetrable sharps container in accordance with the regulations applicable in your country.
- ▶ Before the treatment, switch the handpiece off and check that the needles have been completely withdrawn into the safety cartridge. If this is not the case, dispose of the safety cartridge immediately.
- ▶ Ensure that safety cartridges never come into contact with contaminated items, such as clothing for example. Contaminated safety cartridges must not be used but rather disposed of immediately.
- ▶ Check at regular intervals whether the handpiece is visibly contaminated by bodily fluids running back or by the accompanying preparations being used. In this case, observe the contents of chapters "7.4 Cleaning surfaces" on page 46 and "7.2 Material compatibility" on page 45, as well as the chapter "2.2 Product-specific safety instructions" on page 32.
- ▶ If a local anaesthetic is being used, this should be thoroughly removed before the treatment.
- ▶ Always hold the handpiece firmly before switching it on or place it in the handpiece tray. If an unsecured handpiece is switched on, it may move uncontrollably through vibrations and prick or cause injury (see chapter "6.3 Switching the handpiece on and off" on page 43).

Injuries through contaminated needles or safety cartridges can result in the transmission of diseases (see chapter "5.7 Inserting or replacing the safety cartridge" on page 41):

- ▶ In the event of being injured by a contaminated needle, seek immediate medical attention from a physician!

In order to prevent the intensity of the treatment exceeding the extent desired:

- ▶ Prevent the risk of injury due to the needles protruding too deeply (see the "6.5 Setting the needle protrusion depth" on page 44 section).
- ▶ Avoid risk of injury due to the penetration frequency being too high (see chapter "6.4 Setting the penetration frequency" on page 44).

Please be sure to inform your patient to avoid contact with recently treated skin. Recently treated areas of skin should also be protected from

- Contamination and
- UV and solar radiation

. Additional irritants such as

- visits to swimming pools or saunas,
- abrasive or chemical peelings,
- hair removal at the treated areas or
- self-tanning products

should be avoided by the patient in the first two to three days after the treatment.

2.4 Contraindications and side effects

The following contraindications and side effects are the results of a thorough analysis of the professional clinical literature concerning microneedle treatment. If the person responsible for the treatment should have the smallest doubt that the safety of the patient cannot be guaranteed, for example due to secondary illnesses or conditions, the treatment should be withheld or stopped immediately.

2.4.1 Contraindications

With the following contraindications, **no** microneedling treatment should be performed:

- Haemophilia or other blood-clotting disorders
- Ongoing use of blood thinning medication (e.g. acetylsalicylic acid, warfarin, aspirin, heparin)
- Unregulated diabetes mellitus
- Any form of active acne in the area of the treatment
- Dermatoses (e.g. skin tumours, keloids or extreme susceptibility to keloid formation, solar keratosis, warts and/or moles) in the area of the treatment
- Open wounds and/or eczema and/or rashes in the area of the treatment
- Scars younger than 6 months
- Systemic infections and infectious diseases (e.g. hepatitis of types A, B, C, D, E or F; HIV infection) or acute local skin infections (e.g. herpes, rosacea)
- During chemotherapy, radiotherapy or high-dosage corticosteroid therapy (recommendation: from 4 weeks before the start until 4 weeks after the end of the therapy)
- Up to 12 months after a plastic surgery operation in the area to be treated
- Up to 6 months after filler injections in the area to be treated
- Allergy to topical anaesthetics (local anaesthetic)

- Contains nickel, not suitable for patients with known nickel allergies.
- May cause an allergic skin reaction.
- Under the influence of alcohol and/or drugs
- Pregnancy and lactation

The treatment of mucous membrane and eyeballs is strictly forbidden.

The treatment must be immediately aborted in the event of:

- Excessive perception of pain
- Fainting/dizziness

2.4.2 Side effects

In order to avoid unnecessary side effects:

- Find out the patient's medical history and possible previous surgical procedures before the treatment.
- Ensure that patients with a herpes simplex virus infection have been treated beforehand with a prophylactic antiviral therapy.

Complications during and after a microneedling treatment seldom occur in comparison to alternative methods of scar treatment and are generally minor. In most cases, this is localised bleeding in the area of the treated skin. In some cases, minor side effects may also arise. The following side effects are reported in the professional clinical literature.

Frequent:

- Pain and discomfort on the first day after the treatment
- Short-term inflammatory reactions, erythema and/or oedema up to 6 days after the treatment
- Skin irritations (e.g. itching or increased temperature), which normally subside during the first 12 to 72 hours after the treatment
- Formation of scabs, which normally recede in the first 5 days
- Temporary peeling of the skin which normally subsides within 8 days

Seldom:

- Formation of herpes simplex virus type I (HSV-I) blisters
- Formation of small pustules or milia as a result of inadequate cleaning of the skin prior to treatment
- Hyperpigmentation with the body's own pigments, in particular with darker skin types, but completely cleared up within a few weeks
- Inflammatory reactions, haematoma, erythema and oedema
- Retinoid reaction (from slight reddening to peeling of the skin)

As a matter of principle, recently treated skin areas should be protected from UV and solar radiation.

2.5 User requirements (qualifications)

The device and its accessories may only be used by persons who have acquired the following qualifications:

- Medical training
- Basic knowledge of microneedling treatment (see chapter "6.4 Setting the penetration frequency" on page 44 and "6.3 Switching the handpiece on and off" on page 43)
- Knowledge of health and safety provisions (see chapter "2.3 Important health and safety precautions" on page 33)
- Knowledge of risks and side effects (see chapter "2.4.1 Contraindications" on page 34 and "2.4.2 Side effects" on page 34)

2.6 Intended purpose, indications and proper use

2.6.1 Intended purpose

The intended purpose of the device is the percutaneous collagen induction (PCI) through minimally invasive injury to the epidermis and dermis by means of fine needle punctures (microneedling).

There are no open wounds caused in the skin by this, thanks to the minimally invasive puncturing of the epidermis and the dermis. Afterwards, the skin requires only a very short regeneration phase in which the epithelial function will quickly be restored.

2.6.2 Indications

Treatment of facial acne scars for clinical improvement of the scarring, in particular through a reduction in the scar depth and the normalisation of the skin structure.

After a total of four treatments at intervals of 30 days respectively, it was possible to show a significant improvement in the acne scars on the basis of the Goodman and Baron Scar Scale within the scope of a clinical study performed by MT.DERM.

2.6.3 Proper intended use

The treatment must be carried out in a dry, clean and smoke-free environment as well as under hygienic conditions. The device must be prepared, used and looked after as described in this operating manual. In particular, the applicable requirements concerning workplace design must be observed and the materials to be used must be sterile.

Intended use also includes the assumption that this operating manual and in particular chapter "2 Important safety instructions" on page 32, have been read in full and understood.

Intended use also assumes the following consumer groups exclusively: Adult men and women who are in good health.

Improper use is when the device or its accessories are used in a manner other than as described in this operating manual or if the operating conditions have not been complied with. The treatment of patients with contraindications in particular is prohibited (see chapter "2.4.1 Contraindications" on page 34).

The device is designed to be placed on a level surface. During use, the handpiece is to be held in the user's hand in order to treat a sedentary or recumbent patient. In doing so, the user shall operate the device at a maximum distance of 70 cm.

2.7 Symbols on the product

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

SYM-BOL	MEANING
	Device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EWG.
	Attention!
IP21	Housing offers protection from coarse dust and water drops
IPX6	Housing offers protection from jets of water
IP42	Housing offers protection from foreign objects thicker than 1 mm and against dripping water falling at an angle
	Applied part, type B: Applied part provides safety from electrical shock and leakage currents
	Handpiece
	Foot switch

SYM-BOL	MEANING
	DC connection, inner pin positive
	DC
	AC
	Observe operating manual
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Catalogue number, order number
	Serial number
	Lot code
	Sterilised with ethylene oxide
	Can be used until
	Temperature limit
	Humidity limit
	Air pressure limit
	Protect from moisture
	Only use indoors
	Fragile
	Do not use if packaging damaged

SYM-BOL	MEANING
	Not for re-use
	Dispose of in compliance with waste electronic appliances guidelines
	Do not re-sterilise
	Warning of cutting or penetrating injuries
	Test plate: Inspection required in accordance with the manufacturer's instructions (safety check) every 24 months, see chapter "7.1 Routine maintenance" on page 45
	JAPAN TUV R-PSE
	Energy efficiency level IV
	Device complies with Japanese VCCI standards
	CHINA SJ/T 11364-2014
	Double insulation / device protection class II
RoHS 2	Device complies with the requirements of RoHS 2
	Ukraine UKRSepro
	ETL mark – Intertek Testing Certification
	Device corresponds to the requirements of the S-Mark certificate EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013

SYM-BOL	MEANING
	Device corresponds to the requirements of the Australia and New Zealand Regulatory Compliance
	Conformity of the power supply with FCC rule part 15, class B have been demonstrated with a standard output load.

SYM-BOL	MEANING
CAW (ICES-3/5/IMB-3/5)	Conformity of the power supply with Industry Canada, class B have been demonstrated with a standard output load.
	See operating manual for further information

3 SCOPE OF DELIVERY

- 1 Controller
- 1 Handpiece
- 1 Handpiece cable
- 1 Power supply
- 1 each of country-specific adapters (EU, UK, AU)
- 1 Foot switch
- 1 Handpiece tray

- 1 Operating manual
 - 1 Declaration of Conformity
 - 1 Inspection report for safety inspection ("STK report")
- The safety cartridges and handpiece covers required for operation (E-0610) are not included in the delivery. Suitable accessory parts for the handpiece can be obtained via authorised retailers, see "4.3 Accessories and spare parts" on page 37.

4 PRODUCT INFORMATION

4.1 Technical data

Device type	AD61MP
Nominal voltage	15 V - DC
Power consumption	max. 27 VA
Power supply model	Model number: GTM96180-1817.9-2.9 Part number: WR9QG1200CSP-CR6B2958 (GlobTek)
Protection class	2
Penetration frequency	100-150 Hz ($\pm$ 10%)
Drive	Precision motor - DC
Operating mode	Continuous operation
Dimensions (W x H x D)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Handpiece weight	approx. 80 g
Total weight	approx. 1100 g
Applied part	Handpiece, type B
Needle protrusion depth	0 mm to 1.9 mm ($\pm$ 0.15 mm)

4.2 Operating conditions

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

4.3 Accessories and spare parts

The following accessories and spare parts can be purchased from authorised retailers.

ACCES-SORIES	ARTICLE DESCRIPTION	SCOPE OF DE-LIVERY	PIECE/ PACK-AGED UNIT
Safety cartridges	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Handpiece cover for handpiece	E-0610	–	16

SPARE PART	ARTICLE DESCRIPTION	SCOPE OF DELIVERY	PIECE/ PACKAGED UNIT
Controller	AD61MP	1	1
Handpiece	CME21MP	1	1
Connecting handpiece cable	5E-G770	1	1
Foot switch	E1038MP	1	1
Handpiece tray	GAD60	1	1
Power supply	E116503	1	1

SPARE PART	ARTICLE DESCRIPTION	SCOPE OF DELIVERY	PIECE/ PACKAGED UNIT
Country-specific adapter	EU: E-1154-W UK: E-1155-W AU: E-1157-W	1 1 1	1 1 1
Operating manual	7EAD61MP	1	1
Declaration of Conformity	7EEGKAD61MP	1	1
Test Report for Inspection	–	1	1

5 GETTING STARTED



CAUTION

Cable tripping hazard

An incorrectly laid cable can constitute a tripping hazard and cause injury.

- Ensure all cables are positioned so that no one can trip over them or pull on them unintentionally.



CAUTION

Danger of injury and of device malfunctions

Unsuitable accessories and spare parts can impair the function and safety of the device. The device can be damaged or can fail or malfunction endangering persons.

- Use only the safety cartridges, accessories and spare parts listed in chapter "4.3 Accessories and spare parts" on page 37.



CAUTION

Risk of short circuit and risk of light electric shocks

There is a risk of electrical shocks and damage to electronics if there is visible damage to cables or cable connections.

- Check the device and the cables by visually checking for damage such as a defective cable connection for example.
- Never kink the product's cable.

ATTENTION

Damage from condensation

If the device is exposed to high temperature variations e.g. during transport, condensate may accumulate inside and damage 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 of temperature difference before using it.
- Use the device only with an ambient temperature of +15°C to +25°C.

5.1 Positioning the device



CAUTION

Reduced functionality due to electromagnetic interference

Portable and mobile HF communications devices, such as mobile phones or WLAN routers, can influence the functionality of the device through the transmission of electromagnetic radiation. Safe operation of the device can no longer be assured.

- ▶ Avoid sources of interference by ensuring that portable or mobile radio devices are not operated in the vicinity of the device.
- ▶ Inform your patients about the risk of sources of interference.

ATTENTION

Damage to the device through inadequate stability

If the device is not positioned safely, safe operation is not guaranteed. The device could fall and become damaged during operation.

- ▶ Place the device on a clean, firm and level surface.
 - ▶ Ensure that the buttons and the display of the device remain freely accessible during use.
 - ▶ Never place the device on or underneath other devices.
-
- ▶ Position the device such that the recommended safety distance from possible sources of interference is maintained. You can find information on the recommended safety distances in the chapter Information on electromagnetic compatibility.
 - ▶ Position the device so that the power supply is accessible at all times.

5.2 Connecting the power supply

The device may only be operated with the power supply cited in the operating manual of the device. The mains voltage must match with the device voltage cited on the label of the power supply.

- ▶ If there is no suitable country-specific adapter included in the scope of delivery, contact an authorised dealer (see also chapter "10 Questions and problems" on page 47).

To remove the existing country-specific adapter, if necessary:

- ▶ Pull back and hold the catch for the adapter and at the same time lift the country-specific adapter out of the recess in the power supply.

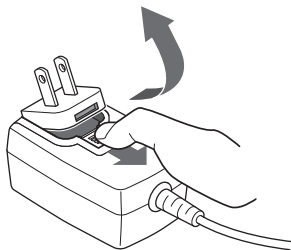


Fig. 1: Remove country-specific adapter

To insert the desired country-specific adapter:

- ▶ Place the country-specific adapter in the recess of the power supply as shown below.
- ▶ Press the adapter into the plug-in power unit until the catch can be heard to engage.

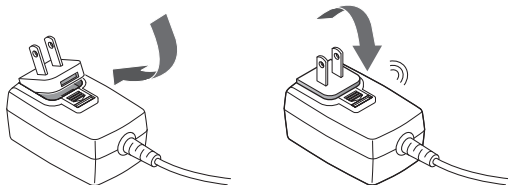


Fig. 2: Inserting country-specific adapter

In order to establish the power supply:

- ▶ Insert the DC plug of the power supply into the socket for the power supply (⦿⦿⦿) on the rear of the controller.

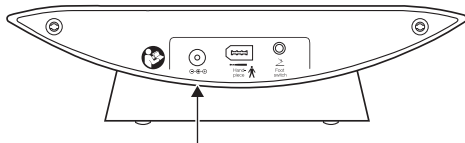


Fig. 3: Socket for the power supply

- ▶ Insert the power supply into a mains outlet. The standby LED illuminates blue.
- ▶ Make sure that the power supply is accessible at all times.

5.3 Connecting the foot switch (optional)

Only the foot switch cited in chapter "4.3 Accessories and spare parts" on page 37 will ensure safe operation.

At first delivery, the "CONTINUAL" footswitch mode is selected (see chapter "6.2.2 Selecting the foot switch mode" on page 43).

- ▶ Insert the jack plug for the foot switch into the socket for the foot switch (↗) on the back of the control unit.

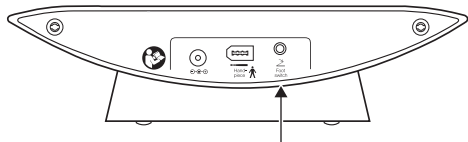


Fig. 4: Socket for the foot switch

5.4 Connecting the handpiece

If no handpiece is connected to the controller, a message appears on the display:



Fig. 5: Handpiece detached

- ▶ Connect the handpiece cable jack socket supplied in the scope of delivery to the connection on the handpiece of the device.
- ▶ Insert the FireWire plug of the handpiece cable fully into the output socket of the controller.

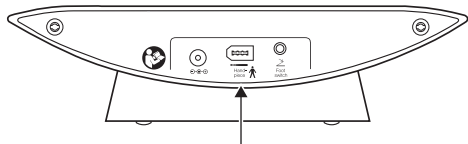


Fig. 6: Output socket

The handpiece is detected by the controller and the pre-set puncturing frequency appears on the display.

If the handpiece is not detected:

- ▶ Refer to chapter "10 Questions and problems" on page 47.

5.5 Cleaning and disinfecting the equipment

ATTENTION

Damage due to fluids

If cleaning products or disinfectant gets inside the handpiece, the controller or the power supply, this may cause a short-circuit. In addition, this may also corrode the electrical and mechanical components.

- ▶ Never immerse the handpiece, the controller or the power supply in cleaning product or disinfectant.
- ▶ Never clean the handpiece, the controller or the power supply in autoclaves or in an ultrasonic cleaning bath.
- ▶ Consider material compatibilities when selecting cleaning materials and disinfectants (see chapter "7.2 Material compatibility" on page 45).

ATTENTION

Device damage caused by unapproved cleaning materials or disinfectants

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

- ▶ Use only cleaning materials and disinfectants that are authorised for use by the legislation in your country.
- ▶ Consider material compatibilities when selecting cleaning materials and disinfectants (see chapter "7.2 Material compatibility" on page 45).
- ▶ Disconnect the controller from the power supply.
- ▶ Wipe the controller, the handpiece cable, the handpiece and the handpiece tray with a soft cloth moistened with cleaning product.
- ▶ Wipe the handpiece, the controller, the handpiece cable and the handpiece tray with a soft cloth moistened with disinfectant.

5.6 Pulling the handpiece cover on

We recommend using the handpiece covers provided as accessories. Alternatively, you can use equivalent handpiece covers with a diameter of 20 to 27 mm. This represents a sleeve width of approx. 30 to 45 mm.

In order to protect the handpiece and the handpiece cable from contamination with bodily fluids or accompanying preparations contaminated with bodily fluids during the treatment:

- Unplug the handpiece cable from the handpiece.
- Slide the handpiece cover fully over the handpiece cable.
- Connect the handpiece cable, with the handpiece cover fitted on it, to the handpiece connection once more.
- Draw the end of the handpiece cover fully over the handpiece.
- Stick the end of the handpiece cover firmly to the moving part of the handpiece.

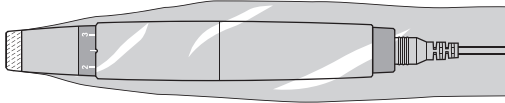


Fig. 7: Handpiece cover in place

- Dispose of the used hygiene sleeves in containers for proper disposal of contaminated parts, after the conclusion of each treatment.

5.7 Inserting or replacing the safety cartridge



WARNING

Danger of injury due to needles

Injuries through contaminated needles can result in the transmission of diseases.

- Only use original amiea med safety cartridges with the device that match the supplied handpiece. The safety membrane integrated in the safety cartridges prevents the return flow of (body) fluids as well as the ingress of pathogens into the handpiece.
- Never touch the tip of the safety cartridge.
- Switch the handpiece off before replacing the safety cartridge.
- Never press the needles out of the safety cartridge.
- When removing a safety cartridge, ensure that any fluids such as ink or accompanying preparations that may be being used do not run from the safety cartridge into the handpiece.
- After removing the used safety cartridge, check that the needles have been completely withdrawn into the cartridge.
- Dispose of used safety cartridges that are no longer required for the current treatment properly (see chapter "9 Disposal" on page 46).
- The safety cartridges are shipped in sterile packaging. Only remove them from the sterile packaging immediately before use. To do so, open the sterile packaging of the safety cartridge at the PEEL marking ().
- Always place the handpiece back in the handpiece tray so that the safety cartridge does not rest on the surface.
- In the event of being injured by a contaminated needle, seek medical attention from a physician.

The needles of the amiea med safety cartridges are produced from stainless steel (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). The tips of the amiea med safety cartridges are produced from PC (polycarbonate).

- Switch the handpiece off.
- Hold the safety cartridge by the base body and when inserting it in the handpiece (never hold it by the tip!).

- Insert the safety cartridge into the threaded connection of the handpiece. You can insert the safety cartridge with all possible orientations.

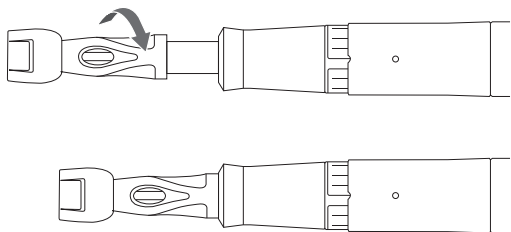


Fig. 8: Inserting the safety cartridge

- Turn the safety cartridge clockwise until you can feel resistance. The safety cartridge is now firmly seated in the handpiece.

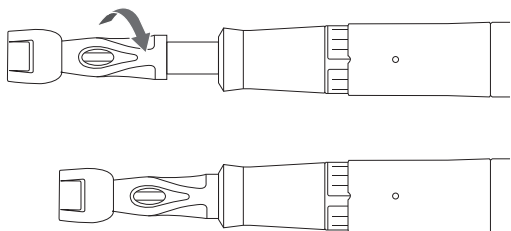


Fig. 9: Tightening the safety cartridge

- Check that the safety cartridge is securely attached by pulling gently on it.
- To remove the safety cartridge, turn it anticlockwise and remove it from the handpiece.

5.8 Checking equipment

- Carry out a visual check of the equipment:
 - Are there any signs of external damage (e.g. kinks in the handpiece cable, detached cap in the area of the cable connection)?
 - Are any cables disconnected?
 - Are the safety cartridge and needles aligned correctly? Are all needles fully withdrawn into the safety cartridge?
 - Has the date for the next inspection (biennial service) on the test plate of the controller passed?
 - Does the controller display an error message?
- Switch the handpiece on and carry out an acoustic check: Are operating noises or sounds prominent?
- In the event of anomalies, refer to chapters "10 Questions and problems" on page 47 and "11.1 Guarantee" on page 48.
- If the device can no longer be operated harmlessly, take it out of service and contact an authorised dealer.

6 USE

6.1 Switching the control unit to operating mode or standby mode

To switch the controller to operating mode:

- Ensure that the power supply is established (see chapter "5.2 Connecting the power supply" on page 39).
- Press the **Standby/On** button (⏻). The standby button illuminates.

The start screen appears on the display.

If a handpiece is connected, the default puncture frequency (120) appears.

If an error message appears:

- Refer to the chapter "10 Questions and problems" on page 47.

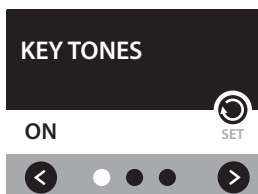
To switch the controller to standby mode:

- Press the **Standby/On** button (⏻) again. The display goes out and the standby LED illuminates blue.

6.2 Configuring the controller (menu)

To enter the menu:

- Simultaneously press both the **left** (◀) and **right** (▶) buttons on the controller. The "KEY TONES" menu item appears on the display.

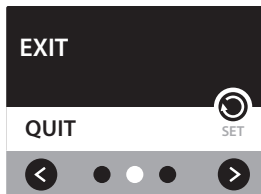


To toggle between the three menu items:

- ▶ Press the **right** button (➤) to navigate to the next menu item.
- ▶ Press the **left** button (➤) to navigate to the previous menu item.

To exit the menu:

- ▶ Switch to the "EXIT" menu item.



- ▶ Press the **SET** button (⌚).

Alternative:

- ▶ Press the **Standby/On** button (⌚).

Alternative:

- ▶ Simultaneously press both the **left** (➤) and **right** (➤) buttons.

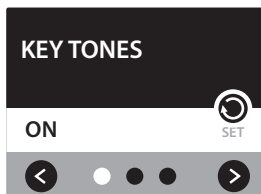
Alternative:

- ▶ Wait approx. one minute until the menu automatically closes.

6.2.1 Switching the key tones on and off

You can switch the key tones on and off.

- ▶ Switch to the "KEY TONES" menu item.



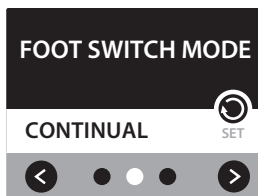
- ▶ Press the **SET** button (⌚) to change the setting for the key tones ("ON" or "OFF").

6.2.2 Selecting the foot switch mode

You can select between two modes for operating the foot switch:

- "ON/OFF" (switch mode): The handpiece is alternately switched on and off again when pressing the foot switch.
- "CONTINUAL" (jog mode): The handpiece remains operating until the foot switch is pressed.

- ▶ Switch to the "FOOT SWITCH MODE" menu item.



- ▶ Press the **SET** button (⌚) to change the setting for the foot switch mode.

6.3 Switching the handpiece on and off



CAUTION

Danger of injury when using the handpiece

If an unsecured handpiece is switched on, it may move uncontrollably through vibrations and cause injury.

- ▶ Hold the handpiece firmly before switching it on or place it in the handpiece tray.

To switch on the handpiece:

- ▶ Ensure that the power supply is established (see chapter "5.2 Connecting the power supply" on page 39).
- ▶ Ensure that the controller is switched to operating mode (see chapter "6.1 Switching the control unit to operating mode or standby mode" on page 42)
- ▶ Ensure that the handpiece is correctly connected (see chapter "5.4 Connecting the handpiece" on page 40).
- ▶ Press the **SET** button (⌚) on the controller. Ongoing handpiece operation is indicated on the controller display by a rotating symbol (⌚).

If the connected handpiece does not start:

- ▶ Observe the chapter "10 Questions and problems" on page 47.

To switch off the handpiece:

- ▶ Press the **SET** button (⌚) again.

Alternatively, you can switch the handpiece on and off with the foot switch. The foot switch function depends on the foot switch mode setting in the device menu (see chapter "6.2.2 Selecting the foot switch mode" on page 43).

When using the switch mode ("ON/OFF"):

- ▶ Briefly press the foot switch to switch the handpiece on or off.

When using the jog mode ("CONTINUAL"):

- Only step on the foot switch as long as you want to operate the handpiece.

6.4 Setting the penetration frequency



CAUTION

Danger of injury due to the penetration frequency being too high

If the penetration frequency is too high the skin can be cut

- Always start with a low puncture frequency, eg. 100 punctures per second.
- Select the penetration frequency on the basis of the patient's skin characteristics and suitable for the working speed.

The preset penetration frequency is 120 penetrations per second. The controller automatically resets to this preset penetration frequency every time it is switched on. The penetration frequency can be 11 stages of 100-150 penetrations per second.

The number of penetrations per second shown on the display may deviate by $\pm 10\%$ in stationary operation from the value that actually occurs at the handpiece.

To set a suitable penetration frequency:

- Ensure that the controller is switched to operating mode (see chapter "6.1 Switching the control unit to operating mode or standby mode" on page 42)
- Press the **right** button (➡) to increase the penetration frequency.
- Press the **left** button (⬅) to decrease the penetration frequency.

6.5 Setting the needle protrusion depth



CAUTION

Danger of injury due to excessive needle protrusion depth

Greater needle protrusion depth allows a greater penetration depth. If the needle protrusion depth and penetration depth are too great, the risk of side effects, such as haematoma, erythema or oedema, increases (see chapter "2.4.2 Side effects" on page 34).

- Choose the needle protrusion depth depending on the skin condition of the patient, the area of the skin to be treated and the pressure applied.
- The needle protrusion depth shown on the scale may deviate by ± 0.15 mm from the actual value.

The moving part of the handpiece is labelled with a scale, which indicates the needle protrusion depth setting. The needle protrusion depth can be adjusted between 0 mm and 1.9 mm.

- Switch the controller to operating mode.
- Switch the handpiece on.
- Set the needle protrusion depth by turning the moving part of the handpiece (1). Use the scale as a guide and turn it until the marker (2) is at the desired position. Turning it clockwise (when looking at the needles) increases the needle protrusion depth.

Clinical studies by MT.DERM have shown that the decisive factor in effective acne scar treatment is the induction of so-called pinpoint bleeding. Treatment should be started with the smallest possible needle protrusion depth with the depth being successively increased until pinpoint bleeding occurs. As soon as point bleeding occurs in the treated area, treatment should be switched to the next area.

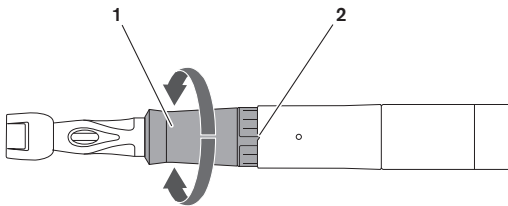


Fig. 10: Setting the needle protrusion depth

7 CLEANING AND MAINTENANCE

 CAUTION

Risk of short circuit and risk of light electric shocks

There is a risk of minor electrical shocks and damage to electronics on the power unit if device components are dismantled and cleaned whilst still electrically connected.

- ▶ Disconnect the controller from the power supply by removing the mains adapter from the socket before any cleaning or maintenance tasks.

ATTENTION

Damage due to fluids

If cleaning products or disinfectant gets inside the handpiece, the controller or the power supply, this may cause a short-circuit. In addition, this may also corrode the electrical and mechanical components.

- ▶ Never immerse the handpiece, the controller or the power supply in cleaning product or disinfectant.
- ▶ Never clean the handpiece, the controller or the power supply in autoclaves or in an ultrasonic cleaning bath.
- ▶ Consider material compatibilities when selecting cleaning materials and disinfectants (see chapter "7.2 Material compatibility" on page 45).

7.1 Routine maintenance

As part of the routine maintenance of the device, an inspection (safety inspection) is required every 24 months. Inspections may only be carried out by authorised dealers and are to be performed according to manufacturer instructions. All necessary inspection steps for the inspection of the device are stated in the inspection report from the scope of delivery.

Return the device to a specialist retailer for inspection in accordance with the manufacturer's instructions (safety check), at regular 24 month intervals.

- ▶ Before use, always ensure that the date for the next inspection on the test plate of the control unit has not passed.
- ▶ Do not use the device if the date on the test plate has passed and commission a new inspection if necessary.

7.2 Material compatibility

- ▶ To clean the device, use a mild soap detergent authorised in your country, or 50% diluted 1-propanol solution.
- ▶ Use the following disinfectants to disinfect the device:

MANUFACTURER	PRODUCT	WORKING-IN TIME
Antiseptica	Kombi Liquid	1 to 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s to 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 to 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 to 2 min

Based on the material compatibilities, you can assess which cleaning products and disinfectants are suitable.

The device surfaces are **resistant** to:

- Mild 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 device surfaces are **not resistant** to:

- Strong acids (e.g. hydrochloric acid $\geq 20\%$, sulphuric acid $\geq 50\%$, nitric acid $\geq 15\%$)
- Oxidising acids (e.g. peracetic acids)
- Lyes (e.g. caustic soda, ammonia and all compounds with $\text{pH} > 7$)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons (e.g. phenol, chloroform)
- Acetone and petrol

7.3 Disinfecting surfaces

Before and after each use:

- ▶ Remove the safety cartridge from the handpiece and pull the handpiece cable out of the unit.
- ▶ Disinfect the handpiece cable, the handpiece and the handpiece tray as described in chapter "5.5 Cleaning and disinfecting the equipment" on page 40.

7.4 Cleaning surfaces

External soiling:

- ▶ Remove the safety cartridge from the handpiece and pull the handpiece cable out of the unit.
- ▶ Wipe the device and its accessories with a soft cloth moistened in the cleaning product or disinfectant.

8 TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

8.1 Controller, handpiece with handpiece cable, power supply and foot switch

ATTENTION

Damage due to dropping

If the controller or the handpiece is dropped it can be damaged.

- ▶ Always set the controller down on the rubber feet on a flat and stable surface so that it cannot fall.
- ▶ Place the handpiece back in the handpiece tray after each use so that it is safe.
- ▶ If the controller or the handpiece is dropped, carry out a visual check of the components.
- ▶ Hand the controller or the handpiece in to an authorised dealer if the components have visible damage or if they no longer function normally.

- ▶ Transport the device and its accessories only in the original packaging.
- ▶ Store the device and its accessories only in the following conditions:

Ambient temperature	-10°C to +40°C
Relative humidity	10% to 85%
Air pressure	540 hPa to 1070 hPa

8.2 Safety cartridge

- ▶ Always transport and store the safety cartridges in the following conditions:

Ambient temperature	+15°C to +25°C
Relative humidity	30% to 65%

9 DISPOSAL

The product service life foreseen by the manufacturer encompasses 5 years for all parts included in the delivery insofar as the operating, storage and transport conditions described in this operating manual as well as all maintenance tasks are complied with.

If the product and its accessories continue to be used after this product service life has expired, there is a risk of increased wear or the failure of individual functions. Fault-free operation will no longer be assured.

After the product service life has expired:

- ▶ Dispose of the product showing the symbol opposite, in compliance with applicable regulations on the disposal of electronic waste. Make enquiries with your specialist retailer or authorities about the applicable regulations.
- ▶ Place a container at your workplace for the proper disposal of contaminated parts.
- ▶ Dispose of used or faulty safety cartridges and safety cartridges, whose packaging is damaged in a non-penetrable sharps container in accordance with the regulations applicable in your country.

10 QUESTIONS AND PROBLEMS

The following functional disruptions or fault messages could occur:

FAULT/MESSAGE	FAULT	CAUSE	RECTIFICATION
The controller will not switch to standby mode.	The power supply is disconnected.	The power supply is not correctly connected.	▶ Check the connection of the power supply to the controller (see chapter "5.2 Connecting the power supply" on page 39). ▶ Check the power supply of the work station.
The controller switches off automatically during operation.	The power supply is disconnected or there is a fault in the controller.	The power supply is not correctly connected.	▶ Check the connection of the power supply to the controller (see chapter "5.2 Connecting the power supply" on page 39). ▶ Check the power supply of the work station. If the power supply is connected: ▶ Switch the controller to standby mode and wait for 30 seconds (see chapter "6.1 Switching the control unit to operating mode or standby mode" on page 42).

FAULT/MESSAGE	FAULT	CAUSE	RECTIFICATION
			▶ Switch the controller back to operating mode.
"Handpiece or device overloaded!"	There is an error in the handpiece.	The handpiece cable is not connected correctly.	▶ Check the connections between the handpiece and controller. ▶ Press any button on the controller to return to the default display. ▶ Check that the safety cartridge is securely attached to the handpiece. ▶ Press any button on the controller to return to the default display.
		The safety cartridge is not correctly connected.	
"Handpiece detached!"	The handpiece is not detected.	The handpiece cable is not connected correctly	▶ Carry out all of the steps in the chapter "5.4 Connecting the handpiece" on page 40.
"System Error!"	There is an error in the handpiece or controller.		▶ Switch the controller to standby mode and wait for 30 seconds (see chapter "6.1 Switching the control unit to operating mode

FAULT/ MESSAGE	FAULT	CAUSE	RECTIFICA- TION
			or standby mode" on page 42).
			► Switch the controller back to operating mode. ► If it is not possible to establish standby mode, disconnect the power supply

FAULT/ MESSAGE	FAULT	CAUSE	RECTIFICA- TION
			from the controller for 30 seconds.
			In order to rectify further functional disruptions: ► Firstly, disconnect all components, such as the handpiece and the power supply, from the controller. ► Check all connections and reconnect the components. ► Check the function of the device again. ► If malfunctions persist or if you have any questions or complaints, please contact your specialist retailer. For our current offers, a selection of safety cartridges and accessories, visit www.amieamed.com. Visit www.amieamed.com/contact-us/distributors to find your local dealer and related contact information.

11 MANUFACTURER DECLARATIONS

11.1 Guarantee

This device is a high-quality medical device.

The product is covered by the statutory 2-year warranty against malfunctions due to material failure or production defects.

We guarantee that the safety cartridges will remain sterile for 5 years in sealed and undamaged packaging, if the transport and storage conditions are complied with. In the event of complaints relating to safety cartridges, please provide us with the lot number printed on the label.

The warranty does not apply to the following damage:

- Damage and consequential damage caused by improper use or failure to comply with the operating manual.
- Damage caused by the ingress of fluids or dirt into the inside of the handpiece, the controller or the power supply.

11.2 Electromagnetic compatibility

⚠ WARNING

The device has been tested for electromagnetic compatibility (EMC) and is suitable for use in the area of domestic healthcare (CISPR 11 class B). Use in motor vehicles and aeroplanes is not permitted.

Caution when using this device next to or in connection with other devices. This could lead to defective operation.

If such use or installation is necessary, this device and the other devices must be checked to ensure they are functioning normally.

When using accessory parts, power units and cables that are not included in the "4.3 Accessories and spare parts" on page 37 of the device manufacturer, there is a risk of increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of this device and therefore defective operation.

Portable HF communication devices (such as telephones, tablets, etc.) should not be used at distances of less than 30 cm from the device and its electrical accessories. Otherwise this could impair/adversely affect the capacity of the device.

With regards to guaranteeing its basic safety and significant performance characteristics, the device has been tested for its electromagnetic immunity and its electromagnetic radiation. These remain within the limit values specified in the following tables, with consideration to the stipulated minimum distance from neighbouring devices. No maintenance measures are required to guarantee basic safety and the significant performance characteristics.

11.2.1 Manufacturer declarations on electromagnetic emissions

The device is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should ensure that it is operated in this type of environment.

EMISSIONS MEASUREMENTS	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDELINES
HF emissions per CISPR 11	Group 1	The device uses HF energy exclusively for its internal function. Its HF emissions are therefore very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
HF emissions per CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to a public power supply network that supplies buildings also used for domestic purposes.
Harmonics per IEC 61000-3-2	not applicable	
Voltage fluctuations/flicker per IEC 61000-3-3	not applicable	

11.2.2 Manufacturer declarations on electromagnetic interference immunity

The device is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should ensure that it is operated in this type of environment.

IMMUNITY TESTS	IEC 60601-TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDELINES
Discharge of static electricity (ESD) per IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ± 2, 4, 8, 15 kV air discharge	in compliance	Floor should be covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative air humidity must be at least 30%.
Rapid transient electrical dis-	±2 kV for mains cables	in compliance	The quality of the supply voltage should

IMMUNITY TESTS	IEC 60601-TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDELINES
turbances/ bursts per IEC 61000-4-5	± 1 kV for incoming and outgoing lines		reflect a typical business or hospital environment.
Impulse voltage (surges) per IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode voltage ±2 kV common-mode voltage	in compliance	The quality of the supply voltage should reflect a typical business or hospital environment.
Voltage dips, brief interruptions and fluctuations in the supply voltage per IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 periods at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0% UT; 1 periods and 70% UT 25/30 periods. Single phase: at 0°	in compliance	The quality of the supply voltage should reflect a typical business or hospital environment. If the user of the device requires continued operation also with interruptions to the power supply, it is recommended that the device be supplied by an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruption	0% UT, 250/300 periods *UT is the mains alternating voltage before the application of the test level.	in compliance	
Magnetic field with the supply frequency (50/60 Hz) per IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 Hz and at 60 Hz	in compliance	Magnetic fields with the mains frequency should reflect the typical values, as found in a business or hospital environment.

IMMUNITY TESTS	IEC 60601-TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDELINES
----------------	----------------------	------------------	---

Immunity in compliance with conducted interference. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz 6 V _{eff} within the ISM band and the amateur frequency bands between 0.15 MHz and 80 MHz		Portable and mobile radio devices are not used at a shorter distance from the device including the cables, than the recommended protective distance, which is calculated in accordance with the equation suitable for the transmission frequency. With P as the rated power of the transmitter in Watt (W) in accordance with the specifications of the transmitter manufacturer and d as the recommended protective distance in metres (m). With 80 MHz and 800 MHz the higher value applies. These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by their absorption by and reflection
---	--	--	--

IMMUNITY TESTS	IEC 60601-TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDELINES
----------------	----------------------	------------------	---

			off buildings, objects and people.
Immunity against high frequency electromagnetic fields IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz to 2.7 GHz	in compliance	The field strength of static radio transmitters determined through local analysis* should be lower at all frequencies than the compliance level**. Interference is possible in the vicinity of devices that bear the following symbol. 

*The field strength of static transmitters, such as base stations of mobile phones and land mobile radio services, amateur stations, AM and FM radio and television broadcasting stations cannot be theoretically precisely predetermined. In order to determine the electromagnetic environment with regards to static transmitters, a study of the location should be considered. If the determined field strength at the location of the device exceeds the compliance level specified above then the device must be observed in its normal operation, to verify the intended function. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be necessary, such as a change in the orientation or in the device location.

**Over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength is less than 3 V/m.

ISM band (Industrial, Scientific and Medical Band)

FRE-QUENCY [MHZ]	FRE-QUENCY BAND [MHZ]	MODULA-TION	IMMUNITY TESTING [V]
6.78	6.765 to 6.795	AM 80% 1 kHz	6
13.56	13.553 to 13.567	AM 80% 1 kHz	6
27.12	26.957 to 27.283	AM 80% 1 kHz	6
40.68	40.66 to 40.7	AM 80% 1 kHz	6

Amateur radio

FREQUENCY BAND [MHZ]	MODULATION	IMMUNITY TESTING (V)
1.8 to 2.0	AM 80% 1 kHz	6
3.5 to 4.0	AM 80% 1 kHz	6
5.3 to 5.4	AM 80% 1 kHz	6
7 to 7.3	AM 80% 1 kHz	6
10.1 to 10.15	AM 80% 1 kHz	6
14 to 14.2	AM 80% 1 kHz	6
18.07 to 18.17	AM 80% 1 kHz	6
21.0 to 21.4	AM 80% 1 kHz	6
24.89 to 24.99	AM 80% 1 kHz	6
28.0 to 29.7	AM 80% 1 kHz	6
50.0 to 54.0	AM 80% 1 kHz	6

Test requirements for immunity against wireless radio equipment

TEST FRE-QUEN-CY	FRE-QUEN-CY BAND [MHZ]*	RA-DIO SER-VICE*	MODU-LA-TION**	MAX. POWER [W]	DIS-TANCE [M]	IM-MUNI-TY TEST-ING [V/M]
385	380 to 390	TETR A400	Pulse modulation** 18 Hz	1.8	0.3 (12 inch)	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM*** ± 5 kHz deviation, 1 kHz Sinus	2	0.3 (12 inch)	28
710	704 to 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation** 217 Hz	0.2	0.3 (12 inch)	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETR A 800, iDEN820, CDMA 850, LTE band 5	Pulse modulation** 217 Hz	2	0.3 (12 inch)	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT	Pulse modulation** 217 Hz	2	0.3 (12 inch)	28
1845						
1970						

TEST FRE- QUEN- CY	FRE- QUEN- CY BAND [MHZ]*	RA- DIO SER- VICE*	MODU- LA- TION**	MAX. POWER [W]	DIS- TANCE [M]	IM- MUNI- TY TEST- ING [V/M]
		LTE band 1, 3, 4, 25, UMTS				
2450	2400 to 2570	Blueto oth, WLAN 802.1 1 b/ g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulse modu- la- tion** 217 Hz	2	0.3 (12 inch)	28
5240 5500 5785	5100 to 5800	WLAN 802.1 1 a/n	Pulse modu- la- tion** 217 Hz	0.2	0.3 (12 inch)	9

* With some radio services, only the Uplink channel is considered.

** The carrier is modulated with a square wave signal with 50% duty cycle.

*** As an alternative to FM modulation, pulse modulation can be used of 50% at 18 Hz, because this would be the worst case although this does not constitute actual modulation.

The device must be set up and put into operation with consideration to the EMC information, this applies in particular to the distances from other devices emitting radio waves. Never use the device at a distance of less than 30 cm from another device emitting radio waves.

In the event of unlikely interference, which could be caused by devices emitting radio waves, observe the minimum distances and move the device away from any radio waves if necessary.

INHOUDSOPGAVE

1	Betreffende deze gebruiksaanwijzing.....	56
1.1	Weergave van de waarschuwingen.....	56
2	Belangrijke veiligheidsinstructies.....	56
2.1	Algemene veiligheidsaanwijzingen.....	56
2.2	Productafhankelijke veiligheidsaanwijzingen.....	56
2.3	Belangrijke hygiëne- en veiligheidsvoorschriften.....	57
2.4	Contra-indicaties en bijwerkingen.....	58
2.5	Gebruikersvereisten (kwalificaties).....	59
2.6	Doelmatig gebruik, indicaties en beoogd gebruik.....	59
2.7	Symbolen op het product.....	59
3	Leveringsomvang	61
4	Productinformatie.....	61
4.1	Technische gegevens.....	61
4.2	Bedrijfsvoorwaarden.....	61
4.3	Accessoires en reserveonderdelen	62
5	In gebruik nemen.....	62
5.1	Stuurapparaat plaatsen.....	63
5.2	Stekkeradapter aansluiten.....	63
5.3	Voetschakelaar aansluiten (optioneel)	64
5.4	Handstuk aansluiten.....	64
5.5	Apparatuur reinigen en desinfecteren.....	65
5.6	Hygiëneslang overtrekken.....	65
5.7	Hygiënemodule plaatsen of vervangen.....	66
5.8	Apparatuur controleren	66
6	Bediening.....	67
6.1	Stuurapparaat omschakelen naar de gebruiks- of stand-by-modus	67
6.2	Stuurapparaat configureren (menu).....	67
6.3	Handstuk in- en uitschakelen	68
6.4	Slagfrequentie instellen	68
6.5	De naaldstand instellen.....	69
7	Reiniging en onderhoud	69
7.1	Inspectie volgens de instructies van de fabrikant.....	70
7.2	Materiaaltolerantie.....	70
7.3	Oppervlakken desinfecteren.....	70
7.4	Oppervlakken reinigen.....	70

8 Transport- en opslagvoorwaarden..... 71

8.1 Stuurapparaat, handstuk en aansluitkabel, stekkeradapter en voetschakelaar 71

8.2 Hygiënemodule..... 71

9 Afvoeren 71

10 Bij vragen en problemen 72

11 Verklaringen van de fabrikant..... 73

11.1 Garantieverklaring..... 73

11.2 Elektromagnetische compatibiliteit 73

1 BETREFFENDE DEZE GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de EXCEED (AD61MP) en bijbehorende accessoires. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie om het apparaat veilig en volgens het bedoeld gebruik in gebruik te nemen, te bedienen en te onderhouden.

De gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie, die noodzakelijk is voor een veilig gebruik van het apparaat en bijbehorende accessoires. Neem daarom ook de volgende documenten in acht:

- Veiligheidsgegevensbladen van de desinfecteer- en reinigingsmiddelen
- Bepalingen voor de veiligheid op de werkplek en wettelijke voorschriften voor microneedling

1.1 Weergave van de waarschuwingen

Waarschuwingen maken attent op het risico op persoonlijk letsel en materiële schade en zijn als volgt opgebouwd:

	SIGNAALWOORD
Soort gevaar	
Gevolgen	
► Afwenden	

Signaalwoord	geeft de ernst van het gevaar aan (zie volgende tabel)
--------------	--

Soort gevaar benoemt aard en bron van het gevaar

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	geeft een gevaar aan dat tot licht of gemiddeld letsel kan leiden, als het gevaar niet worden afgewend
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

SYMBOOL	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.
- Dit apparaat altijd samen met deze gebruiksaanwijzing aan andere personen doorgeven.
- De nationale veiligheidsvoorschriften voor microneedling opvolgen. 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 Hygiënemodule, accessoires en reserveonderdelen van amiea med.

2.2 Productafhankelijke veiligheidsaanwijzingen

- Breng nooit wijzigingen aan het apparaat, Hygiënemodule of andere accessoires aan.

Een wijziging kan resulteren in een elektrische schok of een verwonding door een naaldpunt met een vervuilde naald.

- Voorkom dat vloeistoffen in het apparaat, het handstuk, de voetschakelaar of de stekkeradapter komen.

- ▶ Stel het apparaat dusdanig op dat de aanbevolen veiligheidsafstand tot mogelijke storingsbronnen in acht wordt genomen. Aanwijzingen betreffende de aanbevolen veiligheidsafstanden vindt u in het hoofdstuk . Vermijd storingsbronnen, door geen draagbare of mobiele radioapparatuur te gebruiken in de buurt van het apparaat.
 - ▶ Bescherm het handstuk en de aansluitkabel tijdens de behandeling met een hygiëneslang tegen verontreinigen door lichaamsvloeistoffen resp. met lichaamsvloeistoffen vervuilde substanties (zie hoofdstuk "5.7 Hygiëmodule plaatsen of vervangen" op pagina 66).
 - ▶ Gebruikt u het apparaat niet, scheid het dan van de stroomvoorziening en leg het handstuk op de handstukhouder, zodat het niet kan wegrollen en vallen.
 - ▶ De in deze gebruiksaanwijzing vermelde technische gegevens en de gebruiks-, transport- en opslagvoorwaarden opvolgen (zie hoofdstuk "8 Transport- en opslagvoorwaarden" op pagina 71).
 - ▶ 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.
 - ▶ Geef het apparaat, met tussenpozen van 24 maanden, af bij een dealer, voor een inspectie volgens de gegevens van de fabrikant (veiligheidstechnische controle). Neem hiertoe ook het hoofdstuk Inspectie in acht.
 - ▶ Controleer voor elk gebruik of de termijn voor de volgende inspectie (veiligheidstechnische controle) op het testcertificaat van het stuurapparaat niet is overschreden. Gebruik het apparaat niet met een verlopen testcertificaat en regel zo nodig een nieuwe keuring.
 - ▶ Voor de behandeling de betreffende huidgedeelten van de patiënt reinigen met een mild reinigings- en desinfecteermiddel. Bij het kiezen van het geschikte desinfecteermiddel de geldende nationale richtlijnen opvolgen.
 - ▶ 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 hygiëmodule overtrokken met beschermfolie (zie hoofdstuk "5.6 Hygiëneslang overtrekken" op pagina 65).
 - ▶ Hygiëmodule zijn steriele wegwerpproducten (verbruiksmateriaal) en mogen altijd slechts één keer worden gebruikt!
 - ▶ Voer gebruikte of defecte Hygiëmodule alsook Hygiëmodule, 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 Hygiëmodule zijn ingetrokken. Als dit niet het geval is, dient u de Hygiëmodule direct weg te gooien.
 - ▶ Vermijd dat de Hygiëmodule met vervuilde voorwerpen, zoals bijv. kleding, in aanraking komt. Vervuilde Hygiëmodule mogen niet worden gebruikt, maar moeten direct worden weggegooid.
 - ▶ Controleer regelmatig of het handstuk door teruglopen de lichaamsvloeistoffen of gebruikte begeleidende preparaten zichtbaar verontreinigd is. In dat geval naast de regelmatige desinfectie ook de hoofdstukken "7.4 Oppervlakken reinigen" op pagina 70 en "7.2 Materiaaltolerantie" op pagina 70, evenals het hoofdstuk "2.2 Productafhankelijke veiligheidsaanwijzingen" op pagina 56 opvolgen.
 - ▶ Wordt gebruik gemaakt van lokale anesthesie, moet het voor de behandeling grondig worden verwijderd.
 - ▶ 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 (zie hoofdstuk "6.3 Handstuk in- en uitschakelen" op pagina 68).
- Letsel door vervuilde naalden of Hygiëmodule kan het overdragen van ziekten tot gevolg hebben (zie hoofdstuk "5.7 Hygiëmodule plaatsen of vervangen" op pagina 66):
- ▶ Bij letsel door een vervuilde naald direct een arts bezoeken!

2.3 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 patiënt of de gebruiker:

- ▶ Neem voor de behandeling alle stappen betreffende het desinfecteren van de uitrusting in acht (zie hoofdstuk "5.5 Apparatuur reinigen en desinfecteren" op pagina 65).
- ▶ 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.

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

- ▶ Vermijd letselgevaar door een te grote naaldstand (zie hoofdstuk "6.5 De naaldstand instellen" op pagina 69).
- ▶ Vermijd letselgevaar door een te hoge slagfrequentie (zie hoofdstuk "6.4 Slagfrequentie instellen" op pagina 68).

Maak uw patiënt 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 twee tot drie dagen na de behandeling door de patiënt worden vermeden.

2.4 Contra-indicaties en bijwerkingen

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

2.4.1 Contra-indicaties

Met de volgende omstandigheden mag **geen** behandeling met microneedling worden uitgevoerd:

- Hemofilie en overige bloedstollingsstoelingen
- Momentele inname van bloedverduuners (Bijv., acetylsalicylzuur, heparine, aspirine, warfarine)
- Ongecontroleerde diabetes mellitus
- Elke vorm van acute acne in het behandelingsgebied
- Dermatoze (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, die niet ouder zijn dan 6 maanden
- Systemische aandoeningen en besmettelijke ziekten (Bijv. hepatitis van type A, B, C, D, E of F, HIV) of acute lokale huidinfectie (bijv. Herpes, Rosacea)

- Tijdens chemotherapie, radiotherapie of hooggedoseerde corticosteroïde-therapie (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)
- Bevat nikkel, niet geschikt voor patiënten met een bekende nikkelallergie.
- Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- Onder invloed van alcohol en/of drugs
- Zwangerschap en geven van borstvoeding

De behandeling van slijmhuide en oogbollen is streng verboden.

De behandeling moet direct worden onderbroken bij:

- Overmatige pijn
- Flauwvallen/duizeligheid

2.4.2 Bijwerkingen

Om onnodige bijwerkingen te vermijden:

- Vraag de patiënt voor de behandeling naar het ziekteverleden van de patiënt en over mogelijke vroegere chirurgische ingrepen.
- Controleer of de patiënt met een herpes-simplex-virusinfectie eerst met een profylactische antivirale therapie werd behandeld.

Complicaties tijdens en na een microneedling-behandeling treden in vergelijking met alternatieve methodes van de littekenbehandeling zelden op en zijn over het algemeen mild. In principe ontstaan er in het bereik van het behandelde huidoppervlak lokale bloedingen. In enkele gevallen kunnen bovendien lichte bijwerkingen optreden. De volgende bijwerkingen worden in de klinische vakliteratuur vermeld:

Veelvoorkomend:

- 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 huidschilfers 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
- Retinoidereactie (licht rood worden tot huidschilfers)

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

2.5 Gebruikersvereisten (kwalificaties)

Het apparaat inclusief de accessoires mag uitsluitend worden gebruikt door personen die beschikken over de volgende kwalificaties:

- Medische opleiding
- Basiskennis betreffende de behandeling met microneedling (zie hoofdstuk "6.4 Slagfrequentie instellen" op pagina 68 en "6.3 Handstuk in- en uitschakelen" op pagina 68)
- kennis van de hygiëne- en veiligheidsvoorschriften (zie hoofdstuk "2.3 Belangrijke hygiëne- en veiligheidsvoorschriften" op pagina 57)
- Kennis van de risico's en bijwerkingen (zie hoofdstuk "2.4.1 Contra-indicaties" op pagina 58 en "2.4.2 Bijwerkingen" op pagina 58)

2.6 Doelmatig gebruik, indicaties en beoogd gebruik

2.6.1 Doelmatig gebruik

Het doelmatig gebruik van het apparaat is de percutane collageen inductie (PCI) door minimaalinvasief letsel van de epidermis en dermis door middel van fijne naaldpuncties (microneedling).

Door de minimaal invasieve punctie van de epidermis en dermis ontstaan in de huid geen open wonden. Dienovereenkomstig heeft de huid slechts een zeer korte regeneratiefase nodig waarin de epitheliale functie weer snel wordt hersteld.

2.6.2 Indicaties

Behandeling van acnelittekens in het gezicht met het oog op klinische verbetering van de littekens, met name vermindering van de littekendiepte en normalisering van de huidstructuur.

Na in totaal vier behandelingen met een interval van 30 dagen, kon in een klinische studie uitgevoerd door MT.DERM een significante verbetering van acnelittekens op basis van de Goodman-Baron-acnelitteken-score worden aangetoond.

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 Belangrijke veiligheidsinstructies" op pagina 56, volledig moet zijn gelezen en begrepen.

Het bedoeld gebruik omvat uitsluitend de volgende consumentengroepen: Volwassen mannen en vrouwen, die in goede 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 "2.4.1 Contra-indicaties" op pagina 58).

Het apparaat mag alleen op een vlakke ondergrond worden geplaatst en gebruikt. Tijdens gebruik wordt het handstuk door de gebruiker in de hand gehouden om een zittende of liggende patiënt te behandelen. De gebruiker mag het apparaat hierbij met een maximale afstand van 70 cm bedienen.

2.7 Symbolen op het product

In deze gebruiksaanwijzing, op het apparaat, de bijbehorende accessoires of de verpakking zijn de hieronder beschreven symbolen mogelijk te vinden:

SYM-
BOOL

BETEKENIS



Het apparaat voldoet aan de vereisten van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EWG.



Let op!

SYM- BOOL	BETEKENIS
IP21	De behuizing biedt bescherming tegen grof stof en waterdruppels
IPX6	De behuizing biedt bescherming tegen waterstralen onder druk
IP42	De behuizing biedt bescherming tegen vreemde voorwerpen dikker dan 1 mm tegen spatwater
	Toepassingsdeel type B: Toepassingsdeel biedt bescherming tegen stroomstoten en kruipstromen
	Handstuk
	Voetschakelaar
	DC voedingsaansluiting/binnenste pin positief
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen!
	Fabrikant
	Productiedatum
	Catalogusnummer, bestelnummer
	Serienummer
	Chargecode
	gesteriliseerd met ethyleenoxide
	bruikbaar tot
	Temperatuurbegrenzing

SYM- BOOL	BETEKENIS
	Vochtigheidsbegrenzing
	Luchtdrukbegrenzing
	tegen nattigheid beschermen
	alleen in binnenruimten gebruiken
	breekbaar
	niet bruikbaar, indien verpakking is beschadigd
	niet voor hergebruik
	vakkundig afvoeren als oud elektronisch apparaat
	niet opnieuw steriliseren
	Waarschuwing voor snij- en steekletsel
	Testetiket: Inspectie volgens de instructies van de fabrikant (veiligheidstechnische controle) noodzakelijk elke 24 maanden, zie hoofdstuk "7.1 Inspectie volgens de instructies van de fabrikant" op pagina 70
	JAPAN TUV R-PSE
	Energie-efficiëntieniveau IV
	Het apparaat voldoet aan de Japanse VCCI-normen
	CHINA SJ/T 11364-2014
	dubbel geïsoleerd/apparaatbeschermingsklasse II

SYM- BOOL	BETEKENIS
RoHS2	Het apparaat voldoet aan de eisen van RoHS 2
	Oekraïne UKR Sepro
	ETL Mark – Intertek Testing Certification
	Apparaat voldoet aan de eisen van het S-Mark Certificaat EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013

SYM- BOOL	BETEKENIS
	Het apparaat voldoet aan de vereisten van de Australia and New Zealand Regulatory Compliance
	De conformiteit van de voedingsadapter met FCC-wetgeving Deel 15, Klasse B werd aangetoond met een standaard uitgangsbelasting.
	De conformiteit van de voedingsadapter met Industry Canada, Class B, werd aangetoond met een standaard uitgangsbelasting.
	zie de gebruiksaanwijzing voor meer informatie

3 LEVERINGSOMVANG

- 1 stuurapparaat
- 1 Handstuk
- 1 Aansluitkabel voor handstuk
- 1 stekkeradapter
- elk 1 landadapter (EU, UK, AU)
- 1 voetschakelaar
- 1 handstukhouder

- 1 gebruiksaanwijzing
 - 1 Conformiteitsverklaring
 - 1 Testprotocol van de veiligheidstechnische controle (STK-protocol)
- De voor het gebruik benodigde hygiënemodule en hygiëneslang (E-0610) zijn niet in de leveringsomvang opgenomen. U kunt deze accessoireonderdelen behorende bij het handstuk via de erkende dealer aanschaffen, zie "4.3 Accessoires en reserveonderdelen" op pagina 62.

4 PRODUCTINFORMATIE

4.1 Technische gegevens

Apparaattype	AD61MP
Nominale spanning	15 V - DC
Opgenomen vermogen	max. 27 VA
Stekkeradapter-model	Modelnummer: GTM96180-1817.9-2.9 Onderdeelnummer: WR9- QG1200CSPCR6B2958 (GlobTek)
Beschermingsklasse	2
Slagfrequentie	100-150 Hz ($\pm$ 10%)
Aandrijving	Precisiemotor - DC
Bedrijfsmodus	Continuubedrijf

Afmetingen (B x H x D)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Gewicht handstuk	ca. 80 g
Totaalgewicht	ca. 1100 g
Toepassingsdeel	Handstuk type B
Naaldstand	0 mm tot en met 1,9 mm ($\pm$ 0,15 mm)

4.2 Bedrijfsvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	+15 °C tot +25 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%
Luchtdruk	700 hPa tot 1070 hPa

4.3 Accessoires en reserveonderdelen

Bij de erkende dealer kunnen de volgende accessoires en reserveonderdelen worden aangeschaft.

ACCES- SOIRES	ARTIKELNUMMER	LEVE- RINGS- OM- VANG	STUKS/ VPE
Hygiënemo- dules	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Hygiëne- slang voor handstuk	E-0610	–	16
RESERVE- ONDER- DEEL	ARTIKELNUMMER	LEVE- RINGS- OM- VANG	STUKS/ VPE
Stuurappa- raat	AD61MP	1	1
Handstuk	CME21MP	1	1

RESERVE- ONDER- DEEL	ARTIKELNUMMER	LEVE- RINGS- OM- VANG	STUKS/ VPE
Aansluitka- bel handstuk	5E-G770	1	1
Voetschake- laar	E1038MP	1	1
Handstuk- houder	GAD60	1	1
Stekke- radapter	E116503	1	1
landspecifie- ke adapter	EU: E-1154-W	1	1
	VK: E-1155-W	1	1
	AU: E-1157-W	1	1
Gebruiks- aanzwijzing	7EAD61MPDT (DE)	1	1
Conformi- teitsverkla- ring	7EEGKAD61MP	1	1
Testprotocol voor Inspectie	–	1	1

5 IN GEBRUIK NEMEN

**VOORZICHTIG**

Struikelgevaar door kabels

Door onjuist geplaatste kabels kunnen personen struikelen en letsel oplopen.

- ▶ Leg alle kabels dusdanig, dat niemand er over kan struikelen of hier onbedoeld aan kan trekken.

**VOORZICHTIG**

Letselgevaar door storingen van het apparaat

Ongeschikte accessoires en reserveonderdelen kunnen de werking en de veiligheid van het apparaat negatief beïnvloeden. Het apparaat kan worden beschadigd, uitvallen of storingen vertonen, die personen in gevaar kunnen brengen.

- ▶ Gebruik uitsluitend de in hoofdstuk "4.3 Accessoires en reserveonderdelen" op pagina 62 opgegeven Hygiënemodule, accessoires en reserveonderdelen.

**VOORZICHTIG**

Gevaar voor kortsluiting en gevaar voor lichte elektrische schokken

Bij zichtbare schade aan kabels of kabel aansluitingen bestaat het gevaar op elektrische schokken en elektronica schade.

- ▶ Controleer het apparaat en de kabels visueel op beschadigingen, zoals een defecte kabel aansluiting.
- ▶ De kabels van het product nooit knikken.

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 het apparaat alleen bij een omgevingstemperatuur van +15 °C tot +25 °C.

5.1 Stuurapparaat plaatsen



VOORZICHTIG

Beperkte werking door elektromagnetische storingen

Draagbare en mobiele HF-communicatie-inrichtingen, zoals mobiele telefoons of WLAN-routers, kunnen de werking van het apparaat negatief beïnvloeden door het uitstralen van elektromagnetische straling. Een veilig gebruik van het apparaat kan dan niet meer worden gewaarborgd.

- ▶ Vermijd storingsbronnen, door geen draagbare of mobiele radioapparatuur te gebruiken in de buurt van het apparaat.
- ▶ Wijs uw patiënten op het risico van storingsbronnen.

LET OP

Apparaatschade door onstabieleit

Wordt het apparaat niet veilig geplaatst, is een veilige bediening niet gewaarborgd. Het apparaat kan tijdens het bedienen vallen en beschadigd raken.

- ▶ Plaats het apparaat op een schone, stevige en vlakke ondergrond.
- ▶ De toetsen en het display tijdens het bedienen van het apparaat vrij toegankelijk houden.
- ▶ Plaats het apparaat nooit op of onder andere apparaten.

- ▶ Stel het apparaat dusdanig op dat de aanbevolen veiligheidsafstand tot mogelijke storingsbronnen in acht wordt genomen. Aanwijzingen betreffende de aanbevolen veiligheidsafstanden vindt u in het hoofdstuk .
- ▶ Stel het stuurapparaat dusdanig op dat de voedingsadapter te allen tijde toegankelijk is.

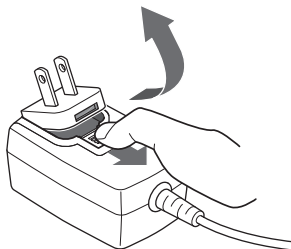
5.2 Stekkeradapter aansluiten

Het apparaat mag uitsluitend met de in de gebruiksaanwijzing van het apparaat opgegeven voedingsadapter worden gebruikt. De netspanning moet overeenkomen met de op de opdruk van de stekkeradapter opgegeven apparaatspanning.

- ▶ Is bij het apparaat geen geschikte landspecifieke adapter meegeleverd, neem dan contact op met de erkende dealer (zie ook hoofdstuk "10 Bij vragen en problemen" op pagina 72).

Om, indien nodig, de huidige landspecifieke adapter te verwijderen:

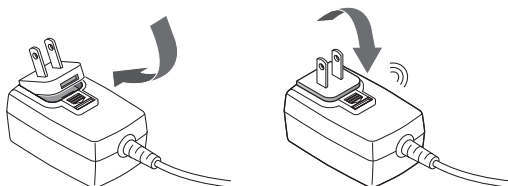
- ▶ De bevestiging voor de adapter lostrekken tegenhouden en tegelijk de landspecifieke adapter uit de verdieping van de stekkeradapter verwijderen.



Afb. 1: Landspecifieke adapter verwijderen

Om de gewenste landspecifieke adapter te monteren:

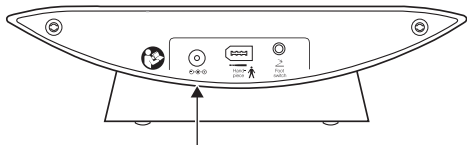
- ▶ Plaats de landspecifieke adapter in de verdieping van de stekkeradapter, zoals hieronder is afgebeeld.
- ▶ Druk de adapter vast in de bevestiging, tot deze hoorbaar vergrendeld.



Afb. 2: Landspecifieke adapter plaatsen

Voor het tot stand brengen van de stroomvoorziening:

- ▶ Steek de DC-stekker van de stekkeradapter in de bus voor de stekkeradapter () aan de achterkant van het stuurapparaat.



Afb. 3: Bus voor de stekkeradapter

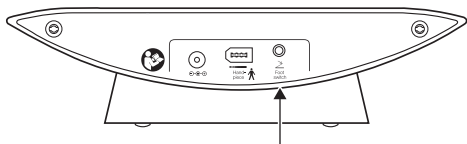
- ▶ Steek de stekkeradapter in het stopcontact. De stand-by-led brandt blauw.
- ▶ Controleer of de voedingsadapter te allen tijde toegankelijk is.

5.3 Voetschakelaar aansluiten (optioneel)

Alleen de in hoofdstuk "4.3 Accessoires en reserveonderdelen" op pagina 62 opgegeven voetschakelaar zorgt voor een veilig gebruik.

In de fabrieksinstelling is de voetpedaalmodus "CONTINU-AL" (touch-bedrijf) geselecteerd (zie hoofdstuk "6.2.2 Voetpedaalmodus selecteren" op pagina 67).

- ▶ Steek de plug van het voetpedaal in de bus voor het voetpedaal () aan de achterzijde van het stuurapparaat.



Afb. 4: Bus voor de voetschakelaar

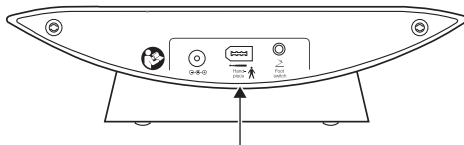
5.4 Handstuk aansluiten

Zo lang er geen handstuk op het stuurapparaat is aangesloten, wordt dit door een overeenkomstige melding op het display weergegeven:



Afb. 5: Geen handstuk aangesloten

- ▶ Verbind de plug van de aansluitkabel uit de leveringsomvang met de aansluiting op het handstuk van het apparaat.
- ▶ Steek de Fire-Wire-stekker van de aansluitkabel volledig in de uitgangsbuis van de het stuurapparaat.



Afb. 6: Uitgangsbuis

Het handstuk wordt door het stuurapparaat herkend en de vooringestelde slagfrequentie verschijnt in het display.

Als het aangesloten handstuk niet wordt herkend:

- ▶ Neem hiertoe het hoofdstuk "10 Bij vragen en problemen" op pagina 72 in acht.

5.5 Apparatuur reinigen en desinfecteren

LET OP

Schade door vloeistof

Komt reinigings- of desinfecteermiddel in het handstuk, het stuurapparaat of de stekkeradapter, kan kortsluiting ontstaan. Bovendien kunnen de elektrische en mechanische onderdelen corroderen.

- ▶ Het apparaat of de stekkeradapter nooit onderdompelen in reinigings- of desinfecteermiddel.
- ▶ Het handstuk, het stuurapparaat of de stekkeradapter nooit in autoclaven of in een ultrasoon bad reinigen.
- ▶ Bij het kiezen van reinigings- en desinfecteermiddelen rekening houden met de materiaaltoleranties (zie hoofdstuk "7.2 Materiaaltolerantie" op pagina 70).

LET OP

Schade aan het apparaat door niet toegestane reinigings- of desinfecteermiddelen

Reinigings- of desinfecteermiddelen, die niet compatibel zijn met de materialen van het apparaat, kunnen het oppervlak ervan beschadigen.

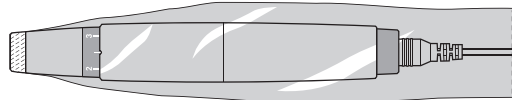
- ▶ Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfecteermiddelen die zijn toegestaan volgens de nationale bepalingen.
 - ▶ Bij het kiezen van reinigings- en desinfecteermiddelen rekening houden met de materiaaltoleranties (zie hoofdstuk "7.2 Materiaaltolerantie" op pagina 70).
-
- ▶ Koppel het stuurapparaat los van de stroomvoorziening.
 - ▶ Het stuurapparaat, de aansluitkabel, het handstuk en de handstukhouder afvegen met een zachte doek, bevochtigd met reinigingsmiddel.
 - ▶ Het handstuk, het stuurapparaat, de aansluitkabel en de handstukhouder afvegen met een zachte doek, bevochtigd met desinfecteermiddel.

5.6 Hygiëneslang overtrekken

Wij adviseren de hygiëneslangen uit de accessoire van amiea med 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.

Om het handstuk en de aansluitkabel voor het handstuk tijdens de behandeling tegen verontreinigingen door lichaamsvloeistoffen of met lichaamsvloeistoffen vervuilde begeleidendes preparaten te beschermen:

- ▶ Trek de aansluitkabel voor het handstuk van het handstuk weg.
- ▶ Schuif de hygiëneslang volledig over de aansluitkabel voor het handstuk.
- ▶ Verbind de aansluitkabel voor het handstuk met de hierop geschoven hygiëneslang weer met de aansluiting van het handstuk.
- ▶ Trek het einde van de hygiëneslang volledig over het handstuk.
- ▶ Plak het uiteinde van de hygiëneslang vast aan het bewegende deel van het handstuk.



Afb. 7: Overtrokken hygiëneslang

- ▶ Gebruikte hygiëneslangen na elke afgesloten behandeling vakkundig afvoeren in containers voor vervuilde delen.

5.7 Hygiënemodule plaatsen of vervangen



WAARSCHUWING

Letselgevaar door naalden

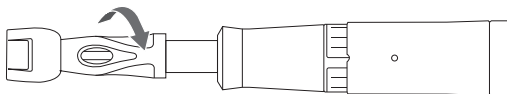
Letsel door vervuilde naalden kan het overdragen van ziekten tot gevolg hebben.

- Gebruik voor het apparaat uitsluitend de originele hygiënemodule van amiea med, die passen in het meegeleverde handstuk. Het in de hygiënemodules ingebouwde veiligheidsmembraan voorkomt het terugvloeien van (lichaams-)vloeistoffen en het binnendringen van ziekteverwekkers in het handstuk.
- Grijp de hygiënemodule nooit vast aan de punt.
- Schakel het handstuk uit voordat u de hygiënemodule vervangt.
- Druk de naalden nooit uit de hygiënemodule.
- Zorg bij het verwijderen van een hygiënemodule dat evt. vloeistoffen, zoals bijv. gebruikte begeleidende preparaten en kleurstoffen niet van de hygiënemodule in het handstuk komen.
- Controleer of de naalden volledig zijn ingetrokken in de module na het verwijderen van een gebruikte hygiënemodule.
- Gebruikte hygiënemodules, die niet meer nodig zijn voor de huidige behandeling, vakkundig afvoeren (zie hoofdstuk "9 Afvoeren" op pagina 71).
- De hygiënemodules worden steriel verpakt geleverd. Verwijder ze pas direct voor gebruik uit de steriele verpakking. Open hiertoe de steriele verpakking van de hygiënemodule bij de markering PEEL ().
- Leg het handstuk altijd op de handstukhouder, zodat de hygiënemodule vrij ligt.
- Bij letsel door een vervuilde naald een arts bezoeken.

De naalden van de hygiënemodule van amiea med zijn vervaardigd van roestvrij staal (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). De uiteinden van de hygiënemodule van amiea med zijn vervaardigd van PC (polycarbonaat).

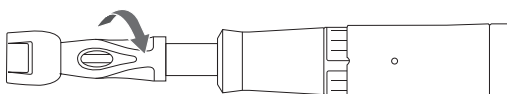
- Het handstuk uitschakelen.
- Pak de hygiënemodule voor het plaatsen in het handstuk vast aan het basiselement (nooit vastpakken bij de punt!).

- Plaats de hygiënemodule in de schroefaansluiting van het handstuk. U kunt de hygiënemodule in elke mogelijke richting plaatsen.



Afb. 8: Plaatsen van de hygiënemodule

- Draai de hygiënemodule rechtsom, tot u weerstand voelt. De hygiënemodule zit nu vast in het handstuk.



Afb. 9: Vastdraaien van de hygiënemodule

- Controleer de Hygiënemodule op stevige bevestiging door voorzichtig trekken.
- Om de Hygiënemodule te verwijderen, deze linksom draaien en uit het handstuk verwijderen.

5.8 Apparatuur controleren

- Een visuele controle bij de apparatuur uitvoeren:
 - Zijn uitwendige beschadigingen zichtbaar (bijv. knikken in de aansluitkabel, een losgeraakte kap bij de kabel aansluiting)?
 - Liggen de kabels vrij?
 - Zijn de Hygiënemodule en de naalden correct uitgelijnd? Zijn alle naalden volledig in de Hygiënemodule ingetrokken?
 - Is de termijn voor de volgende inspectie (veiligheidstechnische controle) op het testcertificaat overschreden?
 - Geeft het stuurapparaat een foutmelding?
- Het handstuk inschakelen en een hoortest uitvoeren:
 - Zijn er opvallende of harde geluiden tijdens de werking?

- Bij opvallende zaken de hoofdstukken "10 Bij vragen en problemen" op pagina 72 en "11.1 Garantieverklaring" op pagina 73 opvolgen.
- Kan uw apparaat niet meer zonder gevaar worden gebruikt, stel het dan buiten gebruik en neem contact op met de erkende dealer.

6 BEDIENING

6.1 Stuurapparaat omschakelen naar de gebruiks- of stand-by-modus

Om het stuurapparaat naar de gebruiksmodus te schakelen:

- Zorg ervoor, dat de stroomvoorziening actief is (zie hoofdstuk "5.2 Stekkeradapter aansluiten" op pagina 63).

- Drukken op de toets **Stand-by/Aan** (⏻).
De stand-by led gaat uit.

Op het display verschijnt het startscherm.

Zodra het handstuk is aangesloten, verschijnt aansluitend de vooringestelde steekfrequentie (120).

Verschijnt een foutmelding:

- Het hoofdstuk "10 Bij vragen en problemen" op pagina 72 opvolgen.

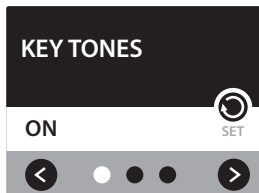
Om het apparaat naar de stand-by-modus te schakelen:

- Druk nogmaals op de toets **Stand-by/Aan** (⏻).
Het display gaat uit en de stand-by-led brandt blauw.

6.2 Stuurapparaat configureren (menu)

Om in het menu terecht te komen:

- Druk gelijktijdig op de beide toetsen **links** (◀) en **rechts** (▶) op het stuurapparaat.
De menuoptie "KEY TONES" verschijnt op het display.

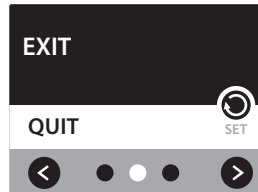


Om tussen de drie menuopties te schakelen:

- Druk op de toets **rechts** (▶) om naar de volgende menuoptie te navigeren.
- Druk op de toets **links** (◀) om naar de vorige menuoptie te navigeren.

Om het menu te verlaten:

- Schakel naar de menuoptie "EXIT".



- Drukken op de toets **SET** (⌂).

Alternatief:

- Drukken op de toets **Stand-by/Aan** (⏻).

Alternatief:

- Druk gelijktijdig op de beide toetsen **links** (◀) en **rechts** (▶).

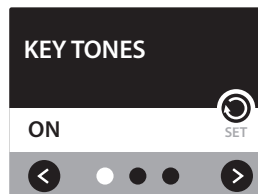
Alternatief:

- Wacht gedurende ca. één minuut tot het menu van zelf sluit.

6.2.1 Toetssignalen in- of uitschakelen

U kunt de signalen voor toetsbediening in- of uitschakelen.

- Schakel naar de menuoptie "KEY TONES".



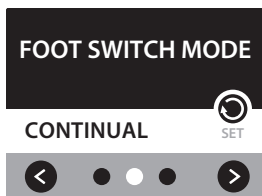
- Druk op de toets **SET** (⌂) om de instelling voor de toetssignalen te wijzigen ("ON" of "OFF").

6.2.2 Voetpedaalmodus selecteren

U kunt selecteren tussen twee modi voor de bediening van het voetpedaal:

- "ON/OFF" (schakelbedrijf): Het Handstuk wordt door de bediening van het voetpedaal afwisselend in- en weer uitgeschakeld.
- "CONTINUAL" (touch-bedrijf): Het handstuk blijft zo lang in bedrijf, zo lang het voetpedaal wordt bediend.

- Schakel naar de menuoptie "FOOT SWITCH MODE".



- Druk op de toets **SET** (🔄) om de instelling voor de voetpedaalmodus te wijzigen.

6.3 Handstuk in- en uitschakelen



VOORZICHTIG

Letselgevaar bij gebruik van het handstuk

Wordt een niet vastgezet handstuk ingeschakeld, kan het door trillingen ongecontroleerd bewegen en personen verwonden.

- Het handstuk altijd vasthouden, voordat u het inschakelt of plaats het op de handstukhouder.

Om het handstuk in te schakelen:

- Zorg ervoor, dat de stroomvoorziening actief is (zie hoofdstuk "5.2 Stekkeradapter aansluiten" op pagina 63).
- Zorg ervoor, dat het stuurapparaat in de bedrijfsmodus is geschakeld (zie hoofdstuk "6.1 Stuurapparaat omschakelen naar de gebruiks- of stand-by-modus" op pagina 67)
- Zorg ervoor, dat het handstuk correct is aangesloten (zie hoofdstuk "5.4 Handstuk aansluiten" op pagina 64).
- Drukken op de toets **SET** (🔄) op het stuurapparaat. Het continue bedrijf van het handstuk wordt op het display van het stuurapparaat door een draaiend symbool (🔄) weergegeven.

Start het aangesloten handstuk niet:

- Neem hiertoe het hoofdstuk "10 Bij vragen en problemen" op pagina 72 in acht.

Om het handstuk uit te schakelen:

- Druk opnieuw op de toets **SET** (🔄).

Als alternatief kunt u het handstuk met het voetpedaal in- en uitschakelen. De functie van het voetpedaal is afhankelijk van de instelling van de voetpedaalmodus in het apparaatmenu (zie hoofdstuk "6.2.2 Voetpedaalmodus selecteren" op pagina 67).

Bij gebruik van het schakelbedrijf ("ON/OFF"):

- Bedien kort de voetschakelaar om het handstuk in- of uit te schakelen.

Bij gebruik van het touch-bedrijf ("CONTINUAL"):

- Bedien het voetpedaal zolang het handstuk in werking moet blijven.

6.4 Slagfrequentie instellen



VOORZICHTIG

Gevaar op letsel door te hoge slagfrequentie

Bij een te hoge slagfrequentie kan de huid opengesneden worden.

- Begin altijd met een geringe slagfrequentie, bijv. 100 steken per seconde.
- Kies de slagfrequentie afhankelijk van de huidgesteldheid van de patiënten en passend bij de werksnelheid.

De voorinstelling bedraagt 120 slagen per seconde. Het stuurapparaat wordt bij het inschakelen altijd automatisch teruggezet naar deze voorinstelling. De slagfrequentie kan in 11 stappen van 100-150 slagen per seconde worden ingesteld.

Het op het display opgegeven aantal slagen per seconde kan tijdens stationair gebruik circa $\pm 10\%$ afwijken van de waarde die werkelijk ontstaat bij het handstuk.

Voor het instellen van de meest geschikte slagfrequentie:

- Zorg ervoor, dat het stuurapparaat in de bedrijfsmodus is geschakeld (zie hoofdstuk "6.1 Stuurapparaat omschakelen naar de gebruiks- of stand-by-modus" op pagina 67)
- Druk op de toets **rechts** (➡) om de slagfrequentie te verhogen.
- Druk op de toets **links** (⬅) om de slagfrequentie te verlagen.

6.5 De naaldstand instellen



VOORZICHTIG

Letselgevaar door te lange naaldstand

Een lange naaldstand maakt een grotere slagdiepte mogelijk. Is de naaldstand en slagdiepte te groot, neemt het risico op bijwerkingen toe, bijv. hematoom, erytheem of oedeem (zie hoofdstuk "2.4.2 Bijwerkingen" op pagina 58).

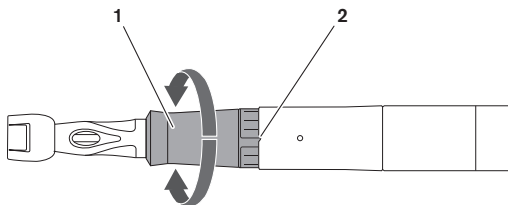
- Kies de naaldstand afhankelijk van de huidgesteldheid van de patiënten, van het te behandelen huidgedeelte en passend bij de uit te oefenen druk.
- De op de schaalverdeling weergegeven naaldstand kan $\pm 0,15$ mm afwijken van de werkelijke waarde.

Het beweegbare deel van het handstuk is voorzien van een schaalverdeling die dient als indicator voor de instelling van de naaldstand. De naaldstand kan tussen 0 mm en 1,9 mm worden ingesteld.

- Schakel het stuurapparaat in de bedrijfsmodus.
- Schakel het handstuk in.

- Verstel de naaldstand, door te draaien aan het bewegende deel van het handstuk (1). Gebruik hierbij de schaalverdeling als richtlijn en draai zo ver tot de markering (2) op de gewenste positie staat. Door met de wijzers van de klok mee te draaien (als u naar de naalden kijkt) wordt de naaldstand langer.

Uit klinische studies van MT.DERM is gebleken dat een doeltreffende behandeling van acne-littekens kan worden bereikt door het opwekken van puntbloedingen (de zogeheten Pin-Point-Bleeding). Begin met een zo laag mogelijk naaldstand en verhoog dan geleidelijk naaldstand totdat een puntbloedingen optreden. Zodra er puntbloedingen optreden in de behandelde zone, gaat u naar het volgende gedeelte.



Afb. 10: Instellen van de naaldstand

7 REINIGING EN ONDERHOUD



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 door vloeistof

Komt reinigings- of desinfecteermiddel in het handstuk, het stuurapparaat of de stekkeradapter, kan kortsluiting ontstaan. Bovendien kunnen de elektrische en mechanische onderdelen corroderen.

- Het apparaat of de stekkeradapter nooit onderdompelen in reinigings- of desinfecteermiddel.
- Het handstuk, het stuurapparaat of de stekkeradapter nooit in autoclaven of in een ultrasoon bad reinigen.
- Bij het kiezen van reinigings- en desinfecteermiddelen rekening houden met de materiaaltoleranties (zie hoofdstuk "7.2 Materiaaltolerantie" op pagina 70).

7.1 Inspectie volgens de instructies van de fabrikant

In het kader van de instandhouding van het toestel is een inspectie (veiligheidsgerelateerde controle) voorgeschreven met een interval van 24 maanden. De inspectie mag alleen door geautoriseerde dealers worden uitgevoerd en geschiedt conform de specificaties van de fabrikant. Alle noodzakelijke teststappen voor de inspectie van het apparaat kunnen worden overgenomen uit het testprotocol dat bij de levering is gevoegd.

Geef het apparaat, met tussenpozen van 24 maanden, af bij een dealer, voor een inspectie volgens de gegevens van de fabrikant (veiligheidstechnische controle).

- Controleer voor elk gebruik of de termijn voor de volgende inspectie op het testcertificaat van het stuurapparaat niet is overschreden.
- Gebruik het apparaat niet met een verlopen testcertificaat en regel zo nodig een nieuwe keuring.

7.2 Materiaaltolerantie

- Gebruik voor het reinigen van het apparaat een milde zeepoplossing, die in uw land is toegestaan, of een 50% waterige 1-propanol-oplossing.
- Gebruik voor het desinfecteren van het apparaat een van de volgende desinfecteermiddelen:

FABRIKANT	PRODUCT	INWERKTijd
Antiseptica	Combi Liquid	1 tot 5 minuten
Bode Chemie	Bacillol	30 s tot 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 tot 2 minuten
Schülke & Mayr	Microcide vloeistof	1 tot 2 minuten

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

De oppervlakken van het apparaat zijn **bestand** tegen:

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

De oppervlakken van het apparaat zijn **niet bestand** tegen:

- sterke zuren (bijv. zoutzuur ≥ 20%, zwavelzuur ≥ 50%, salpeterzuur ≥ 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

7.3 Oppervlakken desinfecteren

Voor en na elk gebruik:

- Verwijder de Hygiënemodule van het handstuk en trek de kabel van het handstuk uit het apparaat.
- Desinfecteer de aansluitkabel, het handstuk en de handstukhouder, zoals in hoofdstuk "5.5 Apparatuur reinigen en desinfecteren" op pagina 65 is beschreven.

7.4 Oppervlakken reinigen

Bij uitwendige vervuiling:

- Verwijder de Hygiënemodule van het handstuk en trek de kabel van het handstuk uit het apparaat.
- Het apparaat en de bescherm slang afvegen met een zachte doek, bevochtigd met reinigings- of desinfecteermiddel.

8 TRANSPORT- EN OPSLAGVOORWAARDEN

8.1 Stuurapparaat, handstuk en aansluitkabel, stekkeradapter en voetschakelaar

LET OP

Schade door het laten vallen

Valt het stuurapparaat of het handstuk, kunnen ze worden beschadigd.

- ▶ Plaats het apparaat altijd op de rubbervoeten op een vlak en stabiel oppervlak, zodat het niet kan vallen.
- ▶ Leg het handstuk na elk gebruik op de handstukhouder, zodat het vastligt.
- ▶ Mocht het stuurapparaat of het handstuk een keer vallen, dan een visuele inspectie van de componenten uitvoeren.
- ▶ Het stuurapparaat of het handstuk ter controle afgeven bij een dealer, als de componenten zichtbare beschadigingen vertonen of niet normaal werken.

- ▶ Transporteer het apparaat en de bijbehorende accessoires uitsluitend in de originele verpakking.
- ▶ Het apparaat en de bijbehorende accessoires altijd opbergen onder de volgende voorwaarden:

Omgevingstemperatuur	-10 °C tot +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 85%
Luchtdruk	540 hPa tot 1070 hPa

8.2 Hygiënemodule

- ▶ Het transport en de opslag van de Hygiënemodule moet altijd geschieden onder de volgende omstandigheden:

Omgevingstemperatuur	+15 °C tot +25 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 65%

9 AFVOEREN



Het apparaat dat zoals hiernaast is gemarkeerd, moet volgens de geldende regelingen voor oude elektronische apparatuur worden gerecycled. Neem evt. contact op met de dealer of de betreffende autoriteiten voor de geldende regelingen.

- ▶ Zorg dat op de werkplek een container aanwezig is voor het vakkundig afvoeren van vervuilde onderdelen.
- ▶ Voer gebruikte of defecte Hygiënemodule alsook Hygiënemodule, waarvan de verpakking is beschadigd af in een prikbestendig reservoir (Sharps-container) overeenkomstig de in uw land geldende voorschriften.

10 BIJ VRAGEN EN PROBLEMEN

De volgende storingen of foutmeldingen kunnen ontstaan:

STORING/ MELDING	FOUT	OORZAAK	OPLOSSING
Het stuurapparaat schakelt niet naar de stand-by-modus.	De stroomvoorziening is afwezig.	De stekkeradapter is niet correct aangesloten.	▶ Controleer de aansluiting van de stekkeradapter bij het stuurapparaat (zie hoofdstuk "5.2 Stekkeradapter aansluiten" op pagina 63). ▶ Controleer de stroomvoorziening op de werkplek.
Het stuurapparaat schakelt tijdens automatisch bedrijf uit.	De stroomvoorziening is gescheiden of er is een fout in het stuurapparaat opgetreden.	De stekkeradapter is niet correct aangesloten.	▶ Controleer de aansluiting van de stekkeradapter bij het stuurapparaat (zie hoofdstuk "5.2 Stekkeradapter aansluiten" op pagina 63). ▶ Controleer de stroomvoorziening op de werkplek. Als de stroomvoorziening tot stand gebracht: ▶ Schakel het stuurapparaat in de stand-bymodus en wacht 30 seconden (zie hoofdstuk "6.1 Stuurapparaat omschakelen"

STORING/ MELDING	FOUT	OORZAAK	OPLOSSING
"Handpiece or device overloaded!"	Het handstuk heeft een fout.	De aansluitkabel is niet correct aangesloten.	▶ Controleer de aansluitingen tussen het handstuk en het stuurapparaat. ▶ Druk op een willekeurige toets op het stuurapparaat om terug te keren naar de standaardweergave. ▶ Controleer de bevestiging van de hygiënemodule op het handstuk. ▶ Druk op een willekeurige toets op het stuurapparaat om terug te keren naar de standaardweergave.
"Handpiece detached!"	Het handstuk wordt niet herkend.	De aansluitkabel is niet correct aangesloten	▶ Voer alle stappen van hoofdstuk "5.4 Handstuk aansluiten" op pagina 64 uit.

STORING/ MELDING	FOUT	OORZAAK	OPLOSSING
"System Error!"	Er is een fout bij het handstuk of het stuurapparaat opgetreden.		► Schakel het stuurapparaat in de stand-bymodus en wacht 30 seconden (zie hoofdstuk "6.1 Stuurapparaat omschakelen naar de gebruiks- of stand-by-modus" op pagina 67). ► Schakel het stuurapparaat weer in de bedrijfsmodus. ► Als de stand-by modus niet kan worden
			ingesteld, koppelt u de voeding gedurende 30 seconden los van het stuurapparaat. Voor het verhelpen van andere storingen: ► Allereerst alle componenten loskoppelen van het stuurapparaat, zoals het handstuk en de stekkeradapter. ► Controleer alle aansluitingen en koppel de componenten weer met elkaar. ► Controleer de werking van het apparaat opnieuw. ► Bij voortdurende storingen en bij vragen of reclamaties, kunt u contact opnemen met de dealer. U kunt op onze website www.amieamed.com meer informatie vinden betreffende de actuele aanbiedingen, een selectie hygiënemodules en bijbehorende accessoires. Op de website www.amieamed.com/contact-us/distributors vindt u de voor uw regio verantwoordelijke dealer en de bijbehorende contactgegevens.

11 VERKLARINGEN VAN DE FABRIKANT

11.1 Garantieverklaring

Met dit apparaat heeft u een kwalitatief hoogwaardig medisch 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 hygiënemodule garanderen wij de steriliteit gedurende 5 jaar bij een gesloten en onbeschadigde verpakking met in acht neming van de transport- en opslagvoorwaarden. Bij reclamaties m.b.t. de hygiënemodules, verzoeken wij u ons het chargennummer te verstrekken dat op het etiket staat.

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 te herleiden is tot het binnendringen van vloeistoffen of vervuilingen in het handstuk, het stuurapparaat of de stekkeradapter.

11.2 Elektromagnetische compatibiliteit

WAARSCHUWING

Het apparaat is getest volgens de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en is geschikt voor gebruik op het gebied van de thuiszorg (CISPR 11 klasse B). Het gebruik in motorvoertuigen en vliegtuigen is niet toegestaan.

Wees voorzichtig wanneer u dit apparaat naast of in combinatie met andere apparatuur gebruikt. Dit zou een onjuist bedrijf kunnen veroorzaken.

Als een dergelijk gebruik of een dergelijke opstelling noodzakelijk is, moet dit apparaat en de andere apparatuur op normale werking worden gecontroleerd.

Het gebruik van andere accessoires, voedingen en kabels die niet in de "4.3 Accessoires en reserveonderdelen" op pagina 62 door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd, kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en derhalve in een onjuiste werking.

Draagbare HF-communicatieapparatuur (bijv. telefoons, tablets, enz.) mag niet worden gebruikt binnen 30 cm van het apparaat en de elektrische accessoires ervan. De prestaties van het apparaat kunnen anders worden beïnvloed/verminderd.

Het apparaat is getest op basisveiligheid en essentiële prestaties met betrekking tot elektromagnetische immuniteit en elektromagnetische straling. Deze blijven in overeenstemming met de vermelde minimumafstand tot nabijgelegen toestellen en de grenswaarden die in de volgende tabellen zijn vermeld. De basisveiligheid en de essentiële prestatiekenmerken vereisen geen maatregelen met betrekking tot onderhoud.

11.2.1 Verklaringen van de fabrikant betreffende elektromagnetische emissie

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder weergegeven. De gebruiker van het apparaat moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

EMISSIONEN	OVEREENSTEMMING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
Hoogfrequentie emissie conform CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is de HF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze interfereert met elektronische apparatuur in de buurt.
Hoogfrequentie emissie conform CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is bestemd voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar net dat ook gebouwen met een huishoudelijke bestemming van stroom voorziet.
Harmonische effecten conform IEC 61000-3-2	niet van toepassing	
spanningsschommelingen/flikkering conform IEC 61000-3-3	niet van toepassing	

11.2.2 Verklaringen van de fabrikant betreffende elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder weergegeven. De gebruiker van het apparaat moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITESTS	IEC 60601 - TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) conform IEC 61000-4-2	±8kV contactontlading ± 2, 4, 8, 15 kV Luchtontlading	in overeenstemming	Vloer moet zijn voorzien van keramische tegels. Als de vloer is voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingen/bursts conform IEC 61000-4-5	±2kV voor stroomkabels ±1kV voor ingangs- en uitgangsledingen	in overeenstemming	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met een kenmerkende bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) conform IEC 61000-4-5	±1kV wisselspanning ±2kV gelijkspanning	in overeenstemming	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met een kenmerkende bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsonderbreking, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de stroomvoorziening	0% UT; 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 periode en 70% UT	in overeenstemming	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met een kenmerkende bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

IMMUNI- TEITSTES- TEN	IEC 60601 - TESTNI- VEAU	NALE- VINGSNI- VEAU	ELEKTRO- MAGNETI- SCHE OMGE- VING – RICHT- LIJNEN
conform IEC 61000- 4-11	25/30 peri- oden. Een- fase: bij 0°		Als de gebrui- ker van het ap- paraat ook bij onderbreking van de stroom- voorziening moet blijven werken, wordt aanbevolen het apparaat te voe- den via een on- onderbreekbare stroomvoorzie- ning of een accu.
Stroomon- derbreking	0% UT, 250/300 periodes *UT is de netwissel- spanning voor toe- passing van het testni- veau.	in overeen- stemming	
Magneet- veld bij een stroomvoor- zieningsfre- quentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m bij 50 Hz en bij 60 Hz	in overeen- stemming	Magneetvelden bij de netfre- quentie moeten voldoen aan de kenmerkende waarden binnen een bedrijfs- en ziekenhuisom- geving.
Immuneit voor gelei- de storin- gen in over- eenstem- ming met. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V _{eff} binnen de ISM-band en de ama- teur-radio- frequentie- banden tus- sen 0,15 MHz en 80 MHz		Draagbare en mobiele radio- apparatuur mo- gen niet worden gebruikt op een afstand van de apparatuur, met inbegrip van de leidingen, die kleiner is dan de aanbevolen scheidsaf- stand, berekend aan de hand van de bij de zendfrequentie passende ver- gelijking. Met P als nomi- naal vermogen van de zender in

IMMUNI- TEITSTES- TEN	IEC 60601 - TESTNI- VEAU	NALE- VINGSNI- VEAU	ELEKTRO- MAGNETI- SCHE OMGE- VING – RICHT- LIJNEN
			Watt (W) con- form de gege- vens van de zenderfabrikant en d als aanbe- volen veilig- heidsafstand in meters (m). Bij 80 MHz en 800 MHz geldt een hogere waarde. Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. De uit- breiding van elektromagneti- sche golven wordt door ab- sorptie en re- flectie van ge- bouwen, voor- werpen en men- sen beïnvloedt.
Immuneit tegen hoogfre- quente elektromag- netische velden IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz tot 2,7 GHz	in overeen- stemming	De veldsterkte van stationaire draadloze zen- ders moet bij al- le frequenties conform een onderzoek ter plaatse* lager zijn dan het overeenstem- mingsniveau**. In de omgeving van apparatuur die de volgende symbolen dra- gen, zijn storin- gen mogelijk. 

* De veldsterkte van stationaire zenders zoals bijv. basisstations van draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurstations, AM- en FM-radio- en televisiezenders, kunnen vooraf theoretisch gezien niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving betreffende de stationaire zender vast te stellen, moet een studie van de locatie worden overwogen. Indien de vastgestelde veldsterkte op de plaats van het apparaat de hierboven gespecificeerde conformiteitsniveaus overschrijdt, moet het apparaat met betrekking tot de normale werking worden geobserveerd om de beoogde werking aan te tonen. Als ongewone prestatiekenmerken moeten worden geobserveerd, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals bijv. een gewijzigde uitlijning of andere locatie van het apparaat.

** Via het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz is de veldsterkte kleiner dan 3 V/m.

ISM-Band (Industrial, Scientific and Medical Band)

FREQUENTIE [MHZ]	FREQUENTIEBAND [MHZ]	MODULATIE	IMMUNITEITSTEST [V]
6,78	6,765 tot 6,795	AM 80% 1 kHz	6
13,56	13,553 tot 13,567	AM 80% 1 kHz	6
27,12	26,957 tot 27,283	AM 80% 1 kHz	6
40,68	40,66 tot 40,7	AM 80% 1 kHz	6

Amateurradio

FREQUENTIE-BAND [MHZ]	MODULATIE	IMMUNITEITSTEST (V)
1,8 tot 2,0	AM 80% 1 kHz	6
3,5 tot 4,0	AM 80% 1 kHz	6
5,3 tot 5,4	AM 80% 1 kHz	6
7 tot 7,3	AM 80% 1 kHz	6
10,1 tot 10,15	AM 80% 1 kHz	6
14 tot 14,2	AM 80% 1 kHz	6
18,07 tot 18,17	AM 80% 1 kHz	6
21,0 tot 21,4	AM 80% 1 kHz	6
24,89 tot 24,99	AM 80% 1 kHz	6
28,0 tot 29,7	AM 80% 1 kHz	6

FREQUENTIE-BAND [MHZ]	MODULATIE	IMMUNITEITSTEST (V)
50,0 tot 54,0	AM 80% 1 kHz	6

Testvoorschriften voor immuniteit voor draadloze radioapparatuur

TEST-FREQUENTIE	FREQUENTIE-BAND [MHZ]*	RADIO-DIENST*	MODULATIE**	MAX. VERMOMGEN [W]	AFSTAND [M]	IMMUNITEITSTEST [V/M]
385	380 tot 390	TE-TRA400	Pulsmodulatie** 18 Hz	1,8	0,3 (12 inch)	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM*** ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus	2	0,3 (12 inch)	28
710	704 tot 745	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie** 217 Hz	0,2	0,3 (12 inch)	9
810	800 tot 870	GSM 800/900, TE-TRA800, iDEN820, CDMA850, LTE band 5	Pulsmodulatie** 217 Hz	2	0,3 (12 inch)	28
930	1720 tot 1845	GSM 1800, CDMA1900, GSM1900,	Pulsmodulatie** 217 Hz	2	0,3 (12 inch)	28

TEST-FRE-QUE-NTIE	FRE-QUEN-TIE-BAND [MHZ]*	RA-DIO-DIENS T*	MODU-LATIE**	MAX. VER-MO-GEN [W]	AF-STAN-D [M]	IM-MU-NI-TEITS TEST [V/M]
-------------------	--------------------------	-----------------	--------------	---------------------	---------------	---------------------------

DECT
LTE
band
1, 3, 4,
25,
UMTS

2450	2400 tot 2570	Blue-tooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Puls-modu-latie** 217 Hz	2	0,3 (12 inch)	28
------	---------------	--	--------------------------	---	---------------	----

5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modu-latie** 217 Hz	0,2	0,3 (12 inch)	9
5500						
5785						

* Voor sommige radiodiensten werd alleen rekening gehouden met het uplink-kanaal.

** De drager wordt gemoduleerd met een blok golfsignaal met 50% duty cycle.

*** Als alternatief voor FM-modulatie kan een pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz worden gebruikt, aangezien dit, hoewel het geen echte modulatie is, het slechtste geval zou zijn.

Het apparaat moet met in acht neming van de EMC-informatie zijn geprogrammeerd en in bedrijf worden genomen, dit betreft met name de afstanden tot andere apparaten die radiogolven uitzenden. Gebruik het apparaat nooit binnen 30 cm tot een ander apparaat dat radiogolven uitzendt.

In geval van onwaarschijnlijke storingen, veroorzaakt door apparaten die radiogolven uitzenden, dient u de minimumafstanden in acht te nemen en het apparaat zo nodig uit de buurt van het apparaat te plaatsen dat radiogolven uitzendt.

CONTENIDO

1	Acerca de estas instrucciones de uso.....	80
1.1	Representación de las indicaciones de advertencia.....	80
2	Advertencias de seguridad importantes.....	80
2.1	Indicaciones generales de seguridad.....	80
2.2	Indicaciones generales de seguridad relativas al aparato.....	81
2.3	Normativas de seguridad e higiene importantes.....	81
2.4	Contraindicaciones y efectos secundarios.....	82
2.5	Requisitos del usuario (cualificaciones).....	83
2.6	Finalidad prevista, indicaciones y utilización conforme al uso.....	83
2.7	Símbolos en el aparato.....	84
3	Alcance del envío.....	85
4	Datos del producto.....	85
4.1	Datos técnicos.....	85
4.2	Condiciones de funcionamiento.....	86
4.3	Accesorios y piezas de repuesto.....	86
5	Puesta en funcionamiento.....	87
5.1	Montar el dispositivo de mando.....	87
5.2	Conectar el adaptador de red.....	88
5.3	Conectar el interruptor de pedal (opcional).....	88
5.4	Conectar la pieza de mano.....	89
5.5	Limpiar y desinfectar el equipamiento.....	89
5.6	Montar la funda higiénica.....	90
5.7	Utilizar o cambiar el módulo de higiene.....	90
5.8	Comprobar el equipamiento.....	91
6	Funcionamiento.....	91
6.1	Conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento o en espera.....	91
6.2	Configurar dispositivo de mando (menú).....	91
6.3	Conectar y desconectar la unidad de mano.....	92
6.4	Ajustar la frecuencia de punción.....	93
6.5	Ajustar la parte sobresaliente de la aguja.....	93
7	Limpieza y mantenimiento.....	94
7.1	Inspección según los datos del fabricante.....	94
7.2	Compatibilidad de los materiales.....	94
7.3	Desinfectar las superficies.....	95
7.4	Limpiar las superficies.....	95

8 Condiciones de transporte y almacenamiento..... 95

8.1 Dispositivo de mando, pieza de mano con cable de conexión, adaptador de red e interruptor de pedal..... 95

8.2 Módulo de higiene 95

9 Eliminación..... 96

10 En caso de preguntas y problemas..... 97

11 Declaración del fabricante..... 98

11.1 Declaración de garantía..... 98

11.2 Compatibilidad electromagnética..... 99

1 ACERCA DE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso son válidas para la EXCEED (AD61MP) y sus accesorios. Contienen información importante para poner en funcionamiento, manejar y cuidar el dispositivo de forma segura y conforme al uso.

Las instrucciones de uso no contienen toda la información necesaria para el funcionamiento seguro del dispositivo y de sus accesorios. Por consiguiente, tenga en cuenta los siguientes documentos adicionales:

- Hojas de datos de seguridad para desinfectantes y agentes de limpieza
- Disposiciones de seguridad para el lugar de trabajo y normativas legales sobre los tratamientos con microagujas

1.1 Representación de las indicaciones de advertencia

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

	PALABRA DE ADVERTENCIA
Clase de peligro	
Consecuencias	
► Protección	

Palabra de advertencia	indica la gravedad del peligro (véase la tabla siguiente)
------------------------	---

Clase de peligro	nombra el tipo y la fuente del peligro
------------------	--

Consecuencias	describe las consecuencias posibles de incumplimiento
Protección	indica cómo actuar en caso de peligro

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

Símbolos en estas instrucciones de uso

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
►	Requisitos de manejo
•	Punto de la lista
-	Subpunto de la lista

2 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES



2.1 Indicaciones generales de seguridad

- Lea estas instrucciones de uso con suma atención y por completo.
- Guarde las instrucciones de uso de forma que siempre estén accesibles para todas las personas que utilicen, limpien, desinfecten, esterilicen, almacenen o transporten el dispositivo.
- Si cede el dispositivo a terceras personas, entrégueles siempre las instrucciones de uso.

- Siga las normativas de seguridad en materia del tratamiento con microagujas vigentes en su país. Mantenga su lugar de trabajo higiénicamente limpio y cuente con la suficiente iluminación.
- Utilice el dispositivo, sus accesorios y todos los cables de conexión solo si están en perfecto estado técnico.
- Utilice únicamente módulos de higiene, accesorios y piezas de repuesto originales de la empresa amiea med.

2.2 Indicaciones generales de seguridad relativas al aparato

- ▶ No modifique nunca el dispositivo, los módulos de higiene u otros accesorios.
- ▶ Evite que entren líquidos en el interior del dispositivo, de la pieza de mano, del interruptor de pedal o del adaptador de red.
- ▶ Coloque el dispositivo de forma que se cumpla la distancia de protección recomendada hacia posibles focos de interferencia. Encontrará indicaciones sobre las distancias de protección recomendadas en el capítulo Distancias de protección recomendadas hacia equipos de comunicación AF portátiles y móviles. Evite las interferencias, no utilizando radios portátiles o móviles cerca del dispositivo.
- ▶ Durante el tratamiento, proteja la unidad de mano y el cable de conexión frente a impurezas como líquidos corporales o sustancias contaminadas con líquidos corporales mediante el uso de una funda higiénica (véase el capítulo "5.7 Utilizar o cambiar el módulo de higiene" en la página 90).
- ▶ Cuando no vaya a utilizar el dispositivo, desconéctelo de la alimentación de corriente y coloque la pieza de mano sobre el soporte de la pieza de mano, de forma que no se desenrole y pueda caer.
- ▶ Tenga en cuenta los datos técnicos indicados en estas instrucciones de uso y cumpla con las condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento (véase el capítulo "8 Condiciones de transporte y almacenamiento" en la página 95).
- ▶ Lleve el dispositivo a un comercio especializado para que comprueben si éste ha sufrido daños visibles, si no funciona como de costumbre, o si han entrado líquidos en el dispositivo o en la pieza de mano.
- ▶ Lleve el dispositivo cada 24 meses a un comercio especializado para que realicen una inspección de acuerdo con los datos del fabricante (control técnico de seguridad). Observe al respecto el capítulo Inspección.
- ▶ Antes de cada uso, asegúrese de que no haya vencido el plazo para la siguiente inspección (control técnico de seguridad) en la placa de control del dispositivo de mando. No utilice el dispositivo con la placa de control vencida y organice, en caso necesario, una inspección nueva.

2.3 Normativas de seguridad e higiene importantes

Preste atención a las siguientes indicaciones para evitar transmitir a los pacientes o usuarios enfermedades infecciosas o contaminación durante el tratamiento:

- ▶ Siga todos los procesos de desinfección del equipamiento antes del tratamiento (véase el capítulo "5.5 Limpiar y desinfectar el equipamiento" en la página 89).
- ▶ Durante el tratamiento, utilice guantes desechables de nitrilo o látex y desinfectelos antes de usarlos. Tenga en cuenta las directrices vigentes en su país a la hora de seleccionar el desinfectante adecuado.
- ▶ Antes de comenzar el tratamiento, limpie las partes afectadas de la piel del paciente con un desinfectante o agente de limpieza suave. Tenga en cuenta las directrices vigentes en su país a la hora de seleccionar el desinfectante adecuado.
- ▶ Durante su uso, la pieza de mano, el cable de la pieza de mano y el dispositivo, incluida la bandeja integrada de la pieza de mano, deben estar cubiertos por una lámina protectora. La pieza de mano debe estar cubierta por una lámina protectora antes de montar el módulo de agujas (véase el capítulo "5.6 Montar la funda higiénica" en la página 90).
- ▶ Los módulos de higiene son productos desechables y esterilizados (material de uso único) y solo se deben utilizar una vez.
- ▶ Deseche los módulos de higiene utilizados o defectuosos, así como aquellos módulos de higiene cuyo paquete esté dañado, dentro un recipiente transparente (contenedor de objetos cortopunzantes) de acuerdo con las normativas de su país.
- ▶ Compruebe que, antes del tratamiento y con la pieza de mano desconectada, las agujas se hayan introducido por completo en el módulo de higiene. De lo contrario, deseche inmediatamente el módulo de higiene.
- ▶ Evite que los módulos de higiene entren en contacto con objetos contaminantes, como por ejemplo la ropa. Los módulos de higiene contaminados no se deben utilizar, sino que se deben desechar inmediatamente.
- ▶ Compruebe regularmente que la unidad de mano no esté visiblemente sucia por líquidos corporales o por preparados adyuvantes utilizados. En este caso, así como en el de la desinfección regular, preste atención además a los capítulos "7.4 Limpiar las superficies" en la página 95 y "7.2 Compatibilidad de los materiales" en la página 94, así como al capítulo "2.2 Indicaciones generales de seguridad relativas al aparato" en la página 81.
- ▶ Si se aplicase un anestésico local, este se debe retirar minuciosamente antes del tratamiento.
- ▶ Sujete firmemente la unidad de mano siempre antes de conectarla o colóquela sobre la bandeja de la unidad de mano. Si se conecta una unidad de mano no asegurada,

esta se puede mover por vibración y lesionar o pinchar a otras personas (véase el capítulo "6.3 Conectar y desconectar la unidad de mano" en la página 92).

Las heridas provocadas por agujas o módulos de higiene contaminados pueden transmitir enfermedades (véase el capítulo "5.7 Utilizar o cambiar el módulo de higiene" en la página 90):

- ▶ En caso de una herida punzante con una aguja contaminada, vaya al médico inmediatamente.

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

- ▶ Evite el peligro de lesiones debido a una parte sobresaliente de la aguja demasiado grande (véase el capítulo "6.5 Ajustar la parte sobresaliente de la aguja" en la página 93).
- ▶ Evite el peligro de lesiones debido a una frecuencia de pinchazo demasiado elevada (véase el capítulo "6.4 Ajustar la frecuencia de punción" en la página 93).

Indique al paciente bajo cualquier circunstancia que debe evitar en todo lo posible el contacto con la piel recién tratada. Además, las áreas de la piel afectadas, recién tratadas, se deben proteger de

- la contaminación y
- los rayos UV

y del sol. Se deben evitar otros estímulos como

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

en los primeros dos o tres días tras el tratamiento.

2.4 Contraindicaciones y efectos secundarios

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

2.4.1 Contraindicaciones

No se puede realizar **ningún** tratamiento con micropunción si se dan las siguientes condiciones:

- Hemofilia u otros trastornos de coagulación sanguínea
- Ingesta actual de anticoagulantes (p. ej., ácido acetilsalicílico, heparina, aspirina o warfarina)

- Diabetes mellitus incontrolada
- Cualquier forma de acné activo en el área por tratar
- Dermatitis en el área por tratar (p. ej., tumores cutáneos, queloides o propensión a padecerlos, queratosis solar, verrugas o lunares)
- Heridas abiertas, eccema o erupciones cutáneas en el área por tratar
- Cicatrices de menos de 6 meses
- Infecciones sistémicas y enfermedades infecciosas (p. ej., hepatitis A, B, C, D, E, o F, o VIH) o infecciones cutáneas agudas locales (p. ej., herpes o rosácea)
- Durante tratamientos de quimioterapia, radioterapia o terapias con dosis altas de corticosteroides (recomendación: a partir de 4 semanas antes del comienzo y hasta 4 semanas tras el final de la terapia)
- Hasta 12 meses tras una operación cosmética en el área por tratar
- Hasta 6 meses tras utilizar inyecciones de relleno en el área por tratar
- Alergia a anestésicos tópicos (anestesia local)
- Contiene níquel, no apto para pacientes con alergia conocida al níquel.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Bajo los efectos de drogas o alcohol
- Embarazo y lactancia

Se prohíbe terminantemente el tratamiento de mucosas y globos oculares.

El tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si:

- Se sienten dolores extremos
- Ocurren desmayos o mareos

2.4.2 Efectos secundarios

Para evitar los efectos secundarios innecesarios:

- Infórmese antes del tratamiento acerca del historial médico del paciente y sobre las intervenciones quirúrgicas más recientes.
- Asegúrese de que el paciente que sufra de una infección del virus del herpes simple haya sido tratado previamente con una terapia antiviral profiláctica.

En comparación con otros métodos alternativos de tratamiento de cicatrices, raramente surgen complicaciones durante y después del tratamiento con micropunción y, por regla general, resultan ser leves. Normalmente ocurren hemorragias locales en el área de las superficies cutáneas tratadas. En algunos casos también pueden producirse efectos secundarios leves. La literatura clínica especializada informa de los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes:

- Dolores y malestar al día siguiente del tratamiento
- Reacciones inflamatorias de corta duración, eritemas o edemas en los primeros 6 días después del tratamiento
- Irritaciones cutáneas (p. ej., picores o calor) que, normalmente, se alivian en las primeras 12 a 72 horas después del tratamiento
- Formación de costras que suelen desaparecer en los primeros 5 días
- Descamación temporal de la piel que suele aliviarse en un periodo de 8 días

Poco frecuentes:

- Formación de ampollas del virus del herpes simple tipo I (HSV-I)
- Formación de pequeñas pústulas o escaras debidas a una limpieza insuficiente de la piel antes del tratamiento
- Pigmentación excesiva con los propios pigmentos del cuerpo, en especial en pieles morenas, la cual, sin embargo, desaparece por completo pocas semanas después
- Reacciones de inflamación, hematomas, eritemas y edemas
- Reacción retinoide (desde ligero enrojecimiento hasta descamación de la piel)

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

2.5 Requisitos del usuario (cualificaciones)

El dispositivo y sus accesorios solo pueden ser utilizados por personas que cuenten con las siguientes cualificaciones:

- Formación médica
- Conocimientos básicos acerca del tratamiento con microagujas (véase el capítulo "6.4 Ajustar la frecuencia de punción" en la página 93 y "6.3 Conectar y desconectar la unidad de mano" en la página 92)
- Conocimientos sobre las normativas de higiene y seguridad (véase el capítulo "2.3 Normativas de seguridad e higiene importantes" en la página 81)
- Conocimientos sobre riesgos y efectos secundarios (véanse los capítulos "2.4.1 Contraindicaciones" en la página 82 y "2.4.2 Efectos secundarios" en la página 82)

2.6 Finalidad prevista, indicaciones y utilización conforme al uso

2.6.1 Finalidad prevista

La finalidad del dispositivo es la inducción percutánea de colágeno por medio de una lesión mínimamente invasiva de la epidermis y de la dermis a través de punciones con una aguja fina (micropunción).

Una punción mínimamente invasiva de la epidermis y de la dermis no produce heridas abiertas en la piel. Por tanto, la piel solo necesita una fase de regeneración muy corta en la que se recupera el funcionamiento epitelial rápidamente.

2.6.2 Indicaciones

Tratamiento de cicatrices de acné para la mejora clínica de las cicatrices, sobre todo la reducción de la profundidad de la cicatriz y una consiguiente normalización de la estructura cutánea.

Después de cuatro tratamientos a intervalos de, respectivamente, 30 días se demostró en un estudio clínico realizado por MT.DERM una mejora significativa de las cicatrices de acné por medio del sistema de clasificación de cicatrices de acné de Goodman y Baron.

2.6.3 Uso conforme a lo previsto

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

Un uso conforme a lo previsto también incluye que se hayan leído y entendido por completo las presentes instrucciones de uso, en especial el capítulo "2 Advertencias de seguridad importantes" en la página 80.

Un uso conforme a lo previsto incluye únicamente los siguientes grupos de consumidores: Hombres y mujeres mayores de edad que se encuentren en buen estado de salud.

Se considera uso no conforme a lo previsto utilizar el dispositivo o sus accesorios de forma diferente a lo descrito en las presentes instrucciones de uso o si no se cumplen las condiciones de funcionamiento. Se prohíben, en especial, los tratamientos de contraindicaciones (véase el capítulo "2.4.1 Contraindicaciones" en la página 82).

El dispositivo se debe montar en una superficie plana. Durante la aplicación, el usuario debe tener siempre la unidad de mano en la mano, a la hora de tratar a un paciente que esté sentado o acostado. Para ello, el usuario debe operar el dispositivo a una distancia máxima de 70 cm.

2.7 Símbolos en el aparato

En estas instrucciones de uso, o bien sobre el dispositivo, sus accesorios o su embalaje, podrá encontrar los símbolos que se describen a continuación:

SÍM-BO-LO	SIGNIFICADO
	El dispositivo cumple con los requisitos de las normativas 93/42/EWG.
	¡Atención!
IP21	La carcasa protege del polvo grueso y de las gotas de agua
IPX6	La carcasa protege de los chorros de agua a presión
IP42	La carcasa ofrece protección contra cuerpos extraños de más de 1 mm de grosor y contra el goteo de agua que cae en ángulo
	Pieza de aplicación modelo B: La pieza de aplicación ofrece seguridad contra descargas eléctricas y corrientes de fuga
	Unidad de mano
	Interruptor de pedal
	Conexión corriente paralela/pin interno positivo
	Corriente paralela
	Corriente alterna
	¡Tenga en cuenta las instrucciones de uso!
	Fabricante
	Fecha del fabricante

SÍM-BO-LO	SIGNIFICADO
	Número de catálogo, número de pedido
	Número de serie
	Código del lote
	esterilizado con óxido de etileno
	utilizable hasta
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Limitación de la presión de aire
	proteger de la humedad
	utilizar solamente en interiores
	frágil
	no utilizar si el paquete está dañado
	no volver a utilizar
	Eliminar adecuadamente como residuo electrónico
	no volver a esterilizar
	Advertencia de lesiones por cortes o pinchazos



Etiqueta de control: Inspección según las especificaciones del fabricante (control técnico de seguridad) necesaria

SÍM- BO- LO	SIGNIFICADO
	cada 24 meses, véase el capítulo "7.1 Inspección según los datos del fabricante" en la página 94
	JAPAN TUV R-PSE
	Nivel de eficiencia energética IV
	El dispositivo cumple con las normas japonesas VCCI
	CHINA SJ/T 11364-2014
	Aislamiento doble/dispositivo de la clase de protección II
RoHS2	El dispositivo cumple con los requisitos de la directiva RoHS 2 (Restricción de ciertas sustancias peligrosas 2)
	Certificado UKRSepro para Ucrania

SÍM- BO- LO	SIGNIFICADO
	ETL Mark – Intertek Testing Certification
	El dispositivo cumple con los requisitos de S-Mark Certificate EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A12:2010 + A12:2011 + A2:2013
	El dispositivo cumple con los requisitos de Australia and New Zealand Regulatory Compliance
	Se ha demostrado la conformidad del adaptador de red con la Ley FCC, parte 15, clase B con una carga de salida estándar.
	Se ha demostrado la conformidad del adaptador de red con Industry Canada, clase B, con una carga de salida estándar.
	Para más información, consulte las instrucciones de uso

3 ALCANCE DEL ENVÍO

- 1 dispositivo de mando
- 1 pieza de mano
- 1 cable de conexión para pieza de mano
- 1 adaptador de red
- cada uno 1 adaptador de país (UE, RU, AU)
- 1 interruptor de pedal
- 1 bandeja de unidad de mano

- 1 cuadernillo de instrucciones de uso
 - 1 Declaración de conformidad
 - 1 protocolo de ensayo del control técnico de seguridad
- Los módulos de higiene y la funda higiénica (E-0610) requeridos para el uso no están incluidos en la entrega. Puede comprar estos accesorios para que coincidan con la pieza de mano a través de su distribuidor local, vea "4.3 Accesorios y piezas de repuesto" en la página 86.

4 DATOS DEL PRODUCTO

4.1 Datos técnicos

Modelo de dispositivo	AD61MP
Tensión nominal	15 V - CC
Consumo de potencia	max. 27 VA

Modelo del adaptador de red	Número de modelo: GTM96180-1817.9-2.9 Número de pieza: WR9QG1200CSPCR6B2958 (GlobTek)
Clase de protección	2

Frecuencia de punci3n	100-150 Hz ($\pm$ 10%)
Accionamiento	Motor de precisi3n - CC
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Medidas (an. x al. x p.)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Peso de la pieza de mano	aprox. 80 g
Peso total	aprox. 1100 g
Pieza de aplicaci3n	Manipolo tipo B
Parte sobresaliente de la aguja	0 mm a 1,9 mm ($\pm$ 0,15 mm)

4.2 Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente	+15 3C a +25 3C
Humedad relativa del aire	30% a 75%
Presi3n del aire	700 hPa a 1070 hPa

4.3 Accesorios y piezas de repuesto

Puede adquirir los siguientes accesorios y piezas de repuesto en el comercio especializado correspondiente.

ACCESORIOS	N3MERO DE ART3CULO	AL-CANCE DEL ENV3O	PIEZA/ UNIDAD DE EM-BALAJE
M3dulos de higiene	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Funda higi3nica para unidad de mano	E-0610	–	16

ERSATZ-TEIL	N3MERO DE ART3CULO	AL-CANCE DEL ENV3O	PIEZA/ UNIDAD DE EM-BALAJE
Dispositivo de mando	AD61MP	1	1
Unidad de mano	CME21MP	1	1
Cable de conexi3n unidad de mano	5E-G770	1	1
Interruptor de pedal	E1038MP	1	1
Bandeja de unidad de mano	GAD60	1	1
Adaptador de red	E116503 (blanco)	1	1
Adaptador correspondiente al pa3s	UE: E-1154-W	1	1
	Reino Unido: E-1155-W	1	1
	AU: E-1157-W	1	1
Instrucci3nes de uso	7EAD61MP	1	1
Declaraci3n de conformidad	7EEGKAD61MP	1	1
Protocolo de ensayo para inspecci3n	–	1	1

5 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO



PRECAUCIÓN

Peligro de tropiezos por cables

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

- Coloque todos los cables de manera que nadie tropiece con ellos o pueda tirar de ellos accidentalmente.



PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones y peligro de mal funcionamiento del dispositivo

Las piezas de repuesto y accesorios no aptos pueden dañar el funcionamiento y la seguridad del dispositivo. El dispositivo puede dañarse, caerse o presentar un mal funcionamiento que puede poner en peligro a las personas.

- Utilice solamente los módulos de higiene, accesorios y piezas de repuesto especificados en el capítulo "4.3 Accesorios y piezas de repuesto" en la página 86.



PRECAUCIÓN

Peligro de cortocircuito y de leves descargas eléctricas

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

- Compruebe visualmente que el dispositivo y los cables no presenten daños, como p. ej., una conexión de cable defectuosa.
- No doble nunca los cables del producto.

ATENCIÓN

Daños por agua condensada

Si se somete al dispositivo a grandes cambios de temperaturas, p. ej., durante el transporte, puede formarse agua condensada que dañaría la electrónica.

- Asegúrese de que el dispositivo esté a temperatura ambiente antes de ponerlo en funcionamiento. Si ha estado expuesto a grandes oscilaciones de temperatura, espere al menos 3 horas por cada 10 °C de diferencia de temperatura antes de ponerlo en funcionamiento.
- Utilice el dispositivo solo a una temperatura ambiente de +15 °C a +25 °C.

5.1 Montar el dispositivo de mando



PRECAUCIÓN

Funcionamiento reducido por interferencias electromagnéticas

Los equipos de comunicación AF portátiles y móviles como, p. ej., teléfonos móviles o ruteadores inalámbricos, pueden repercutir en el funcionamiento del dispositivo debido a la emisión de radiación electromagnética. En este caso no se puede garantizar un funcionamiento seguro del dispositivo.

- Evite las interferencias, no utilizando radios portátiles o móviles cerca del dispositivo.
- Advierta a sus pacientes acerca del riesgo de interferencias.

ATENCIÓN

Daños al dispositivo debido a poca estabilidad

Si el dispositivo no se coloca en un lugar seguro, no se puede garantizar un funcionamiento seguro. El dispositivo puede caerse y dañarse durante el funcionamiento.

- Coloque el dispositivo sobre una base limpia, firme y plana.
- Mantenga libre el acceso a las teclas y a la pantalla del dispositivo durante el funcionamiento.
- No coloque nunca el dispositivo encima o debajo de otros aparatos.

- Coloque el dispositivo de forma que se cumpla la distancia de seguridad recomendada con respecto a posibles focos de interferencia. Encontrará indicaciones sobre las distancias de seguridad recomendadas en el capítulo Indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética.
- Coloque el dispositivo de mando de tal modo que el adaptador de red permanezca accesible en todo momento.

5.2 Conectar el adaptador de red

El dispositivo solo debe operarse con el adaptador de red descrito en las instrucciones de uso del dispositivo. La tensión de red debe coincidir con la tensión del dispositivo descrita en la etiqueta que aparece en el adaptador de red.

- Si el alcance del envío del dispositivo no abarca un adaptador correspondiente al país apto, póngase en contacto con el comercio especializado correspondiente (véase también el capítulo "10 En caso de preguntas y problemas" en la página 97).

Para retirar el adaptador correspondiente al país utilizado hasta ahora, en caso de que sea necesario:

- Tire del soporte del adaptador y reténgalo, y extraiga el adaptador correspondiente al país utilizado hasta ahora de la cavidad del adaptador de red.

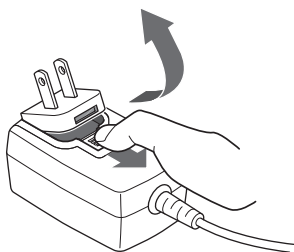


Fig. 1: Retirar el adaptador correspondiente al país

Para utilizar el adaptador correspondiente al país deseado:

- Introduzca el adaptador correspondiente al país en la cavidad del adaptador de red, como se muestra a continuación.

- Presione firmemente el adaptador en el soporte hasta que encaje audiblemente.

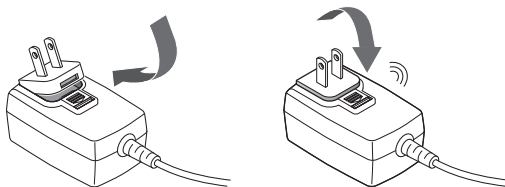


Fig. 2: Utilizar el adaptador correspondiente al país

Para establecer la alimentación de corriente:

- Inserte el conector para CC del adaptador de red en la toma para el adaptador de red (⊖ ⊕) en la parte posterior del dispositivo de mando.

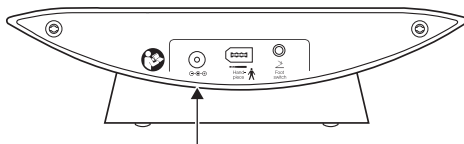


Fig. 3: Toma para la pieza del adaptador de red

- Enchufe el adaptador de red en la toma de red. El LED en espera se ilumina en azul.
- Asegúrese de que el adaptador de red esté accesible en todo momento.

5.3 Conectar el interruptor de pedal (opcional)

Solo el interruptor de pedal enumerado en el capítulo "4.3 Accesorios y piezas de repuesto" en la página 86 proporciona un funcionamiento seguro.

El modo de interruptor de pedal "CONTINUAL" (funcionamiento mediante pulsación) se selecciona en el estado de entrega (véase el capítulo "6.2.2 Seleccionar modo de interruptor de pedal" en la página 92).

- Inserte el conector del interruptor de pedal en la toma para el interruptor de pedal (👉) en el reverso del dispositivo de mando.

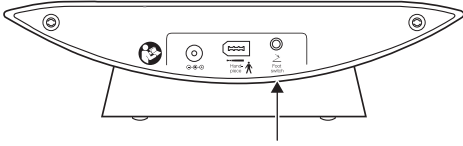


Fig. 4: Toma para el interruptor de pedal

5.4 Conectar la pieza de mano

Mientras no haya ninguna pieza de mano conectada al dispositivo de mando, esto se indica mediante un mensaje en la pantalla:



Fig. 5: No hay pieza de mano conectada

- Conecte el conector de clavija del cable de conexión suministrado en el alcance del envío a la conexión de la pieza de mano del dispositivo.
- Introduzca completamente el conector FireWire del cable de conexión en la toma de salida del dispositivo de mando.

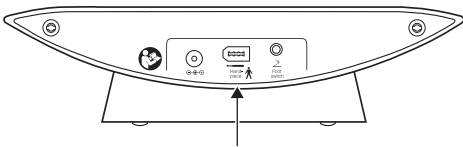


Fig. 6: Toma de salida

El dispositivo de mando reconoce la pieza de mano y en la pantalla aparece la frecuencia de punción preajustada.

Si la pieza de mano conectada no se reconoce:

- Observe el capítulo "10 En caso de preguntas y problemas" en la página 97.

5.5 Limpiar y desinfectar el equipamiento

ATENCIÓN

Daños debidos a líquidos

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

- No sumerja nunca la unidad de mano, el dispositivo de mando o el adaptador de red en el agente de limpieza o desinfectante.
- No limpie nunca la unidad de mano, el dispositivo de mando o el adaptador de red en autoclaves o en un baño de ultrasonidos.
- Al elegir los agentes de limpieza y desinfectantes, tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales (véase el capítulo "7.2 Compatibilidad de los materiales" en la página 94).

ATENCIÓN

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

Los agentes de limpieza o desinfectantes que no sean compatibles con los materiales del dispositivo pueden causar daños en su superficie.

- Utilice solo agentes de limpieza y desinfectantes que estén permitidos según las disposiciones de su país.
- Al elegir los agentes de limpieza o desinfectantes, tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales (véase el capítulo "7.2 Compatibilidad de los materiales" en la página 94).
- Desconecte el dispositivo de mando de la alimentación de corriente.
- Limpie el dispositivo de mando, el cable de conexión, la pieza de mano y la bandeja de la pieza de mano con un paño suave humedecido en un agente de limpieza.
- Limpie la pieza de mano, el dispositivo de mando, el cable de conexión y la bandeja de la pieza de mano con un paño suave humedecido en un desinfectante.

5.6 Montar la funda higiénica

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

Para proteger la unidad de mano y el cable de conexión de la unidad de mano durante el tratamiento de impurezas derivadas de los fluidos corporales o de preparados adyuvantes contaminados por fluidos corporales:

- ▶ En la unidad de mano retire el cable de conexión de la unidad de mano.
- ▶ Deslice la funda higiénica por completo sobre el cable de conexión de la unidad de mano.
- ▶ Conecte de nuevo el cable de conexión de la unidad de mano con la funda higiénica desplazada con la conexión de la pieza de mano.
- ▶ Retire completamente el extremo de la funda higiénica sobre la unidad de mano.
- ▶ Pegue el extremo de la funda higiénica a la parte móvil de la unidad de mano.

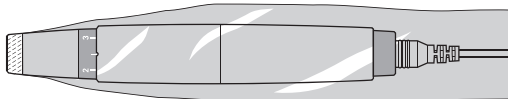


Fig. 7: Funda higiénica puesta

- ▶ Elimine las fundas higiénicas utilizadas, tras finalizar cada tratamiento, en los recipientes destinados para la eliminación especializada de las piezas contaminadas.

5.7 Utilizar o cambiar el módulo de higiene



ADVERTENCIA

Peligro de heridas por agujas

Las heridas provocadas por agujas contaminadas pueden transmitir enfermedades.

- ▶ Utilice para el dispositivo únicamente módulos de higiene amiea med originales, que sean aptos para la unidad de mano suministrada. El diafragma de seguridad integrado en los módulos de higiene impide el retorno de los líquidos (corporales) y la penetración de agentes patógenos en la unidad de mano.
- ▶ No toque nunca el módulo de higiene por la punta.
- ▶ Desconecte la unidad de mano antes de reemplazar el módulo de higiene.
- ▶ No extraiga nunca las agujas presionando el módulo de higiene.
- ▶ Al extraer el módulo de higiene, asegúrese de que, dado el caso, los líquidos, como p. ej., los preparados adyuvantes o los colores utilizados, no se derramen del módulo de higiene a la unidad de mano.
- ▶ Compruebe que, después de extraer un módulo de higiene usado, las agujas se hayan introducido por completo en el módulo.
- ▶ Elimine adecuadamente los módulos de agujas usados que ya no necesite para el tratamiento actual (véase el capítulo "9 Eliminación" en la página 96).
- ▶ Los módulos de higiene se suministran en un paquete esterilizado. Sáquelos de su paquete esterilizado justo antes de usarlos. Para ello, abra el envase esterilizado del módulo de higiene por la marca PEEL ().
- ▶ Coloque la unidad de mano siempre en la bandeja de la unidad de mano para que el módulo de higiene no quede expuesto.
- ▶ En caso de lesiones con una aguja contaminada, consulte con un médico.

Las agujas de los módulos de higiene amiea med están compuestas de acero inoxidable (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). Las agujas de los módulos de higiene amiea med son de PC (policarbonato).

- ▶ Desconecte la pieza de mano.
- ▶ Tome el módulo de higiene para insertarlo en la unidad de mano en el cuerpo principal (nunca lo tome por la punta).

- Coloque el módulo de higiene en el racor roscado de la unidad de mano. Puede utilizar el módulo de higiene en todas las direcciones posibles.

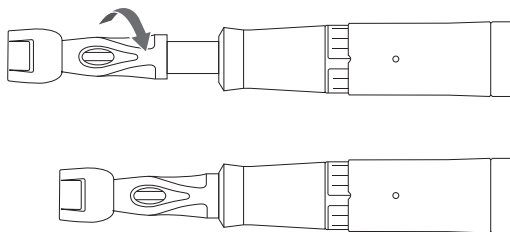


Fig. 8: Colocación del módulo de higiene

- Gire el módulo de higiene en el sentido de las agujas del reloj hasta que note resistencia. El módulo de higiene está ajustado firmemente en la unidad de mano.

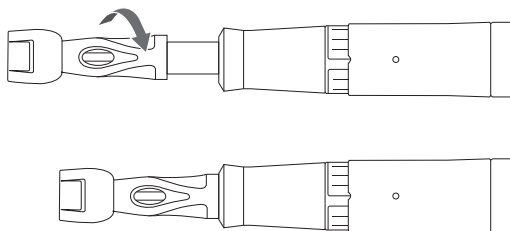


Fig. 9: Enrosque el módulo de higiene

6 FUNCIONAMIENTO

6.1 Conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento o en espera

Para conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento:

- Asegúrese de que esté activada la alimentación de corriente (véase el capítulo "5.2 Conectar el adaptador de red" en la página 88).

- Pulse la tecla **En espera/Encendido** (⏻).

El LED en espera se extingue.

En la pantalla se visualiza la pantalla principal.

Cuando hay una pieza de mano conectada, a continuación se visualiza la frecuencia de punción preajustada (120).

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

5.8 Comprobar el equipamiento

- Realice una comprobación visual del equipamiento:
 - ¿Hay daños externos reconocibles (p. ej., dobleces en el cable de conexión, tapa suelta en la zona de conexión del cable)?
 - ¿Están sueltos los cables?
 - ¿Están correctamente alineados el módulo de higiene y las agujas? ¿Están todas las agujas introducidas por completo en el módulo de higiene?
 - ¿Ha vencido el plazo para la siguiente inspección (control técnico de seguridad) en la placa de control?
 - ¿Aparece un mensaje de error en el dispositivo de mando?
- Conecte la pieza de mano y realice una prueba auditiva: ¿Hay ruidos o el nivel de sonido es alto durante el funcionamiento?
- En caso de anomalías, tenga en cuenta los capítulos "10 En caso de preguntas y problemas" en la página 97 y "11.1 Declaración de garantía" en la página 98.
- Si el dispositivo ya no puede funcionar sin peligro, desconéctelo y póngase en contacto con el comercio especializado correspondiente.

Si aparece un mensaje de error:

- Observe el capítulo "10 En caso de preguntas y problemas" en la página 97.

Para conectar el dispositivo de mando en el modo en espera:

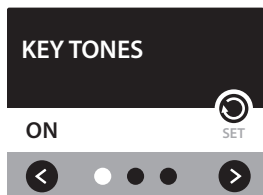
- Pulse de nuevo la tecla **En espera/Encendido** (⏻). La pantalla se apaga y el LED en espera se ilumina en azul.

6.2 Configurar dispositivo de mando (menú)

Para acceder al menú:

- Pulse simultáneamente las dos teclas **izquierda** (◀) y **derecha** (▶) en el dispositivo de mando.

En la pantalla aparece el elemento de menú "KEY TONES".



Para cambiar entre los tres elementos del menú:

- Pulse la tecla **derecha** (➡), para navegar hasta el siguiente elemento de menú.
- Pulse la tecla **izquierda** (⬅) para navegar hasta el elemento de menú anterior.

Para abandonar el menú:

- Cambie al elemento de menú "EXIT".



- Pulse la tecla **SET** (⌚).

Alternativamente:

- Pulse la tecla **En espera/Encendido** (⏻).

Alternativamente:

- Pulse simultáneamente las dos teclas **izquierda** (⬅) y **derecha** (➡).

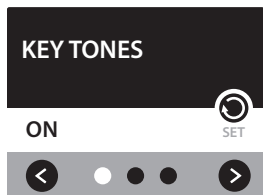
Alternativamente:

- Espere aprox. un minuto hasta que el menú se cierre automáticamente.

6.2.1 Conectar y desconectar tonos de tecla

Puede conectar o desconectar los tonos al pulsar las teclas.

- Cambie al elemento de menú "KEY TONES".

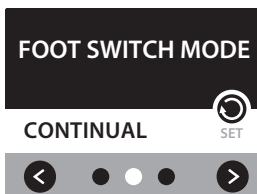


- Pulse la tecla **SET** (⌚) para cambiar la configuración de los tonos de tecla ("ON" u "OFF").

6.2.2 Seleccionar modo de interruptor de pedal

Puede elegir entre dos modos de manejo del interruptor de pedal:

- "ON/OFF" (funcionamiento por conmutación): La pieza de mano se conecta y desconecta alternativamente cuando se acciona el interruptor de pedal.
 - "CONTINUO" (funcionamiento mediante pulsación): La pieza de mano permanece en funcionamiento mientras el interruptor de pedal se mantiene pulsado.
- Cambie al elemento de menú "FOOT SWITCH MODE".



- Pulse la tecla **SET** (⌚) para cambiar la configuración del modo de interruptor de pedal.

6.3 Conectar y desconectar la unidad de mano



PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones durante el funcionamiento de la unidad de mano

Cuando se conecta una unidad de mano no asegurada, puede moverse de forma incontrolada debido a las vibraciones y ocasionar lesiones a personas.

- Agarre firmemente la unidad de mano antes de conectarla o colóquela sobre la bandeja de la unidad de mano.

Para conectar la unidad de mano:

- Asegúrese de que esté activada la alimentación de corriente (véase el capítulo "5.2 Conectar el adaptador de red" en la página 88).
- Asegúrese de que el dispositivo de mando esté en el modo de funcionamiento (véase el capítulo "6.1 Conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento o en espera" en la página 91)

- Asegúrese de que la pieza de mano esté conectada correctamente (véase el capítulo "5.4 Conectar la pieza de mano" en la página 89).
- Pulse la tecla **SET** () en el dispositivo de mando. El funcionamiento actual de la unidad de mano se indica en la pantalla del dispositivo de mando mediante un símbolo rotatorio .

Si la pieza de mano conectada no se inicia:

- Observe el capítulo "10 En caso de preguntas y problemas" en la página 97.

Para desconectar la unidad de mano:

- Pulse de nuevo la tecla **SET** ()

Alternativamente, puede conectar y desconectar la pieza de mano con el interruptor de pedal. La función del interruptor de pedal depende de la configuración del modo del interruptor de pedal en el menú del dispositivo (véase el capítulo "6.2.2 Seleccionar modo de interruptor de pedal" en la página 92).

Durante el uso del funcionamiento por conmutación ("ON/OFF"):

- Presione brevemente el interruptor de pedal para conectar o desconectar la pieza de mano.

Durante el uso del funcionamiento mediante pulsación ("CONTINUO"):

- Pise el interruptor de pedal mientras la pieza de mano deba mantenerse en funcionamiento.

6.4 Ajustar la frecuencia de punción



PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones si la frecuencia de punción es demasiado alta

Una frecuencia de punción demasiado elevada puede cortar la piel.

- Empiece siempre con una frecuencia de punción baja, p. ej., 100 pinchazos por segundo.
- Seleccione la frecuencia de punción dependiendo de la textura de la piel del paciente y observando que sea apta para la velocidad de trabajo.

La frecuencia de punción preajustada es de 120 punciones por segundo. El dispositivo de mando se restablece automáticamente a este preajuste cada vez que se conecta. La frecuencia de punción puede ajustar en 11 pasos de 100-150 punciones por segundo.

El número de punciones por segundo indicado en la pantalla puede diferir durante un funcionamiento fijo en un $\pm 10\%$ del valor que aparece realmente en la unidad de mano.

Para ajustar la frecuencia de punción adecuada:

- Asegúrese de que el dispositivo de mando esté en el modo de funcionamiento (véase el capítulo "6.1 Conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento o en espera" en la página 91)
- Pulse la tecla **derecha** () para aumentar la frecuencia de punción.
- Pulse la tecla **izquierda** () para reducir la frecuencia de punción.

6.5 Ajustar la parte sobresaliente de la aguja



PRECAUCIÓN

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

Una parte sobresaliente más grande de la aguja permite una mayor profundidad de punción. Si la parte sobresaliente de la aguja y la profundidad de punción son excesivas, aumenta el riesgo de efectos secundarios como, p. ej., hematomas, eritemas o edemas (véase el capítulo "2.4.2 Efectos secundarios" en la página 82).

- Seleccione la parte sobresaliente de la aguja dependiendo de la textura de la piel del paciente, del área de piel por tratar y de la presión ejercida.
- La parte sobresaliente de la aguja indicada en la escala puede diferir $\pm 0,15$ mm del valor real.

La pieza móvil de la unidad de mano está marcada con una escala que sirve de indicador para el ajuste de la parte sobresaliente de la aguja. La parte sobresaliente de la aguja puede ajustarse entre 0 mm y 1,9 mm.

- Conecte el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento.
- Conecte la pieza de mano.
- Ajuste la parte sobresaliente de la pieza de mano girando la parte móvil de la pieza de mano (1). Utilice para ello la escala como ayuda de orientación y gírela hasta que el marcador (2) esté sobre la posición deseada. Al girar en el sentido de las agujas del reloj (con la dirección visual hacia las agujas) se aumenta la longitud de la aguja.

Los estudios clínicos realizados por MT.DERM han demostrado que el tratamiento eficaz de las cicatrices del acné se consigue provocando hemorragias puntuales (denominadas Pin-Point-Bleeding). Se debe comenzar con una parte sobresaliente de la aguja lo más pequeña posible, para luego aumentarla de forma sucesiva hasta que se produzca una

hemorragia localizada. Tan pronto como se produzca una hemorragia en el área tratada, se debe cambiar a la siguiente área por tratar.

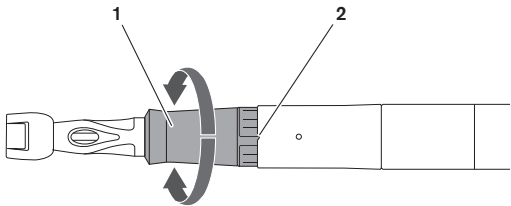


Fig. 10: Ajuste de la parte sobresaliente de la aguja

7 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

PRECAUCIÓN

Peligro de cortocircuito y de leves descargas eléctricas

Al desmontar y limpiar bajo tensión los componentes del dispositivo, existe el peligro de sufrir leves descargas eléctricas y daños en la electrónica del accionamiento.

- Desconecte el dispositivo de mando de la alimentación de corriente antes de comenzar cualquier tarea de limpieza y mantenimiento desenchufando la fuente de alimentación de la toma de corriente.

ATENCIÓN

Daños debidos a líquidos

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

- No sumerja nunca la unidad de mano, el dispositivo de mando o el adaptador de red en el agente de limpieza o desinfectante.
- No limpie nunca la unidad de mano, el dispositivo de mando o el adaptador de red en autoclaves o en un baño de ultrasonidos.
- Al elegir los agentes de limpieza y desinfectantes, tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales (véase el capítulo "7.2 Compatibilidad de los materiales" en la página 94).

7.1 Inspección según los datos del fabricante

En el marco del mantenimiento del dispositivo se prescribe una inspección (control técnico de seguridad) a intervalos de 24 meses. La inspección deben realizarla únicamente los comercios especializados autorizados y de acuerdo con los datos del fabricante. Todos los pasos de comprobación necesarios para la inspección del dispositivo se pueden consultar en el protocolo de ensayo que forma parte del volumen de suministro.

Lleve el dispositivo cada 24 meses a un comercio especializado para que realicen una inspección de acuerdo con los datos del fabricante (control técnico de seguridad).

- Antes de cada uso, asegúrese de que no haya vencido el plazo para la siguiente inspección en la placa de control del dispositivo de mando.
- No utilice el dispositivo con la placa de control vencida y organice, en caso necesario, una inspección nueva.

7.2 Compatibilidad de los materiales

- Para limpiar el dispositivo, utilice una solución de jabón suave autorizada en su país o una solución acuosa de 1-propanol al 50 %.
- Para desinfectar el dispositivo, utilice el siguiente desinfectante:

FABRICANTE	PRODUCTO	TIEMPO DE APLICACIÓN
Antisépticos	Kombi Liquid	de 1 a 5 min
Bode Chemie	Bacillol	de 30 s a 1 min

FABRICANTE	PRODUCTO	TIEMPO DE APLICACIÓN
Ecolab	Incidin Foam	de 1 a 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	de 1 a 2 min

A partir de la compatibilidad de los materiales, también puede determinar qué otros agentes de limpieza y desinfectantes son adecuados.

Las superficies del dispositivo son **resistentes** a:

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

Las superficies del dispositivo **no son resistentes** a:

- ácidos fuertes (p. ej., ácido clorhídrico $\geq 20\%$, ácido sulfúrico $\geq 50\%$, ácido nítrico $\geq 15\%$)
- ácidos oxidantes (p. ej., ácido peracético)

- lejías (p. ej., sosa cáustica, amoníaco y todas las sustancias con un $\text{pH} > 7$)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados (p. ej., fenol, cloroformo)
- acetona y gasolina

7.3 Desinfectar las superficies

Antes y después de cada uso:

- Retire el módulo de higiene de la pieza de mano y extraiga el cable de la pieza de mano del dispositivo.
- Desinfecte el cable de conexión, la pieza de mano y la bandeja de la pieza de mano como se indica en el capítulo "5.5 Limpiar y desinfectar el equipamiento" en la página 89.

7.4 Limpiar las superficies

En caso de mucha suciedad:

- Retire el módulo de higiene de la pieza de mano y extraiga el cable de la pieza de mano del dispositivo.
- Limpie el dispositivo y sus accesorios con un paño suave humedecido en un agente de limpieza o desinfectante.

8 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

8.1 Dispositivo de mando, pieza de mano con cable de conexión, adaptador de red e interruptor de pedal

ATENCIÓN

Daños por caída

Si se caen el dispositivo de mando o la unidad de mano, pueden sufrir daños.

- Coloque siempre el dispositivo de mando sobre sus patas de goma y sobre una superficie plana y firme, de modo que no pueda caerse.
- Coloque tras cada uso la unidad de mano en la bandeja de la unidad de mano para asegurarla.
- Si alguna vez se cae el dispositivo de mando o la unidad de mano, efectúe una inspección visual de sus componentes.
- Si observa daños visibles en los componentes del dispositivo de mando o de la unidad mano, o no funcionan como de costumbre, llévelos a un comercio especializado para que los examinen.

- Transporte el dispositivo y sus accesorios solo dentro de su embalaje original.
- Almacene siempre el dispositivo y sus accesorios bajo las siguientes condiciones:

Temperatura ambiente	entre $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa del aire	entre 10% y 85%
Presión del aire	entre 540 hPa y 1070 hPa

8.2 Módulo de higiene

- Transporte y almacene los módulos de higiene siempre bajo las siguientes condiciones:

Temperatura ambiente	entre $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa del aire	entre 30% y 65%

9 ELIMINACIÓN

La vida útil del producto prevista por el fabricante es de 5 años para todas las piezas del alcance del envío, siempre que se cumplan estas instrucciones de uso y las condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte descritas y se realicen todos los trabajos de mantenimiento.

Si el producto y sus accesorios se siguen utilizando tras concluir su vida útil, existe peligro de un desgaste mayor o de fallo de las funciones individuales. En este caso no se puede garantizar un funcionamiento sin fallos.

Tras finalizar la vida útil del producto:

- ▶  Elimine el producto y sus accesorios, según su placa adjunta, de conformidad con las normativas vigentes para residuos electrónicos. Infórmese en su comercio especializado o en las autoridades competentes acerca de cuáles son las normativas vigentes.
- ▶ Coloque en su lugar de trabajo recipientes adecuados para una eliminación correcta de las piezas contaminadas.
- ▶ Elimine los módulos de higiene utilizados o defectuosos, así como aquellos módulos de higiene cuyo paquete esté dañado, dentro un recipiente transparente (contenedor de objetos cortopunzantes) de acuerdo con las normativas de su país.

10 EN CASO DE PREGUNTAS Y PROBLEMAS

Pueden producirse los siguientes fallos de funcionamiento y mensajes de error:

FALLO/ MENSAJE	ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
El dispositivo de mano no se conecta en el modo en espera.	La alimentación de corriente está desconectada.	El adaptador de red no está conectado correctamente.	► Compruebe la conexión del adaptador de red al dispositivo de mando (véase el capítulo "5.2 Conectar el adaptador de red" en la página 88). ► Verifique el suministro de corriente eléctrica del puesto de trabajo.
El dispositivo de mando se desconecta automáticamente durante el funcionamiento.	La alimentación de corriente está desconectada o existe un fallo en el dispositivo de mando.	El adaptador de red no está conectado correctamente.	► Compruebe la conexión del adaptador de red al dispositivo de mando (véase el capítulo "5.2 Conectar el adaptador de red" en la página 88). ► Verifique el suministro de corriente eléctrica del puesto de trabajo. Si se encuentra establecida la alimentación de corriente: ► Conmute el dispositivo de mando al modo en espera

FALLO/ MENSAJE	ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
			y espere durante 30 segundos (véase el capítulo "6.1 Conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento o en espera" en la página 91). ► Conecte el dispositivo de mando de nuevo en el modo de funcionamiento.
"Handpiece or device overloaded!"	Existe un fallo en la pieza de mano.	El cable de conexión no está conectado correctamente. El módulo de higiene no está conectado correctamente.	► Compruebe las conexiones entre la pieza de mano y el dispositivo de mando. ► Pulse cualquier tecla de la pieza de mando para volver a la pantalla estándar. ► Compruebe el ajuste del módulo de higiene en la pieza de mano. ► Pulse cualquier tecla de la pieza de mando para

FALLO/ MENSAJE	ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
"Handpiece detached!"	La pieza de mano no se reconoce.	El cable de conexión no está conectado correctamente	volver a la pantalla estándar. ► Realice todos los procesos de trabajo indicados en el capítulo "5.4 Conectar la pieza de mano" en la página 89.

"System Error!"	Existe un fallo en la unidad de mano o el dispositivo de mando.		► Conmute el dispositivo de mando al modo en espera y aguarde durante 30 segundos (véase el capítulo "6.1 Conectar el dispositivo de mando en el modo de funcionamiento o en espera" en la página 91). ► Conecte el dispositivo de mando de
-----------------	---	--	---

FALLO/ MENSAJE	ERROR	CAUSA	SOLUCIÓN
			nuevo en el modo de funcionamiento. ► Si no puede establecerse el modo de espera, desconecte la fuente de alimentación del dispositivo de mando durante 30 segundos.

Para solucionar otros fallos en el funcionamiento:

- Primero, separe todos los componentes, como p. ej., la unidad de mano y el adaptador de red, del dispositivo de mando.
- Compruebe todas las conexiones y coloque de nuevo los componentes.
- Vuelva a verificar las funciones del dispositivo.
- Si persisten los fallos de funcionamiento o si tiene alguna pregunta o reclamación, póngase en contacto con el comercio especializado correspondiente.

Puede consultar las ofertas actuales, la colección de módulos de higiene y los accesorios en la página web www.amieamed.com.

En la página web www.amieamed.com/contact-us/distributors encontrará al distribuidor especializado responsable de su región, así como los datos de contacto correspondientes.

11 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

11.1 Declaración de garantía

Con este dispositivo ha adquirido un producto médico de gran calidad.

El producto cuenta con una garantía legal de 2 años para fallos de funcionamiento que se deban a defectos en el material o en la fabricación.

Garantizamos la esterilidad de los módulos de higiene durante 5 años mientras estén guardados y empaquetados en su embalaje sin daños y se hayan cumplido las condiciones

de transporte y almacenamiento. En caso de reclamación de los módulos de higiene, le rogamos que nos indique el número de lote que viene impreso en la etiqueta.

No nos responsabilizamos ni garantizamos los siguientes daños:

- Daños o daños subsiguientes que se deriven de una utilización no conforme al uso o incumplimiento de las instrucciones de uso.
- Daños producidos por el ingreso de líquidos o suciedad en el interior de la pieza de mano, del dispositivo de mando o del adaptador de red

11.2 Compatibilidad electromagnética

⚠️ ADVERTENCIA

El dispositivo ha sido sometido a pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) y es adecuado para su uso en el ámbito de la asistencia sanitaria a domicilio (CISPR 11, clase B). El uso en vehículos motorizados y aviones no está permitido.

Tenga cuidado al utilizar este dispositivo junto a otros dispositivos o en combinación con ellos. Esto podría provocar un funcionamiento defectuoso.

Si tal forma de uso o instalación es necesaria, deberá comprobar el correcto funcionamiento de este y de los demás dispositivos.

Si se utilizan accesorios, fuentes de alimentación y cables que no están incluidos en "4.3 Accesorios y piezas de repuesto" en la página 86 del fabricante del dispositivo, existe el riesgo de que aumenten las emisiones electromagnéticas o se reduzca la inmunidad electromagnética de este dispositivo y, por lo tanto, de que se produzca un funcionamiento incorrecto.

Los dispositivos portátiles de comunicación de alta frecuencia (p. ej., teléfonos, tabletas, etc.) no deben utilizarse a menos de 30 cm del dispositivo y de sus accesorios eléctricos. De lo contrario, podría producirse una interferencia o un deterioro en la potencia del dispositivo.

El dispositivo ha sido sometido a pruebas de resistencia a interferencias electromagnéticas y de radiación electromagnética en lo que respecta a la garantía de seguridad básica y a las características esenciales de potencia. Estas se mantienen observando la distancia mínima a los dispositivos cercanos y los valores límite especificados en las siguientes tablas. Para garantizar la seguridad básica y las características esenciales de potencia no se requiere ninguna medida de mantenimiento.

11.2.1 Aclaraciones del fabricante sobre la emisión electromagnética

El aparato está diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético abajo especificado. El usuario del aparato debe asegurar que este se pone en funcionamiento en un entorno de este tipo.

MEDICIONES DE EMISIÓN	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – DIRECTRICES
Emisión AF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato emplea energía AF exclusivamente para su función interna. Por eso,

MEDICIONES DE EMISIÓN	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – DIRECTRICES
Emisión AF según CISPR 11	Clase B	su emisión AF es muy reducida y resulta improbable que se perturbe el funcionamiento de aparatos electrónicos vecinos.
Oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	no aplicable	El aparato está destinado para el uso en todas las instalaciones, incluidas las zonas habitables y aquellas que están conectadas a una red pública de suministro, la cual abastece también edificios destinados a fines residenciales.
Fluctuaciones de la tensión eléctrica/titilaciones según IEC 61000-3-3	no aplicable	

11.2.2 Aclaraciones del fabricante sobre la resistencia a interferencias electromagnéticas

El aparato está diseñado para el funcionamiento en el entorno electromagnético abajo especificado. El usuario del aparato debe asegurar que este se pone en funcionamiento en un entorno de este tipo.

PRUEBAS SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – DIRECTRICES
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ±8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV Descarga de aire	De conformidad	Los suelos deben estar cubiertos de azulejos de cerámica. Si el suelo está provisto de material sintético, la humedad relativa del aire

PRUEBAS SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTRO-MAGNÉTICO – DIRECTRICES
---	---------------------------	----------------------	---

debe ser como mínimo del 30 %.

Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según IEC 61000-4-5	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	De conformidad	La calidad de la tensión eléctrica de suministro debe equivaler a la tensión habitual de un entorno comercial u hospitalario.
--	--	----------------	---

Impulsos de tensión eléctrica (sobretensiones) según IEC 61000-4-5	Tensión eléctrica en contrafase ± 1 kV Tensión eléctrica en fase ± 2 kV	De conformidad	La calidad de la tensión eléctrica de suministro debe equivaler a la tensión habitual de un entorno comercial u hospitalario.
--	--	----------------	---

Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión eléctrica de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 periodos (en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°); 0 % UT para 1 periodo y 70 % UT para 25/30 periodos. Monofásico: en 0°	De conformidad	La calidad de la tensión eléctrica de suministro debe equivaler a la tensión habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del aparato solicita la función en cadena incluso al aparecer interrupciones en el suministro de energía, se recomienda alimentar el aparato desde una fuente de abastecimiento eléctrico sin inte-
--	--	----------------	--

Interrupción de la tensión	0 % UT para 250/300 p periodos *UT es la tensión de la red de corriente al-	De conformidad	
----------------------------	--	----------------	--

PRUEBAS SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTRO-MAGNÉTICO – DIRECTRICES
---	---------------------------	----------------------	---

terna antes de la aplicación de los niveles de ensayo.

rrupciones o desde una batería.

Campo magnético con una frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz y a 60 Hz	De conformidad	Los campos magnéticos con la frecuencia de la red deben equivaler a los valores habituales, tal y como suelen encontrarse en un entorno comercial u hospitalario.
---	--------------------------	----------------	---

Resistencia a perturbaciones conducidas según IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ de 150 kHz a 80 MHz; $6 V_{\text{eff}}$ dentro de la banda ISM y de las bandas de radiofrecuencia de aficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz		Los equipos radioeléctricos portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de protección recomendada para este equipo (incluidos los cables), que se calcula en función de la ecuación adecuada para la frecuencia de emisión. Con P como potencia nominal de la emisora en vatios (W) según las indicaciones del fabricante de la emisora, y d como la distancia
---	--	--	--

PRUEBAS SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTRO-MAGNÉTICO – DIRECTRICES
---	---------------------------	----------------------	---

de protección recomendada en metros (m). Con 80 MHz y 800 MHz rige el valor más elevado.

Estas directrices no son válidas en todas las situaciones. La difusión de las ondas electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios y personas.

Resistencia a los campos electromagnéticos de alta frecuencia según IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	De conformidad	La intensidad del campo de emisoras de radio fijas debe ser menor en todas las frecuencias, según una investigación sobre el terreno*, que el nivel de conformidad**. En el entorno de aparatos que incluyen el símbolo gráfico siguiente, son posibles perturbaciones. 
---	----------------------------	----------------	---

* La intensidad del campo de emisoras fijas, como p. ej., estaciones base de radiotelefonía y servicios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, teóricamente no se puede predefinir de

manera precisa con antelación. A fin de establecer el entorno electromagnético en relación con las emisoras fijas, se debe sopesar el estudio del emplazamiento. Si la intensidad del campo establecido en el emplazamiento del aparato supera los niveles de conformidad arriba mencionados, se debe observar el aparato en cuanto a su funcionamiento normal para probar el funcionamiento correcto. Si se observan características anormales de potencia, pueden ser necesarias medidas adicionales como, p. ej., una alineación modificada u otro emplazamiento del aparato.

** En el intervalo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad del campo es menor a 3 V/m.

Banda ISM (bandas de radio industriales, científicas y médicas)

FRECUENCIA [MHZ]	BANDA DE FRECUENCIAS [MHZ]	MODULACIÓN	PRUEBA SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS [V]
6,78	de 6,765 a 6,795	AM del 80 % a 1 kHz	6
13,56	de 13,553 a 13,567	AM del 80 % a 1 kHz	6
27,12	de 26,957 a 27,283	AM del 80 % a 1 kHz	6
40,68	de 40,66 a 40,7	AM del 80 % a 1 kHz	6

Radioaficionados

BANDA DE FRECUENCIAS [MHZ]	MODULACIÓN	PRUEBA SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS [V]
de 1,8 a 2,0	AM del 80 % a 1 kHz	6
de 3,5 a 4,0	AM del 80 % a 1 kHz	6

BANDA DE FRECUENCIAS [MHZ]	MODULACIÓN	PRUEBA SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS [V]
de 5,3 a 5,4	AM del 80 % a 1 kHz	6
de 7 a 7,3	AM del 80 % a 1 kHz	6
de 10,1 a 10,15	AM del 80 % a 1 kHz	6
de 14 a 14,2	AM del 80 % a 1 kHz	6
de 18,07 a 18,17	AM del 80 % a 1 kHz	6
de 21,0 a 21,4	AM del 80 % a 1 kHz	6
de 24,89 a 24,99	AM del 80 % a 1 kHz	6
de 28,0 a 29,7	AM del 80 % a 1 kHz	6
de 50,0 a 54,0	AM del 80 % a 1 kHz	6

Requisitos de ensayo de la resistencia a interferencias de los equipos inalámbricos de radiocomunicaciones

FRECUENCIA DE ENSAYO	BANDA DE FRECUENCIAS [MHZ]*	SERVICIO DE RADIO-TRANSMISIÓN*	MODULACIÓN*	POTENCIA MÁX. [W]	DISTANCIA [M]	PRUEBA SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS [V/M]
385	de 380 a 390	TE-TRA400	Modulación de im-	1,8	0,3 (12 in)	27

FRECUENCIA DE ENSAYO	BANDA DE FRECUENCIAS [MHZ]*	SERVICIO DE RADIO-TRANSMISIÓN*	MODULACIÓN*	POTENCIA MÁX. [W]	DISTANCIA [M]	PRUEBA SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS [V/M]
----------------------	-----------------------------	--------------------------------	-------------	-------------------	---------------	--

			pul-sos** 18 Hz			
450	de 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM*** ±5 kHz de des- via- ción, 1 kHz de se- no	2	0,3 (12 in)	28

710	de 704 a 787	LTE Band 13, 17	Modu- lación de im- pul- sos** 217 H z	0,2	0,3 (12 in)	9
745						
780						

810	de 800 a 960	GSM 800/900, TE-TRA 800, iDEN820, CD-MA850, LTE Band 5	Modu- lación de im- pul- sos** 217 H z	2	0,3 (12 in)	28
870						
930						

FRECUENCIA DE ENSAYO	BANDA DE FRECUENCIAS [MHZ]*	SERVICIO DE RADIODISTRIBUCIÓN*	MODULACIÓN*	POTENCIA MÁX. [W]	DISTANCIA [M]	PRUEBA SOBRE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS [V/M]
1720 1845 1970	de 1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de impulsos** 217 Hz	2	0,3 (12 in)	28
2450 5240 5500 5785	de 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de impulsos** 217 Hz	2	0,3 (12 in)	28
5240 5500 5785	de 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos** 217 Hz	0,2	0,3 (12 in)	9

* Para algunos servicios de radiotransmisión, solo se consideró el canal de enlace ascendente.

** La portadora se modula con una señal de onda cuadrada con una relación duración-periodo del 50 %.

*** Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50 % a 18 Hz, ya que sería el peor de los casos, aunque no se trate de una modulación real.

El dispositivo debe configurarse y ponerse en funcionamiento teniendo en cuenta la información de compatibilidad electromagnética, en particular las distancias a otros dispositivos que emitan ondas de radio. Nunca utilice el dispositivo a menos de 30 cm de otro dispositivo que emita ondas de radio.

En el caso de interferencias improbables causadas por dispositivos emisores de ondas de radio, observe las distancias mínimas y, si es necesario, aleje este dispositivo del dispositivo emisor de ondas de radio.

ÍNDICE

1	Sobre este manual de instruções	106
1.1	Apresentação das indicações de aviso	106
2	Indicações de segurança importantes.....	106
2.1	Instruções de segurança gerais	106
2.2	Instruções de segurança dependentes do produto.....	106
2.3	Indicações de higiene e segurança importantes.....	107
2.4	Contraindicações e efeitos secundários	108
2.5	Requisitos do usuário (qualificações).....	109
2.6	Finalidade, indicações e uso conforme à finalidade	109
2.7	Símbolos no produto.....	109
3	Escopo do fornecimento	111
4	Informações sobre o produto	111
4.1	Caraterísticas técnicas.....	111
4.2	Condições de funcionamento	112
4.3	Acessórios e peças de reposição	112
5	Colocação em funcionamento.....	112
5.1	Colocação do aparelho de controle	113
5.2	Conexão do transformador	113
5.3	Conexão do interruptor de pedal (opcional).....	114
5.4	Conexão da pen	114
5.5	Condições de transporte e armazenamento do equipamento	115
5.6	Aplicação da manga de higiene.....	115
5.7	Inserção ou troca do módulo de higiene.....	116
5.8	Verificação do equipamento.....	116
6	Operação.....	117
6.1	Comutação do aparelho de controle para o modo de funcionamento ou standby	117
6.2	Configuração do aparelho de controle (Menu).....	117
6.3	Ligação e desligamento da pen	118
6.4	Ajustar a frequência de perfuração.....	118
6.5	Ajustar a saliência da agulha.....	119
7	Limpeza e manutenção	119
7.1	Inspeção conforme as especificações do fabricante.....	120
7.2	Compatibilidade de materiais	120
7.3	Desinfetar as superfícies.....	120
7.4	Limpeza de superfícies.....	120

Português
Versão 6.3 – 25/03/2025

Tradução do Manual de instruções original. O manual de instruções original foi elaborado em alemão.

8	Condições de transporte e armazenamento.....	121
8.1	Aparelho de controle, pen com cabo de conexão, transformador e interruptor de pedal	121
8.2	Módulo de higiene	121
9	Descarte	121
10	Em caso de dúvidas e problemas.....	122
11	Declarações do fabricante.....	123
11.1	Declaração de garantia	123
11.2	Compatibilidade eletromagnética	123

1 SOBRE ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instruções é válido para o EXCEED (AD61MP) e respectivos acessórios. Ele contém informações importantes para colocar o equipamento em funcionamento, operar e tratar estes produtos com segurança e de acordo com a finalidade prevista.

Este manual de instruções não contém todas as informações necessárias para a operação segura do equipamento e dos seus acessórios. Por isso, observe os seguintes documentos adicionais:

- Fichas técnicas de segurança sobre produtos desinfetantes e de limpeza
- Disposições relacionadas à segurança no local de trabalho e regulamentos para o microagulhamento

1.1 Apresentação das indicações de aviso

As indicações de aviso alertam para o perigo de danos pessoais ou materiais e apresentam a estrutura seguinte:

	PALAVRA-SINAL
Tipo de perigo	
Consequência	
► Prevenção	
Palavra-sinal	indica a gravidade do perigo (veja a tabela seguinte)

Tipo de perigo indica o tipo e fonte de perigo

Consequência	descreve consequências possíveis em caso de inobservância
Prevenção	indica a forma de lidar com o perigo
PALAVRA-SINAL	SIGNIFICADO
Perigo	identifica um perigo que irá seguramente causar a morte ou um ferimento grave, se o perigo não for evitado
Aviso	identifica um perigo que pode causar a morte ou um ferimento grave, se o perigo não for evitado
Cuidado	identifica um perigo que pode causar ferimentos ligeiros a médio graves, se o perigo não for evitado
Atenção	identifica possíveis riscos que podem causar danos ao ambiente, bens materiais ou ao equipamento, se este perigo não for evitado

Símbolos neste manual de instruções

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
►	Pedido de ação
•	Ponto da lista
-	Sub-ponto da lista

2 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES



2.1 Instruções de segurança gerais

- Leia com atenção todo o presente manual de instruções.
- Guarde este manual de instruções de forma a que esteja sempre acessível a todas as pessoas que utilizam, limpam, esterilizam, armazenam ou transportam o equipamento.
- Sempre entregar o equipamento a terceiros juntamente com este manual de instruções.
- Observe os regulamentos de segurança para microagulhamento em seu país. Mantenha o seu local de trabalho sempre higienizado e providencie iluminação suficiente.

- O equipamento, os seus acessórios, bem como todos os cabos de conexão só devem ser utilizados se estiverem em perfeitas condições técnicas.
- Utilize exclusivamente módulos de higiene, acessórios e peças sobressalentes originais da amiea med.

2.2 Instruções de segurança dependentes do produto

- Nunca modifique o equipamento, os módulos de higiene ou outros acessórios.

Uma alteração pode resultar em choques elétricos ou ferimentos com uma agulha contaminada.

- ▶ Evite o derrame de líquidos para dentro do equipamento, da pen, do interruptor de pedal ou do transformador com conector.
- ▶ Instale o dispositivo de tal forma que a distância de segurança recomendada para possíveis fontes de interferência seja mantida. As informações relativas às distâncias de segurança recomendadas encontram-se no capítulo . Evite fontes de interferências, nunca operando aparelhos de comunicação via rádio móveis ou portáteis nas imediações do equipamento.
- ▶ Durante o tratamento, proteja a pen e o cabo de ligação com uma manga de higiene contra a contaminação por fluidos corporais ou por substâncias contaminadas por fluidos corporais (consulte o capítulo "5.7 Inserção ou troca do módulo de higiene" na página 116).
- ▶ Quando não utilizar o equipamento, desconecte-o da alimentação de tensão e pouse a pen na base para a pen, de modo que não possa escorregar ou cair.
- ▶ Observe as características técnicas indicadas no presente manual de instruções e observe também as condições de funcionamento, transporte e armazenamento (veja o capítulo "8 Condições de transporte e armazenamento" na página 121).
- ▶ Se o equipamento apresentar danos visíveis, não funcionar como habitualmente ou fluidos penetraram no equipamento ou na pen, solicite a um revendedor autorizado a sua verificação.
- ▶ Entregue o equipamento, em um intervalo de 24 meses, a um revendedor autorizado, para mandar efetuar uma inspeção conforme as especificações do fabricante (controle de segurança técnica). A este respeito, observe o capítulo Inspeção.
- ▶ Antes de cada utilização, certifique-se de que a data da próxima inspeção (controle de segurança técnica) no adesivo de inspeção do aparelho de controle não foi excedida. Não use o dispositivo com um adesivo de inspeção expirada e providencie uma nova inspeção, se necessário.
- ▶ Durante o tratamento, utilize luvas descartáveis de nitrilo ou látex e desinfete-as antes da utilização. Com relação à seleção dos produtos desinfetantes adequados, observe as diretrizes em vigor no seu país.
- ▶ Antes do tratamento, limpe as respectivas zonas da pele do paciente com um produto suave de limpeza e desinfecção. Com relação à seleção dos produtos desinfetantes adequados, observe as diretrizes em vigor no seu país.
- ▶ Durante a utilização, a pen, o cabo da pen e o equipamento, incluindo a base integrada para a pen, devem ser cobertos com uma película protetora. Antes da aplicação do módulo de higiene, a pen é revestida com uma película protetora (veja o capítulo "5.6 Aplicação da manga de higiene" na página 115).
- ▶ módulos de higiene são produtos descartáveis estéreis (insumos) e podem ser usados somente uma única vez!
- ▶ Os módulos de higiene usados ou defeituosos, bem como os módulos de higiene com a embalagem danificada têm que ser descartados em um recipiente resistente à perfuração (contêiner Sharps), de acordo com os regulamentos em vigor do seu país.
- ▶ Antes do tratamento e com a pen desligada, verifique se as agulhas se encontram totalmente recolhidas no módulo de higiene. Se esse não for o caso, descarte o módulo de higiene imediatamente.
- ▶ Evite que os módulos de higiene entrem em contato com objetos contaminados, como, por ex., vestuário. módulos de higiene contaminados nunca devem ser usados, e sim descartados imediatamente.
- ▶ Verifique regularmente se a pen está visivelmente suja devido ao retorno de fluidos corporais ou de preparados usados. Nesse caso, além da desinfecção regular, observe os capítulos "7.4 Limpeza de superfícies" na página 120 e "7.2 Compatibilidade de materiais" na página 120 bem como o capítulo "2.2 Instruções de segurança dependentes do produto" na página 106.
- ▶ Se for usado um produto de anestesia local, ele deve ser removido completamente antes do tratamento.
- ▶ Segure sempre bem a pen, antes de ligá-la ou pouse-a na base para a pen. Ao ser ligada, uma pen que não esteja fixa pode se mover devido às vibrações e ferir ou furar pessoas (veja o capítulo "6.3 Ligação e desligamento da pen" na página 118).

2.3 Indicações de higiene e segurança importantes

Observe as indicações seguintes para evitar que durante o tratamento sejam transmitidas contaminações ou doenças infecciosas ao paciente ou utilizador:

- ▶ Antes do tratamento, siga todos os passos de trabalho para a desinfecção do equipamento (veja o capítulo "5.5 Condições de transporte e armazenamento do equipamento" na página 115).

Os ferimentos devido a agulhas ou módulos de higiene contaminados podem resultar na transmissão de doenças (veja o capítulo "5.7 Inserção ou troca do módulo de higiene" na página 116):

- ▶ Em caso de ferimentos por perfuração com uma agulha contaminada, consulte um médico imediatamente!

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

- ▶ Evite o perigo de ferimentos devido a uma saliência demasiadamente grande das agulhas (veja capítulo "6.5 Ajustar a saliência da agulha" na página 119).
- ▶ Evite o perigo de ferimentos devido a uma frequência de perfuração demasiadamente alta (veja o capítulo "6.4 Ajustar a frequência de perfuração" na página 118).

Informe sem falta seu paciente de que ele deve evitar ao máximo o contato direto com a pele recém-tratada. Além disso, as zonas da pele recentemente tratadas devem ser protegidas contra

- sujeira e
- radiação UV e solar.

Estímulos adicionais como

- visitas de piscina ou sauna,
- peelings abrasivos ou químicos,
- depilações nas áreas tratadas ou
- autobronzeadores

devem ser evitados pelo paciente nos primeiros dois a três dias após o tratamento do paciente.

2.4 Contraindicações e efeitos secundários

As seguintes contraindicações e efeitos secundários são o resultado de uma análise cuidadosa da literatura clínica especializada relativo ao microagulhamento. Se, por parte de responsável pelo tratamento, houver as mais ínfimas dúvidas que a segurança do doente a tratar, por exemplo, devido a doenças acompanhantes, se deve se abster do tratamento ou interromper o mesmo imediatamente.

2.4.1 Contraindicações

Sob as seguintes condições **não** é permitido efetuar um tratamento com microagulhamento:

- hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos
- Ingestão atual de anticoagulantes (por ex., ácido acetil-salicílico, heparina, aspirina ou varfarina)
- Diabetes mellitus não controlada
- Qualquer forma de acne ativa na zona do tratamento

- Dermatoses (por ex., tumores da pele; queloides ou forte tendência para formação queloides; queratose actínica; verrugas e/ou sinais de nascença) na zona do tratamento
- Feridas abertas e/ou eczemas e/ou irrupções da pele na zona do tratamento
- Cicatrizes com menos de 6 meses
- Infecções sistêmicas e doenças infecciosas (por exemplo, hepatites dos tipos A, B, C, D, E ou F ou infecção pelo HIV) ou infecções da pele agudas e locais (por ex., herpes, rosácea)
- Durante uma quimioterapia, radioterapia ou terapia de corticosteroides de dosagem alta (recomendação: a partir de 4 semanas antes e até 4 semanas após o final da terapia)
- Até 12 meses após uma cirurgia plástica na zona do tratamento
- Até 6 meses após injeções de preenchedor na zona do tratamento
- alergia a anestésicos tópicos (anestesia local)
- Contém níquel, não adequado para pacientes com alergias conhecidas ao níquel.
- Pode provocar uma reação alérgica da pele.
- sob influência de álcool e/ou drogas
- gravidez e aleitamento

O tratamento de mucosas e globos oculares é estritamente proibido.

Nos seguintes casos é necessário interromper imediatamente o tratamento:

- Sensação excessiva de dor
- desmaios/tonturas

2.4.2 efeitos secundários

Para evitar efeitos secundários desnecessários:

- Antes do tratamento, se informe sobre o historial clínico do paciente e sobre eventuais intervenções cirúrgicas anteriores.
- Se certifique que os pacientes com uma infecção de vírus herpes simplex tenham sido tratados anteriormente com uma terapia antiviral profilática.

Em comparação com métodos alternativos para tratamento de cicatrizes, raramente ocorrem complicações durante e após de um tratamento com microagulhamento e elas geralmente são suaves. No caso normal ocorrem hemorragias locais na zona superficial da pele tratada. Em alguns casos podem ocorrer também ligeiros efeitos secundários. Na literatura clínica especializada foram documentados os efeitos secundários seguintes:

Frequentemente:

- dores e desconforto no primeiro dia após o tratamento
- reações inflamatórias, eritemas e/ou edemas de curta duração até 6 dias após o tratamento
- Irritações da pele (por ex. prurido ou sensação de calor), que desaparecem normalmente nas primeiras 12 a 72 horas após o tratamento
- Formação de crostas que, normalmente, desaparecem nos primeiros cinco dias;
- descamação temporária da pele que, normalmente, desaparece dentro de oito dias.

Raramente:

- formação de pequenas bolhas do vírus herpes simples tipo I (HSV-I)
- formação de pequenas pústulas ou bolhas em casos de uma limpeza descuidada da pele antes do tratamento
- Hiperpigmentação com pigmentos endógenos, especialmente em tipos de pele mais escura, que, no entanto, volta a desaparecer totalmente após algumas semanas
- reações de inflamação, hematomas, eritemas ou edemas
- reação a retinóides (ligeira vermelhidão até descamação da pele);

Por princípio, zonas de pele recentemente tratadas devem ser protegidas contra a radiação UV e solar.

2.5 Requisitos do usuário (qualificações)

O equipamento, incluindo seus acessórios só pode ser utilizado por pessoas, que possuam as seguintes qualificações:

- Formação médica
- Conhecimentos aprofundadas sobre o tratamento de microagulhamento (veja o capítulo "6.4 Ajustar a frequência de perfuração" na página 118 e "6.3 Ligação e desligamento da pen" na página 118)
- Conhecimentos dos regulamentos de higiene e segurança (veja o capítulo "2.3 Indicações de higiene e segurança importantes" na página 107)
- Conhecimentos dos riscos e efeitos secundários (veja os capítulos "2.4.1 Contraindicações" na página 108 e "2.4.2 efeitos secundários" na página 108)

2.6 Finalidade, indicações e uso conforme à finalidade

2.6.1 Finalidade

A finalidade do equipamento é a indução percutânea de colágeno (IPC) mediante a lesão minimamente invasiva da epiderme e derme através de microperfurações por agulhas finas (microagulhamento).

Devido às punções minimamente invasivas da epiderme e derme, a pele não sofre lesões abertas. Assim, a pele precisa somente de uma breve fase regenerativa durante a qual a função epitelial é rapidamente restabelecida.

2.6.2 Indicações

Tratamento de cicatrizes de acne na cara para o melhoramento clínico de cicatrizes, especialmente uma redução da profundidade da cicatriz e uma normalização da estrutura cutânea.

Após um total de quatro tratamentos, cada um com 30 dias de intervalo, um estudo clínico realizado pela MT.DERM mostrou uma melhoria significativa nas cicatrizes de acne com base no sistema de classificação de cicatrizes de acne de Goodman e Baron.

2.6.3 Utilização conforme a finalidade prevista

O tratamento tem que ser efetuado em um ambiente seco, limpo e isento de fumaça, bem como sob condições higiênicas. Este equipamento deve ser preparado, utilizado e tratado conforme descrito no presente manual de instruções.

Em particular, devem ser observadas as disposições aplicáveis à configuração do local de trabalho, e os materiais que serão utilizados devem estar esterilizados.

A utilização conforme a finalidade prevista também implica que este manual de instruções e, em particular, o capítulo "2 Indicações de segurança importantes" na página 106 foram lidos e compreendidos integralmente.

A utilização conforme a finalidade inclui exclusivamente os seguintes grupos de consumidores: Homens e mulheres adultos saudáveis.

Será considerada uma utilização discordante da finalidade prevista quando o equipamento ou os seus acessórios forem utilizados de maneira diferente da descrita no presente manual de instruções ou quando as condições de operação não forem observadas. São proibidos especialmente os tratamentos de contraindicações (veja o capítulo "2.4.1 Contraindicações" na página 108).

O equipamento destina-se, por isso, a ser colocado sobre uma superfície plana. Durante a utilização, a pen é segurada na mão pelo usuário para tratar pacientes que estão sentados ou deitados. Nesse processo, o usuário pode operar o equipamento com uma distância máxima de 70 cm.

2.7 Símbolos no produto

Neste manual de instruções, no equipamento, nos acessórios ou na embalagem podem ser encontrados os símbolos descritos a seguir:

SÍM-BO-LO	SIGNIFICADO
	O equipamento corresponde aos requisitos impostos pela Diretriz sobre produtos médicos 93/42/CEE.
	Atenção!
IP21	A carcaça oferece proteção contra poeiras grossas e gotas de água
IPX6	A carcaça oferece proteção contra jatos de água sob pressão
IP42	A carcaça oferece proteção contra objetos estranhos superiores a 1 mm e contra água de gotejamento inclinado.
	Parte de aplicação do tipo B: A parte de aplicação oferece segurança contra choques elétricos e correntes de fuga
	Pen
	Interruptor de pedal
	Conexão de corrente contínua/pino interior positivo
	Corrente contínua
	Corrente alternada
	Observar o manual de instruções!
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de catálogo, número de pedido
	Número de série

SÍM-BO-LO	SIGNIFICADO
	Código do lote
	esterilizado com óxido de etileno
	utilizável até
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite da pressão de ar
	proteger contra umidade
	utilizar somente em espaços fechados
	frágil
	não pode ser utilizado se a embalagem estiver danificada
	não para reutilização
	descarte correto como equipamento eletrônico usado
	não esterilizar de novo
	Aviso contra feridas de corte ou de punhalada
	Adesivo de inspeção: Inspeção conforme as especificações do fabricante (controle de segurança técnica)

SÍM-BO-LO	SIGNIFICADO
	necessária a cada 24 meses, veja o capítulo "7.1 Inspeção conforme as especificações do fabricante" na página 120
	JAPAN TUV R-PSE
EFFICIENCY LEVEL (IV)	Nível de eficácia energética IV
	O equipamento satisfaz os requisitos impostos pelos padrões VCCI do Japão
	CHINA SJ/T 11364-2014
	isolamento duplo/equipamento da classe de proteção II
RoHS2	O equipamento satisfaz os requisitos impostos pela RoHS 2
	Ucrânia UKRSepro

SÍM-BO-LO	SIGNIFICADO
	ETL Mark – Intertek Testing Certification
	O equipamento corresponde aos requisitos do certificado S-Mark Certificate EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013
	O equipamento corresponde aos requisitos da Australia and New Zealand Regulatory Compliance
	A conformidade do transformador com a lei FCC, parte 15, classe B foi demonstrada com uma carga de saída padrão.
CAN (ICES-318/ANB-318)	A conformidade do transformador com a Industry Canada, classe B foi demonstrada com uma carga de saída padrão.
	para mais informações, consulte o manual de instruções

3 ESCOPO DO FORNECIMENTO

- 1 aparelho de controle
- 1 pen
- 1 cabo de conexão para pen
- 1 transformador
- cada vez 1 adaptador para (UE, RU, AU)
- 1 interruptor de pedal
- 1 base da pen

- 1 manual de instruções
 - 1 declaração de conformidade
 - 1 protocolo de teste do controle de segurança técnica (protocolo STK)
- O módulos de higiene e mangas de higiene necessários para a utilização do equipamento (E-0610) não estão contidas no escopo de fornecimento. Esses acessórios adequados à pen podem ser adquiridos através do revendedor autorizado, veja "4.3 Acessórios e peças de reposição" na página 112.

4 INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

4.1 Características técnicas

Tipo de equipamento	AD61MP
Tensão nominal	15 V-CC
Consumo de potência	máx. 27 VA

Modelo de transformador	Número do modelo: GTM96180-1817.9-2.9 Número da peça: WR9QG1200-CSPCR6B2958 (GlobTek)
Classe de proteção	2
Frequência de perfuração	100-150 Hz (± 10%)
Motor	Motor de precisão – CC

Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Dimensões (L x A x P)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Peso da pen	aprox. 80 g
Peso total	aprox. 1100 g
Parte de aplicação	Pen Tipo B
Saliência da agulha	0 mm até 1,9 mm (± 0,15 mm)

4.2 Condições de funcionamento

Temperatura ambiente	+15 °C até +25 °C
Umidade relativa do ar	30% até 75%
Pressão do ar	700 hPa até 1070 hPa

4.3 Acessórios e peças de reposição

Os seguintes acessórios e peças de reposição podem ser adquiridos por meio de um revendedor autorizado.

ACESSÓRIOS	REFERÊNCIA DE ARTIGO	ESCOPO DE FORNECIMENTO	UNIDADES/EMBALAGEM
Módulos de higiene	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Manga de higiene para pen	E-0610	–	16

5 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO


CUIDADO

Perigo de tropeço em cabos

Existe o risco de tropeçar e ferimentos devido a cabos incorretamente colocados.

- Os cabos devem ser colocados, de modo que ninguém possa tropeçar neles ou puxá-los inadvertidamente.

PEÇA DE REPOSIÇÃO	REFERÊNCIA DE ARTIGO	ESCOPO DE FORNECIMENTO	UNIDADES/EMBALAGEM
Aparelho de controle	AD61MP	1	1
Pen	CME21MP	1	1
Cabo de conexão da pen	5E-G770	1	1
Interruptor de pedal	E1038MP	1	1
Base da pen	GAD60	1	1
Transformador	E116503	1	1
Adaptador específico do país	UE: E-1154-W	1	1
Manual de instruções	7EAD61MP	1	1
Declaração de conformidade	7EEGKAD61MP	1	1
Protocolo de teste para inspeção	–	1	1


CUIDADO

Perigo de ferimentos e perigo de mau funcionamento do equipamento

Peças de reposição ou de acessórios inadequados podem prejudicar o funcionamento e a segurança do equipamento. O equipamento pode ser danificado, falhar ou apresentar funções defeituosas que podem colocar pessoas em perigo.

- Utilize somente os "4.3 Acessórios e peças de reposição" na página 112, peças de reposição e acessórios mencionados no capítulo módulos de higiene.



CUIDADO

Perigo de curto-circuito e perigo de choques elétricos leves

Em caso de danos visíveis nos cabos ou conexões de cabo, existe o risco de choques elétricos e danos na parte eletrônica.

- ▶ Faça um controle visual para verificar se o equipamento e os cabos apresentam danos como, por ex. uma conexão de cabo defeituosa.
- ▶ Nunca dobre os cabos do produto.

ATENÇÃO

Danos causados por água de condensação

Se o equipamento for exposto a elevadas diferenças de temperatura, por ex., durante o transporte, pode desencadear uma condensação no interior, danificando a parte eletrônica.

- ▶ Certifique-se de que o equipamento atingiu a temperatura ambiente antes de colocá-lo em funcionamento. Caso tenha sido exposto a elevadas diferenças de temperatura, aguarde pelo menos 3 horas por cada 10 °C de diferença de temperatura, antes de colocá-la em funcionamento.
- ▶ O equipamento só deve ser utilizado com uma temperatura ambiente de +15 °C até +25 °C.

5.1 Colocação do aparelho de controle



CUIDADO

Funcionamento limitado devido a interferências eletromagnéticas

Sistemas de comunicação portáteis e móveis de alta frequência como, por ex., celulares ou router WLAN podem prejudicar o funcionamento do equipamento através da emissão de radiação eletromagnética. Neste caso não pode ser garantida mais o funcionamento seguro do equipamento.

- ▶ Evite fontes de interferências, nunca operando equipamentos de comunicação via rádio móveis ou portáteis nas imediações do equipamento.
- ▶ Informe seus pacientes sobre o risco de fontes de interferências.

ATENÇÃO

Danos do equipamento devido à instabilidade na colocação

Se o equipamento não é posicionada de forma segura, a operação segura não é assegurada mais. O equipamento pode cair durante a operação e ser danificado.

- ▶ Coloque o equipamento sobre uma superfície limpa, plana e firme.
- ▶ Sempre mantenha as teclas e o visor do equipamento livremente acessíveis durante a operação.
- ▶ Nunca posicione o equipamento por cima ou por baixo de outros equipamentos.

- ▶ Instale o equipamento de forma a que a distância de segurança recomendada para possíveis fontes de interferência seja mantida. As informações relativas às distâncias de segurança recomendadas encontram-se no capítulo .
- ▶ Posicione o aparelho de controle de modo que o transformador fique sempre acessível.

5.2 Conexão do transformador

O equipamento pode ser operado somente com o transformador indicado no manual de instruções do equipamento. A tensão de rede deve corresponder à tensão do equipamento indicada na placa de características do equipamento.

- ▶ Se no escopo de fornecimento do equipamento não estiver incluído nenhum adaptador específico do país, procure um revendedor autorizado (veja também o capítulo "10 Em caso de dúvidas e problemas" na página 122).

Para remover o antigo adaptador específico do país, se necessário:

- ▶ Puxe a fixação do adaptador para trás e segure-o nesta posição e retire simultaneamente o adaptador específico do país da ranhura do transformador.

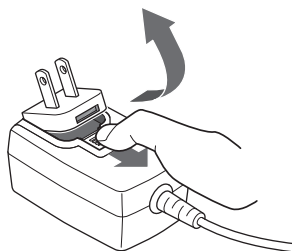


Fig. 1: Remoção do adaptador específico do país

Para inserir o adaptador específico do país desejado:

- ▶ Encaixe o adaptador específico do país na ranhura do adaptador, como apresentado na figura abaixo.
- ▶ Pressione o adaptador na fixação, até ouvir um clique.

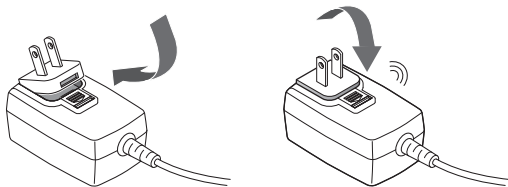


Fig. 2: Inserção do adaptador específico do país

Para efetuar a alimentação de tensão:

- ▶ Encaixe o conector CC do transformador na tomada de alimentação para o transformador (⏻) do lado traseiro do aparelho de controle.

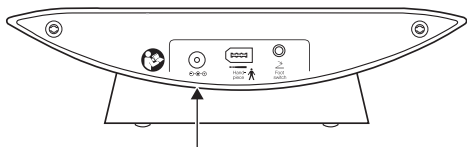


Fig. 3: Tomada para o transformador

- ▶ Encaixe o transformador na tomada elétrica. O LED de standby do aparelho de controle acende em azul.
- ▶ Assegure que o transformador fique sempre acessível.

5.3 Conexão do interruptor de pedal (opcional)

Somente o interruptor de pedal indicado no capítulo "4.3 Acessórios e peças de reposição" na página 112 garante um funcionamento seguro.

No estado de entrega, está selecionado o modo do interruptor de pedal "CONTINUAL" (Operação por toques) (veja o capítulo "6.2.2 Seleção do modo de interruptor de pedal" na página 118).

- ▶ Encaixe o conector jack do interruptor de pedal na tomada para o interruptor de pedal (🔊) do lado traseiro do aparelho de controle.

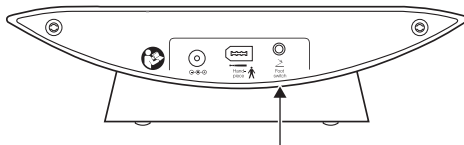


Fig. 4: Tomada para o interruptor de pedal

5.4 Conexão da pen

Se não houver uma pen conectada ao aparelho de controle, será exibida uma mensagem no visor:



Fig. 5: Nenhuma pen conectada

- ▶ Conecte o conector jack do cabo de conexão do escopo de fornecimento à conexão da pen do equipamento.
- ▶ Encaixe o conector Firewire do cabo de conexão totalmente na tomada de saída do aparelho de controle.

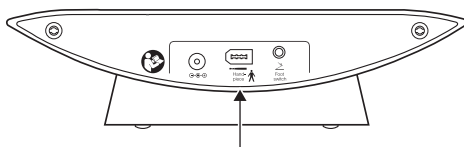


Fig. 6: Tomada de saída

A pen é reconhecida pelo aparelho de controle e a frequência de perfuração predefinida aparece no visor.

Se a pen conectada não for reconhecida:

- ▶ Observe o capítulo "10 Em caso de dúvidas e problemas" na página 122.

5.5 Condições de transporte e armazenamento do equipamento

ATENÇÃO

Danos por derrame de líquidos

Se produtos de limpeza ou desinfetantes forem introduzidos no interior da pen, do aparelho de comando ou no transformador, pode ser provocado um curto-circuito. Para além disso, os componentes elétricos e mecânicos podem ficar corroídos.

- ▶ Nunca mergulhe a pen, o aparelho de controle ou o transformador em produtos de limpeza ou desinfetantes.
- ▶ Nunca limpe a pen, o aparelho de controle ou o transformador em autoclave ou em um banho de ultrassons.
- ▶ Para a seleção de produtos de limpeza e desinfetantes tenha em consideração a compatibilidade entre materiais (veja o capítulo "7.2 Compatibilidade de materiais" na página 120).

ATENÇÃO

Danos no equipamento devido a produtos de limpeza e desinfetantes não autorizados

Produtos de limpeza e desinfetantes que não sejam compatíveis com os materiais do equipamento, podem causar danos na sua superfície.

- ▶ Utilize exclusivamente produtos de limpeza e desinfetantes autorizados conforme as disposições em vigor no país de utilização.
 - ▶ Para a seleção de produtos de limpeza e desinfetantes tenha em consideração a compatibilidade entre materiais (veja o capítulo "7.2 Compatibilidade de materiais" na página 120).
-
- ▶ Desconecte o aparelho de controle da alimentação de tensão.
 - ▶ Limpe o aparelho de controle, o cabo de conexão, a pen e a base da pen com um pano macio, umedecido com produto de limpeza.
 - ▶ Limpe a pen, o aparelho de controle, o cabo de conexão e a base da pen com um pano macio, umedecido com desinfetante.

5.6 Aplicação da manga de higiene

Nós recomendamos usar as mangas de higiene dos acessórios da amiea med. Alternativamente, você pode usar mangas de higiene similares com um diâmetro de 20 a 27 mm. Isto corresponde a uma largura de tubo de aprox. 30 a 45 mm.

Para proteger a pen e o cabo de conexão da pen durante o tratamento contra contaminações por fluidos corporais ou contra preparados acompanhantes contaminados por fluidos corporais:

- ▶ Desconecte da pen o respectivo cabo de conexão.
- ▶ Empurre a manga de higiene completamente sobre o cabo de conexão da pen.
- ▶ Reconecte o cabo de conexão da pen junto com a manga de higiene empurrada com a conexão da pen.
- ▶ Puxe a extremidade da manga de higiene completamente sobre a pen.
- ▶ Cole a extremidade da manga de higiene na parte móvel da pen.

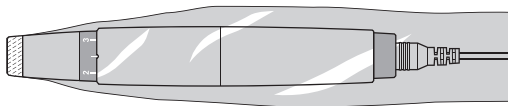


Fig. 7: Manga de higiene aplicada

- ▶ Descarte mangas de higiene usadas após cada tratamento terminado em recipientes, para um devido descarte de peças contaminadas.

5.7 Inserção ou troca do módulo de higiene



AVISO

Perigo de ferimento devido a agulhas

Os ferimentos devido a agulhas contaminadas podem causar a transmissão de doenças.

- Utilize para o equipamento somente módulos de higiene amiea med originais, adequados para a pen fornecida. A membrana de segurança integrada nos módulos de higiene evita o retorno de fluidos (corporais), bem como a penetração de patógenos na pen.
- Nunca toque na ponta do módulo de higiene.
- Desligue a pen antes de trocar o módulo de higiene.
- Nunca pressione as agulhas para fora do módulo de higiene.
- Na remoção de um módulo de higiene, certifique-se de que líquidos, como p. ex. preparados acompanhantes e tintas eventualmente usados não transbordem do módulo de higiene para a pen.
- Depois de retirar um módulo de higiene utilizado, verifique se as agulhas se encontram totalmente recolhidas no módulo.
- Descarte devidamente os módulos de higiene usados, que não são mais necessários para o tratamento em curso (veja o capítulo "9 Descarte" na página 121).
- Os módulos de higiene são fornecidos em uma embalagem esterilizada. Estes só devem ser retirados da sua embalagem esterilizada imediatamente antes da sua utilização. Para isso, abra a embalagem estéril do módulo de higiene na marcação PEEL ().
- Sempre pouse a pen na base para a pen, de modo que o módulo de higiene não fique deitado.
- Em caso de ferimentos com uma agulha contaminada, consulte um médico.

As agulhas dos módulos de higiene amiea med são feitas de aço inoxidável (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). As pontas dos módulos de higiene amiea med são feitas de PC (poli carbonato).

- Desligue a pen.
- Segure o módulo de higiene para inseri-lo na pen junto à base (nunca segurar na ponta!).

- Insira o módulo de higiene na conexão rosqueada da pen. O módulo de higiene pode ser utilizado em qualquer direção.

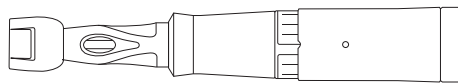
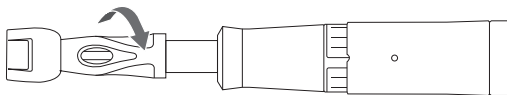


Fig. 8: Inserção do módulo de higiene

- Gire o módulo de higiene no sentido horário até sentir uma resistência. Agora, o módulo de higiene assenta firmemente na pen.

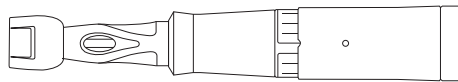
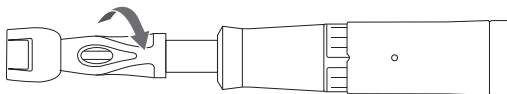


Fig. 9: Aperto do módulo de higiene

- Verifique se o módulo de higiene está firmemente assentado puxando levemente.
- Para remover o módulo de higiene, gire-o no sentido anti-horário e retire-o da pen.

5.8 Verificação do equipamento

- Faça um controle visual do equipamento:
 - Existem danos exteriores visíveis (por ex., vincos no cabo de conexão, uma tampa solta na área da conexão do cabo)?
 - Há cabos soltos?
 - O módulo de higiene e as agulhas encontram-se corretamente alinhados? Todas as agulhas estão completamente recolhidas no módulo de higiene?
 - A data da próxima inspeção (controle de segurança técnica) no adesivo de inspeção do aparelho de controle foi excedida?
 - O aparelho de controle exibe uma mensagem de erro?

- ▶ Ligue a pen e faça um teste auditivo: existem ruídos de funcionamento estranhos ou o ruído de funcionamento é muito alto?
- ▶ Em caso de anomalias, observe os capítulos "10 Em caso de dúvidas e problemas" na página 122 e "11.1 Declaração de garantia" na página 123.

6 OPERAÇÃO

6.1 Comutação do aparelho de controle para o modo de funcionamento ou standby

Para comutar o aparelho de controle para o modo de funcionamento:

- ▶ Certifique-se de que a alimentação de tensão esteja ligada (veja o capítulo "5.2 Conexão do transformador" na página 113).

- ▶ Pressione a tecla **Standby/ON** (⏻).
- O LED de standby apaga.

No visor aparece a tela inicial.

Se estiver conectada uma pena, aparece no visor a seguir a frequência de perfuração predefinida (120).

Caso apareça uma mensagem de erro:

- ▶ Observe o capítulo "10 Em caso de dúvidas e problemas" na página 122.

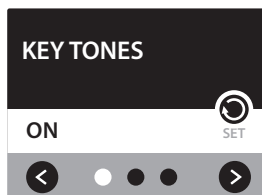
Para comutar o aparelho de controle para o modo standby:

- ▶ Pressione novamente a tecla **Standby/ON** (⏻).
- O visor apaga e o LED de standby acende em azul.

6.2 Configuração do aparelho de controle (Menu)

Para acessar o menu:

- ▶ Pressione simultaneamente ambas as teclas **à esquerda** (⏪) e **à direita** (⏩) no aparelho de controle. A opção de menu "KEY TONES" aparece no visor.



Para comutar entre as três opções do menu:

- ▶ Pressione a tecla **à direita** (⏩) para navegar para a próxima opção do menu.

- ▶ Caso o equipamento não possa mais ser utilizado com segurança, desative-o e entre em contato com um revendedor autorizado.

- ▶ Pressione a tecla **à esquerda** (⏪) para navegar para a opção anterior do menu.

Para sair do menu:

- ▶ Acesse a opção do menu "EXIT".



- ▶ Pressione a tecla **SET** (⏻).

Alternativa:

- ▶ Pressione a tecla **Standby/ON** (⏻).

Alternativa:

- ▶ Pressione simultaneamente ambas as teclas **à esquerda** (⏪) e **à direita** (⏩).

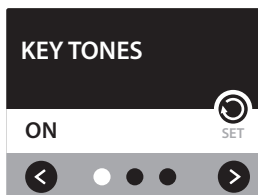
Alternativa:

- ▶ Aguarde aproximadamente um minuto até que o menu se feche automaticamente.

6.2.1 Ligar e desligar os sons de teclas

Pode ligar ou desligar os sons ao pressionar teclas.

- ▶ Acesse a opção do menu "KEY TONES".

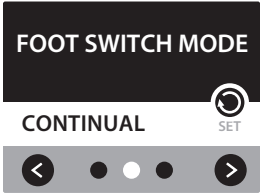


- ▶ Pressione a tecla **SET** (⏻) para alterar o ajuste para os sons de teclas ("ON" ou "OFF").

6.2.2 Seleção do modo de interruptor de pedal

Pode selecionar entre dois modi para o comando do interruptor de pedal:

- "ON/OFF" (operação de comutação): Ao ativar o interruptor de pedal, a pen é ligada e de novo desligada alternadamente.
 - "CONTINUAL" (operação por toques): A pen fica em operação enquanto for ativado o interruptor de pedal.
- Acesse a opção do menu "FOOT SWITCH MODE".



- Pressione a tecla **SET** (ícone de engrenagem) para alterar o ajuste para o modo do interruptor de pedal.

6.3 Ligação e desligamento da pen



CUIDADO

Perigo de ferimento durante o funcionamento da pen

Quando se liga uma pen que não esteja fixa, as suas vibrações podem provocar movimentos descontrolados e ferir pessoas.

- Segure bem a pen, antes de ligá-la ou pouse-a na base para a pen.

Para ligar a pen:

- Certifique-se de que a alimentação de tensão esteja ligada (veja o capítulo "5.2 Conexão do transformador" na página 113).
- Certifique-se de que o aparelho de controle esteja ligado no modo de funcionamento (veja o capítulo "6.1 Comutação do aparelho de controle para o modo de funcionamento ou standby" na página 117)
- Certifique-se de que a pen está conectada (veja o capítulo "5.4 Conexão da pen" na página 114).
- Pressione a tecla **SET** (ícone de engrenagem) no aparelho de controle. A operação em curso da pen é exibida no visor do aparelho de controle por meio de um ícone (ícone de engrenagem) em rotação.

Se a pen conectada não ligar:

- Observe o capítulo "10 Em caso de dúvidas e problemas" na página 122.

Para desligar a pen:

- Pressione novamente a tecla **SET** (ícone de engrenagem).

Alternativamente, pode ligar e desligar a pen com o interruptor de pedal. A função do interruptor de pé depende do ajuste do módulo de interruptor de pedal no menu do equipamento (veja o capítulo "6.2.2 Seleção do modo de interruptor de pedal" na página 118).

No caso de utilizar a operação de comutação ("ON/OFF"):

- Pressione ligeiramente o interruptor de pedal, para ligar ou desligar a pen.

No caso de utilizar a operação por toques ("CONTINUAL"):

- Pisar no interruptor de pedal enquanto a pen tiver de ser mantida em funcionamento.

6.4 Ajustar a frequência de perfuração



CUIDADO

Perigo de ferimento devido a uma frequência de perfuração muito elevada

No caso de uma frequência de perfuração demasiado elevada a pele pode ser cortada.

- Comece sempre com uma baixa frequência de perfuração, por ex., 100 perfurações por segundo.
- Selecione a frequência de perfuração em função das características da pele do paciente e que seja adequada à velocidade de trabalho.

A frequência de perfuração predefinida é de 120 perfurações por segundo. Cada vez que é ligado, o aparelho de controle volta automaticamente para esta predefinição. A frequência de perfuração pode ser ajustada em 11 níveis de 100-150 perfurações por segundo.

No funcionamento estacionário, o número de perfurações por segundo exibido no visor pode desviar em $\pm 10\%$ do valor real sendo executado na pen.

Para ajustar a frequência de perfuração adequada:

- Certifique-se que o aparelho de controle esteja ligado no modo de funcionamento (veja o capítulo "6.1 Comutação do aparelho de controle para o modo de funcionamento ou standby" na página 117)
- Pressione a tecla **à direita** (ícone de seta para a direita) para aumentar a frequência.
- Pressione a tecla **à esquerda** (ícone de seta para a esquerda) para reduzir a frequência.

6.5 Ajustar a saliência da agulha



CUIDADO

Perigo de ferimento devido a excessiva saliência da agulha

Uma excessiva saliência da agulha permite uma elevada profundidade de penetração. Se a saliência da agulha e a profundidade de penetração forem demasiado grandes, aumenta o risco para efeitos secundários como, por ex., hematomas, eritemas ou edemas (veja o capítulo "2.4.2 efeitos secundários" na página 108).

- ▶ Selecione a saliência da agulha em função das características da pele do paciente, da zona da pele que será tratada e da pressão exercida adequada.
- ▶ A saliência da agulha apresentada na escala pode desviar $\pm 0,15$ mm do valor real.

A parte móvel da pen está gravada com uma escala que serve como indicador para o ajuste da saliência da agulha. A saliência da agulha pode ser ajustada entre 0 mm e 1,9 mm.

- ▶ Comute o aparelho de controle para o modo de funcionamento.

- ▶ Ligue a pen.
- ▶ Ajuste a saliência da agulha, girando a parte móvel da pen (1). Use a escala como guia de orientação e gire-a até que o marcador (2) esteja na posição desejada. Um giro no sentido horário (com sentido da visão para as agulhas) aumenta a saliência da agulha.

Estudos clínicos realizados pela MT.DERM demonstraram que, que o tratamento eficaz das cicatrizes de acne é efetuado pelas hemorragias localizadas provocadas (chamadas de Pin-Point Bleeding). Deve ser iniciado com a saliência mais fina possível da agulha, seguido de um aumento sucessivo da saliência da agulha até que ocorram as hemorragias localizadas. Assim que as hemorragias localizadas na zona a ser tratada ocorrerem, deve mudar-se para a próxima zona.

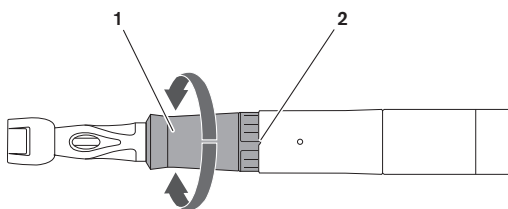


Fig. 10: Ajuste da saliência da agulha

7 LIMPEZA E MANUTENÇÃO



CUIDADO

Perigo de curto-circuito e perigo de choques elétricos leves

Se forem desmontados e limpos componentes do equipamento sob tensão, existe o perigo de ligeiros choques elétricos e danos eletrônicos no motor.

- ▶ Desconecte o aparelho de controle da fonte de alimentação, antes de começar quaisquer trabalhos de limpeza ou manutenção, retirando o adaptador da tomada.

ATENÇÃO

Danos por derrame de líquidos

Se produtos de limpeza ou desinfetantes forem introduzidos no interior da pen, do aparelho de comando ou no transformador, pode ser provocado um curto-circuito. Para além disso, os componentes elétricos e mecânicos podem ficar corroídos.

- ▶ Nunca mergulhe a pen, o aparelho de controle ou o transformador em produtos de limpeza ou desinfetantes.
- ▶ Nunca limpe a pen, o aparelho de controle ou o transformador em autoclave ou em um banho de ultrassons.
- ▶ Para a seleção de produtos de limpeza e desinfetantes tenha em consideração a compatibilidade entre materiais (veja o capítulo "7.2 Compatibilidade de materiais" na página 120).

7.1 Inspeção conforme as especificações do fabricante

No âmbito da manutenção do equipamento, é prescrita uma inspeção (controle de segurança técnica) em intervalos de 24 meses. A inspeção pode ser efetuada somente por revendedores autorizados e ocorre conforme as especificações do fabricante. Todas as etapas de ensaio necessárias para a inspeção do aparelho podem ser encontradas no protocolo de teste no escopo de fornecimento.

Entregue o equipamento, em um intervalo de 24 meses, a um revendedor autorizado, para mandar efetuar uma inspeção conforme as especificações do fabricante (controle de segurança técnica).

- ▶ Antes de cada utilização, certifique-se de que a data da próxima inspeção no adesivo de inspeção do aparelho de controle não foi excedida.
- ▶ Não use o dispositivo com um adesivo de inspeção expirada e providencie uma nova inspeção, se necessário.

7.2 Compatibilidade de materiais

- ▶ Para a limpeza do equipamento, utilize uma solução de sabão suave, homologada no seu país ou uma solução aquosa de 1-propanol a 50%.
- ▶ Para a desinfecção do equipamento, utilize um dos seguintes desinfetantes:

FABRICANTE	PRODUTO	TEMPO DE ATUAÇÃO
Antisséptica	Kombi Liquid	1 até 5 min.
Bode Chemie	Bacillol	30 s até 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 até 2 min.
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 até 2 min.

Com base na compatibilidade de materiais é possível avaliar quais outros produtos de limpeza e desinfetantes são adequados.

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

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

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

- ácidos fortes (por ex., ácido clorídrico ≥ 20%, ácido sulfúrico ≥ 50%, ácido nítrico ≥ 15%)
- ácidos oxidantes (por ex., ácido peracético)
- Soluções alcalinas (por ex., soda cáustica, amoníaco e todas as substâncias com um valor pH > 7)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados (por ex., fenol, clorofórmio)
- acetona e benzina

7.3 Desinfetar as superfícies

Antes e após cada utilização:

- ▶ Retire o módulo de higiene da pen e puxe o cabo da pen para fora do equipamento.
- ▶ Desinfete o cabo de conexão, a pen e a base da pen conforme o descrito no capítulo "5.5 Condições de transporte e armazenamento do equipamento" na página 115.

7.4 Limpeza de superfícies

Em caso de sujeira exterior:

- ▶ Retire o módulo de higiene da pen e puxe o cabo da pen para fora do equipamento.
- ▶ Limpe o equipamento e seus acessórios com um pano macio, umedecido com produto de limpeza ou desinfetante.

8 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

8.1 Aparelho de controle, pen com cabo de conexão, transformador e interruptor de pedal

ATENÇÃO

Danos devido a quedas

Caso o aparelho de controle ou a pen caiam, eles podem ficar danificados.

- ▶ Coloque sempre o aparelho de controle sobre os seus apoios de borracha, numa área firme e estável, para que não possa cair.
- ▶ Após cada utilização, pouse a pen na base da pen, para ficar segura.
- ▶ Caso o aparelho de controle ou a pen caia, faça uma verificação dos componentes.
- ▶ Se os componentes apresentarem danos visíveis ou não funcionarem normalmente, entregue o aparelho de comando ou a pena para verificação a um revendedor autorizado.

- ▶ Transporte o equipamento e seus acessórios somente na sua embalagem original.
- ▶ Armazene o equipamento e seus acessórios sempre sob as seguintes condições:

Temperatura ambiente	-10 °C até +40 °C
Umidade relativa do ar	10% até 85%
Pressão do ar	540 hPa até 1070 hPa

8.2 Módulo de higiene

- ▶ Transporte e armazene os módulos de higiene sempre sob as seguintes condições:

Temperatura ambiente	+15 °C até +25 °C
Umidade relativa do ar	30% até 65%

9 DESCARTE

A vida útil do produto prevista pelo fabricante abrange 5 anos para todas as partes do escopo de fornecimento, desde que sejam observadas as condições de funcionamento, armazenamento e transporte, bem como todos os trabalhos de manutenção descritos no presente manual de instruções.

Se o produto e seus acessórios continuarem sendo utilizados, mesmo após decorrido o prazo de vida útil, existe o risco de um desgaste maior ou de falha de funções individuais. Neste caso não pode ser garantida mais o funcionamento seguro.

Após decorrido o período de vida útil:

-  Descarte o produto marcado com a identificação ao lado conforme os regulamentos aplicáveis a aparelhos eletrônicos usados. Se necessário, consulte o revendedor autorizado ou as autoridades competentes sobre os regulamentos aplicáveis.
- ▶ Providencie recipientes no local de trabalho, para o descarte correto de componentes contaminados.

- ▶ Descarte usados ou com defeito, módulos de higiene bem como módulos de higiene com a embalagem danificada em um recipiente resistente à perfuração (contêiner Sharps), de acordo com os regulamentos em vigor no seu país.

10 EM CASO DE DÚVIDAS E PROBLEMAS

Podem ocorrer as seguintes falhas de funcionamento ou mensagens de erro:

FALHA/ MENSAGEM	ERRO	RAZÃO	RESOLUÇÃO
O aparelho de controle não comuta para o modo standby.	A alimentação de tensão está desconectada.	O transformador não está conectado corretamente.	▶ Verifique a conexão do transformador ao aparelho de controle (veja o capítulo "5.2 Conexão do transformador" na página 113). ▶ Verifique a alimentação elétrica do local de trabalho.
O aparelho de controle desliga-se automaticamente durante o funcionamento.	A alimentação de tensão está desconectada ou existe um erro no aparelho de controle.	O transformador não está conectado corretamente.	▶ Verifique a conexão do transformador ao aparelho de controle (veja o capítulo "5.2 Conexão do transformador" na página 113). ▶ Verifique a alimentação elétrica do local de trabalho. Se a alimentação de tensão estiver ligada: ▶ Comute o aparelho de controle para o modo de standby e espere 30 segundos (veja o capítulo

FALHA/ MENSAGEM	ERRO	RAZÃO	RESOLUÇÃO
			- lo "6.1 Comutação do aparelho de controle para o modo de funcionamento ou standby" na página 117). ▶ Comute o aparelho de controle novamente para o modo de funcionamento.
"Handpiece or device overloaded!"	Há um erro na pen.	O cabo de conexão não está conectado corretamente. O módulo de higiene não está inserido corretamente.	▶ Verifique as conexões entre a pen e o aparelho de controle. ▶ Pressione um botão qualquer no aparelho de controle para voltar à exibição padrão. ▶ Verifique se o módulo de higiene está firmemente assentado na pen. ▶ Pressione um botão qualquer no aparelho de controle para voltar à exibição padrão.
"Handpiece detached!"	A pen não foi reconhecida.	O cabo de conexão não está	▶ Efetue todos os passos de trabalho do capítulo

FALHA/ MENSA- GEM	ERRO	RAZÃO	RESOLUÇÃO
„System Error!“	Existe um erro na pen ou no aparelho de controle.	conectado corretamente	► "5.4 Conexão da pen" na página 114. ► Comute o aparelho de controle para o módulo de standby e espere 30 segundos (veja o capítulo "6.1 Comutação do aparelho de controle para o modo de funcionamento ou standby" na página 117). ► Comute o aparelho de controle novamente para o modo de funcionamento.

FALHA/ MENSA- GEM	ERRO	RAZÃO	RESOLUÇÃO
			► Se não for possível estabelecer o modo standby, desconecte o transformador do aparelho de controle durante 30 segundos.

Para resolver outras falhas do funcionamento:

- Separe primeiro todos os componentes como, por ex., a pega e o transformador do aparelho de controle.
- Verifique todas as conexões e monte novamente os componentes.
- Verifique de novo as funções do equipamento.
- Em caso de persistência de falhas de funcionamento e de dúvidas ou reclamações, entre em contato com o revendedor autorizado.

Sobre as nossas ofertas atuais, a seleção de módulos de higiene e os acessórios, consulte a página da web www.amieamed.com.

Na página da web www.amieamed.com/contact-us/distributors encontrará o revendedor autorizado responsável pela sua região, bem como os respectivos dados de contato.

11 DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

11.1 Declaração de garantia

Com este equipamento, você adquiriu um produto médico de alta qualidade.

Ao produto aplica-se a garantia legal de 2 anos, com relação a falhas de funcionamento, causadas por erros de material ou defeitos de fabricação.

Com relação aos módulos de higiene, garantimos a esterilidade durante 5 anos, com a embalagem fechada e intacta, sob observância das condições de transporte e armazenamento. Em caso de reclamações de módulos de higiene, você deve nos comunicar o número de lote impresso na etiqueta.

Não nos responsabilizamos pelos seguintes danos:

- Danos e danos consequenciais, causados por uma utilização não conforme a finalidade prevista ou por uma inobservância do manual de instruções.
- Danos causados pela penetração de líquidos ou sujeira no interior da pen, do aparelho de controle ou do transformador.

11.2 Compatibilidade eletromagnética

AVISO

O equipamento foi testado quanto à compatibilidade eletromagnética (CEM) e está apto para uso na área de cuidados de saúde domésticos (CISPR 11 Classe B). Não é permitido o uso em automóveis e aviões.

Tenha cuidado ao utilizar este aparelho próximo ou junto a outros aparelhos. Isso poderia causar um mau funcionamento.

Caso tal uso ou instalação seja necessário, deve-se controlar o funcionamento normal deste e dos demais aparelhos. Em caso de uso de acessórios, fontes de alimentação e cabos que não estão listados no "4.3 Acessórios e peças de reposição" na página 112 do fabricante do aparelho, há o risco de um aumento das emissões eletromagnéticas ou de uma redução da imunidade eletromagnética deste aparelho e, assim, de um mau funcionamento.

Aparelhos de comunicação de radiofrequência (p.ex., telefones, tablets, etc.) não devem ser utilizados a uma distância menor que 30 cm do aparelho e de seus acessórios elétricos. Caso contrário, o desempenho do aparelho poderia ser influenciado ou deteriorado.

A aparelho foi testado quanto à garantia de segurança básica e desempenho essencial em relação à imunidade e radiação eletromagnética. Ela é preservada quando a distância mínima indicada em relação aos aparelhos que se encontram nas proximidades e os valores limite listados na tabela a seguir são observados. A garantia de segurança básica e desempenho essencial não requer manutenção.

11.2.1 Declarações do fabricante sobre a emissão eletromagnética

O aparelho destina-se à operação no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do aparelho deve certificar-se de que ele seja utilizado em tal ambiente.

MEDIÇÕES DAS EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
Emissão de radiofrequência de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1	O aparelho utiliza energia de radiofrequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Assim, a emissão de radiofrequência é muito baixa e é muito pouco provável que interfira com outros aparelhos eletrônicos que se encontrem nas proximidades.
Emissão de radiofrequência de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	O aparelho destina-se ao uso em todas as instalações, inclusive em áreas resi-

MEDIÇÕES DAS EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
Harmônicos de acordo com a IEC 61000-3-2	não aplicável	denciais e áreas que estão diretamente conectadas a uma rede de abastecimento público que também alimente edificações destinadas ao uso residencial.
Flutuações de tensão/cintilamento (flicker) de acordo com a IEC 61000-3-3	não aplicável	

11.2.2 Declarações do fabricante sobre a imunidade eletromagnética

O aparelho destina-se à operação no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do aparelho deve certificar-se de que ele seja utilizado em tal ambiente.

TESTES DE IMUNIDADE	IEC 60601 - NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
Descarga de eletricidade estática de acordo com a IEC 61000-4-2	±8 kV Descarga por contato ± 2, 4, 8, 15 kV Descarga pelo ar	em conformidade	Os solos devem estar cobertos com revestimentos cerâmicos. Caso o piso esteja revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, no mínimo, 30%.
transitórios elétricos rápidos/bursts de acordo com a IEC 61000-4-5	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e saída	em conformidade	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder àquela de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrecargas (surges) de acordo com a IEC 61000-4-5	±1 kV Tensão diferencial ±2 kV Tensão em modo comum	em conformidade	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder àquela de um

TESTES DE IMUNIDADE	IEC 60601- NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFOR- MIDADE	AMBIENTE ELETROMAG- NÉTICO - DI- RETRIZES	TESTES DE IMUNIDADE	IEC 60601- NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFOR- MIDADE	AMBIENTE ELETROMAG- NÉTICO - DI- RETRIZES
			ambiente co- mercial ou hos- pitalar típico.		cia de ra- dioamado- res entre 0,15 MHz e 80 MHz		de segurança recomendada, calculada de acordo com a equação ade- quada para a frequência de transmissão. Sendo P a po- tência nominal do transmissor em watts (W) conforme espe- cificado pelo fa- bricante do transmissor e d a distância de segurança em metros (m). A 80 MHz e 800 MHz o va- lor mais alto se aplica. Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de ondas eletro- magnéticas é influenciada pe- las absorções e reflexões de edifícios, obje- tos e pessoas.
Quedas de tensão, in- terrupções breves e flutuações da tensão de alimen- tação de acordo com a IEC 61000- 4-11	0% de UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% de UT; 1 ci- clo e a 70% de UT 25/30 ci- clos. Mono- fásico: a 0°	em conformi- dade	A qualidade da tensão de ali- mentação deve corresponder àquela de um ambiente co- mercial ou hos- pitalar típico. Caso o usuário do aparelho re- queira um fun- cionamento contínuo mes- mo em caso de interrupções da fonte de alimen- tação de ener- gia, recomenda- se conectar o aparelho a uma fonte de alimen- tação ininter- rupta ou a uma bateria.				
Interrupção da alimenta- ção de ten- são	0% de UT, 250/300 ciclos *UT é a ten- são da cor- rente alter- nada antes da aplicação do nível de teste.	em conformi- dade					
Campo magnético na frequên- cia de ali- mentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz e a 60 Hz	em conformi- dade	Os campos magnéticos na frequência de alimentação de- vem correspon- der aos valores típicos encon- trados em am- bientes comer- ciais e hospita- lares.				
Imunidade a distúrbios conduzidos. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} den- tro da ban- da ISM e das bandas de frequên-		Rádios portáteis ou móveis não são usados a uma distância menor do apa- relho, incluindo seus cabos, do que a distância	Imunidade a campos eletromag- néticos de alta frequ- ência IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz até 2,7 GHz	em conformi- dade	A intensidade de campo do ra- diotransmissor estacionário de- ve ser, em todas as frequências, de acordo com uma investiga- ção no local*,

TESTES DE IMUNIDADE	IEC 60601- NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFOR- MIDADE	AMBIENTE ELETROMAG- NÉTICO - DI- RETRIZES
			inferior ao nível de conformida- de**. Podem ocorrer interferências nas proximida- des de apare- lhos que apre- sentem o ícone a seguir. 

* A intensidade de campo de transmissores estacionários como, p. ex., estações base de telefones celulares e serviços móveis terrestres, estações amadoras, emissoras de rádio AM e FM e canais de televisão, teoricamente não pode ser predeterminada com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético em relação aos transmissores estacionários, deveria ser considerada uma investigação do local. Se a intensidade de campo no local do aparelho exceder o nível de conformidade indicado acima, a operação normal do aparelho deve ser monitorada para certificar o funcionamento previsto. Caso seja observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como, p. ex., reorientar ou reposicionar o aparelho.

** Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo é inferior a 3 V/m.

Banda ISM (Industrial, Scientific and Medical Band)

FREQÜÊN- CIA [MHZ]	BANDA DE FREQÜÊN- CIA [MHZ]	MODULAÇÃO	TESTE DE IMUNIDADE [V]
6,78	6,765 até 6,795	AM 80% 1 kHz	6
13,56	13,553 até 13,567	AM 80% 1 kHz	6
27,12	26,957 até 27,283	AM 80% 1 kHz	6
40,68	40,66 até 40,7	AM 80% 1 kHz	6

Radioamador

BANDA DE FRE- QUÊNCIA [MHZ]	MODULAÇÃO	TESTE DE IMUNI- DADE (V)
1,8 até 2,0	AM 80% 1 kHz	6
3,5 até 4,0	AM 80% 1 kHz	6
5,3 até 5,4	AM 80% 1 kHz	6
7 até 7,3	AM 80% 1 kHz	6
10,1 até 10,15	AM 80% 1 kHz	6
14 até 14,2	AM 80% 1 kHz	6
18,07 até 18,17	AM 80% 1 kHz	6
21,0 até 21,4	AM 80% 1 kHz	6
24,89 até 24,99	AM 80% 1 kHz	6
28,0 até 29,7	AM 80% 1 kHz	6
50,0 até 54,0	AM 80% 1 kHz	6

Requisitos de teste de imunidade a rádios sem fio

FREQÜ- ÊNCIA DE TES- TE	BANDA DE FRE- QUÊN- CIA [MHZ]*	SERVI- ÇO DE RÁDIO*	MODU- LA- ÇÃO**	MÁX. PO- TÊN- CIA [W]	DIS- TÂNCIA [M]	TESTE DE IMU- NIDADE [V/M]
385	380 até 390	TE- TRA40 0	Modula- ção por pulso** 18 Hz	1,8	0,3 (12 pole- ga- das)	27
450	430 até 470	GMRS 460, FRS 4 60	FM*** ± 5 kHz z des- vio, 1 kHz seno	2	0,3 (12 pole- ga- das)	28
710 745 780	704 até 787	LTE Band 13, 17	Modula- ção por pulso** 217 Hz	0,2	0,3 (12 pole- ga- das)	9
810 870 930	800 até 960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN8 20,	Modula- ção por pulso** 217 Hz	2	0,3 (12 pole- ga- das)	28

FREQU- ÊNCIA DE TES- TE	BANDA DE FRE- QUÊN- CIA [MHZ]*	SERVI- ÇO DE RÁDIO*	MODU- LA- ÇÃO**	MÁX. PO- TÊN- CIA [W]	DIS- TÂNCIA [M]	TESTE DE IMU- NIDADE [V/M]
		CD- MA85 0, LTE Band 5				
1720 1845 1970	1700 até 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modula- ção por pulso** 217 Hz	2	0,3 (12 pole- ga- das)	28
2450	2400 até 2570	Blue- tooth, WLAN 802.1 1 b/ g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modula- ção por pulso** 217 Hz	2	0,3 (12 pole- ga- das)	28
5240 5500 5785	5100 até 5800	WLAN 802.1 1 a/n	Modula- ção por pulso** 217 Hz	0,2	0,3 (12 pole- ga- das)	9

* Em alguns dos serviços de rádio, foi considerado apenas o canal de subida (uplink).

** O portador é modulado com um sinal de onda quadrado com uma razão cíclica de 50%.

*** Como alternativa à modulação em frequência, pode-se utilizar uma modulação por pulso de 50% a 18 Hz, pois, embora não represente uma modulação real, esta seria a pior das hipóteses.

O aparelho deve ser configurado e colocado em funcionamento de acordo com as informações relativas à compatibilidade eletromagnética, especialmente no que diz respeito às distâncias de outros aparelhos de irradiação de ondas de rádio. Nunca utilize o aparelho a menos de 30 cm de outro aparelho de irradiação de ondas de rádio.

Em caso de interferências improváveis causadas por aparelhos de irradiação de ondas de rádio, observe as distâncias mínimas e, se necessário, afaste o aparelho do dispositivo irradiador de ondas de rádio.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	Om denne brugsanvisning	130
1.1	Illustration af advarslerne.....	130
2	Vigtige sikkerhedsanvisninger	130
2.1	Generelle sikkerhedsforskrifter.....	130
2.2	Produktafhængige sikkerhedsforskrifter	130
2.3	Vigtige hygiejne- og sikkerhedsforskrifter	131
2.4	Kontraindikationer og bivirkninger.....	132
2.5	Brugerkrav (kvalifikationer).....	133
2.6	Tilsigtet formål, indikationer og tilsigtet brug	133
2.7	Symboler på produktet.....	133
3	Leveringsomfang	135
4	Produktoplysninger	135
4.1	Tekniske data.....	135
4.2	Driftsbetingelser	135
4.3	Tilbehør og reservedele.....	135
5	Ibrugtagning	136
5.1	Opstilling af styreenhed	136
5.2	Tilslutning af strømforsyningsstik	137
5.3	Tilslutning af fodkontakt (ekstraudstyr).....	137
5.4	Tilslutning af håndsæt.....	138
5.5	Rengøring og desinfektion af udstyr.....	138
5.6	Påtrækning af hygiejneslange.....	139
5.7	Indsætning eller skift af hygiejnemodul.....	139
5.8	Kontrol af udstyr.....	140
6	Betjening	140
6.1	Tilkobling af styreenhed i drifts- eller standby-modus.....	140
6.2	Konfigurering af styreenhed (menu).....	140
6.3	Tænding og slukning af håndsæt.....	141
6.4	Indstilling af stikfrekvens.....	142
6.5	Indstilling af nåleposition.....	142
7	Rengørings og service	143
7.1	Inspektion iht. producentens anvisninger	143
7.2	Materialekompatibilitet.....	143
7.3	Desinfektion af overflader.....	143
7.4	Rengøring af overflader	144

8	Transport- og opbevaringsbetingelser	144
8.1	Styreenhed, håndsat med tilslutningskabel, strømforsyningsstik og fodkontakt.....	144
8.2	Hygiejnemodul.....	144
9	Bortskaffelse.....	144
10	Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer.....	145
11	Erklæring fra fabrikanten.....	146
11.1	Garantierklæring	146
11.2	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	146

1 OM DENNE BRUGSANVISNING

Denne brugsanvisning er gyldig for EXCEED (AD61MP) og det tilhørende tilbehør. Den indeholder vigtige informationer om, hvordan apparatet tages i brug, betjenes og plejes sikkert og iht. den tilsigtede anvendelse.

Brugsanvisningen indeholder ikke alle de informationer, der er nødvendige af hensyn til sikker brug af apparatet og dets tilbehør. Overhold derfor desuden følgende dokumenter:

- Sikkerhedsdatablade om desinfektions- og rengøringsmidler
- Bestemmelser om arbejdspladssikkerheden og lovlige forskrifter for microneedling

1.1 Illustration af advarslerne

Advarsler gør opmærksom på kvæstelser eller materielle skader og er opbygget på følgende måde:

 SIGNALORD	
Faretype	
Følger	
► Afværgelse	

Signalord	angiver, hvor alvorlig faren er (se følgende tabel)
-----------	---

Faretype betegner faretype og farekilde

Følger	beskriver mulige følger ved tilsidesættelse af advarslen
Afværgelse	angiver, hvordan faren kan undgås

SIGNAL-ORD	BETYDNING
Fare	kendetegner en fare, der med sikkerhed fører til alvorlige kvæstelser, evt. med døden til følge
Advarsel	kendetegner en fare, der kan føre til alvorlige kvæstelser, evt. med døden til følge
Forsigtig	kendetegner en fare, der kan føre til lettere - middelsvære kvæstelser, hvis faren ikke undgås
Pas på	kendetegner evt. risici, som kan medføre skader på miljøet, tingsskader eller udstyret, hvis denne fare ikke undgås

Symboler i denne brugsanvisning

SYMBOL	BETYDNING
►	Opfordring til at handle
•	Listepunkt
-	Listeunderpunkt

2 VIGTIGE SIKKERHEDSANVISNINGER



2.1 Generelle sikkerhedsforskrifter

- Læs denne brugsanvisning nøje og helt igennem.
- Opbevar denne brugsanvisning på en sådan måde, at den til enhver tid er tilgængelig for alle personer, der bruger, rengør, desinficerer, steriliserer, opbevarer eller transporterer apparatet.
- Sørg altid for, at denne brugsanvisning følger med apparatet, hvis det gives videre til andre personer.
- Følg de sikkerhedsforskrifter, der gælder for microneedling i dit land. Hold arbejdspladsen hygiejnisk ren, og sørg for tilstrækkelig belysning.
- Brug kun apparatet, dets tilbehør samt alle tilslutningskabler, hvis disse er i teknisk korrekt tilstand.
- Brug kun originale Hygiejnemoduler, tilbehørs- og reservedele fra amiea med.

2.2 Produktafhængige sikkerhedsforskrifter

- Man må aldrig ændre apparatet, Hygiejnemoduler eller andet tilbehør.
- Ændring kan resultere i elektrisk stød eller nålestikskade med en kontamineret nål.
- Det skal forhindres, at der trænger væsker ind i apparatet, håndsættet, fodkontakten eller strømforsyningsstikket.
 - Opstil apparatet på en sådan måde, at den anbefalede beskyttelsesafstand fra mulige støjkluder opretholdes. Henvisninger til de anbefalede beskyttelsesafstande findes i kapitel . Undgå støjkluder ved ikke at bruge bærbare eller mobile radioenheder i nærheden af apparatet.

- Beskyt håndsættet og forbindelseskablet med en hygiejneslange under behandlingen mod forurening med kropsvæsker eller stoffer, der er kontamineret med kropsvæsker (se kapitel "5.7 Indsætning eller skift af hygiejne-modul" på side 139).
- Når du ikke bruger apparatet, skal du koble det fra strømforsyningen og placere håndsættet i dets holder, så det ikke kan rulle væk og falde ned.
- Overhold de tekniske data i denne brugsanvisning, og følg drifts-, transport- og opbevaringsbetingelserne (se kapitel "8 Transport- og opbevaringsbetingelser" på side 144).
- Bed en fagmand om at kontrollere apparatet, hvis det har synlige skader, ikke fungerer som sædvanligt, eller hvis der er kommet væske ind i apparatet og håndsættet.
- Indlever apparatet til en fagmand hver 24. måned for at få foretaget en inspektion i henhold til producentens anvisninger (sikkerhedskontrol). Se kapitel .
- Inden hver brug skal du sikre, at datoen for næste tekniske inspektion (sikkerhedskontrol) på styreenhedens inspektionsmærkat ikke er overskredet. Brug ikke apparatet med udløbet inspektionsmærkat, og få udført en ny inspektion, hvis det er nødvendigt.
- Hygiejnemoduler er sterile engangsprodukter (forbrugsmateriale) og må altid kun anvendes én gang!
- Bortskaf brugte eller defekte Hygiejnemoduler samt Hygiejnemoduler, hvis emballage er beskadiget, i en gennemstikssikker beholder (sharps-container) iht. de forskrifter, der gælder i brugslandet.
- Kontrollér inden behandlingen og med slukket håndsæt, om nålene er trukket helt tilbage ind i Hygiejnemodul. Er dette tilfældet, skal man straks bortskaffe Hygiejnemodul.
- Det skal forhindres, at Hygiejnemoduler kommer i berøring med kontaminerede genstande som f.eks. tøj. Kontaminerede Hygiejnemoduler må ikke anvendes, men skal omgående bortskaffes.
- Kontrollér med jævne mellemrum, om håndsættet er synligt forurenet som følge af tilbageløbende kropsvæske eller anvendte ledsagepræparater. I dette tilfælde skal man ud over regelmæssig desinfektion følge anvisningerne i kapitel "7.4 Rengøring af overflader" på side 144 og "7.2 Materialekompatibilitet" på side 143 samt kapitel "2.2 Produktafhængige sikkerhedsforskrifter" på side 130.
- Hvis der anvendes lokalbedøvelse, skal dette fjernes grundigt inden behandling.
- Hold altid godt fast i håndsættet, inden du tænder det eller lægger det i håndsætholderen. Hvis man tænder et ikke-sikret håndsæt, risikerer man, at det bevæger sig pga. vibrationer og skader eller stikker personer (se kapitel "6.3 Tænding og slukning af håndsæt" på side 141).

2.3 Vigtige hygiejne- og sikkerhedsforskrifter

Overhold følgende oplysninger for at forhindre, at kontaminering eller smitsomme sygdomme overføres til patienten eller brugeren under behandlingen:

- Følg alle arbejdsstrin vedr. desinfektion af udstyret før behandlingen (se kapitel "5.5 Rengøring og desinfektion af udstyr" på side 138).
- Brug engangshandsker af nitril eller latex under behandlingen, og desinficér disse før brug. Vælg de egnede desinfektionsmidler på en sådan måde, at de overholder de retningslinjer, der gælder i brugslandet.
- Rengør de pågældende hudsteder på patienten med et mildt rengørings- og desinfektionsmiddel, før behandlingen påbegyndes. Vælg de egnede desinfektionsmidler på en sådan måde, at de overholder de retningslinjer, der gælder i brugslandet.
- Under anvendelsen skal håndsættet, håndsætkablet og apparatet inkl. den integrerede håndsætholder overtrækkes med en beskyttelsesfolie. Håndsættet overtrækkes med beskyttelsesfolien, inden hygiejnemodulet placeres (se kapitel "5.6 Påtrækning af hygiejneslange" på side 139).

Kvæstelser pga. kontaminerede nåle eller Hygiejnemoduler kan medføre overførsel af sygdomme (se kapitel "5.7 Indsætning eller skift af hygiejnemodul" på side 139):

- I tilfælde af stikskader med en kontamineret nål skal man straks kontakte en læge!

For at forhindre, at behandlingens intensitet overstiger det ønskede niveau:

- Undgå fare for legemsbeskadigelse pga. for stor nåle-fremstikning (se kapitel "6.5 Indstilling af nåleposition" på side 142).
- Undgå fare for tilskadekomst som følge af for høj stikfrekvens (se kapitel "6.4 Indstilling af stikfrekvens" på side 142).

Rådgiv din patient om, så vidt muligt at undgå kontakt med friskbehandlet hud. Friskbehandlet hud skal desuden beskyttes mod

- forurening og
- UV- og solstråling

Yderligere stimuli, ligesom

- swimmingpool- eller saunabesøg,
- slibende eller kemiske peeling
- hårfjernelse på det behandlede steder eller
- selvbruner

bør undgås de første to til tre dage efter behandlingen af patienten.

2.4 Kontraindikationer og bivirkninger

Følgende kontraindikationer og bivirkninger er resultatet af en omhyggelig analyse af den kliniske faglitteratur om microneedling. Hvis den person, der er ansvarlig for behandlingen, har den mindste tvivl om, at patientens sikkerhed kan garanteres, f.eks. på grund af samtidig sygdom, skal behandlingen afbrydes eller stoppes med det samme.

2.4.1 Kontraindikationer

Under følgende forudsætninger må der **ikke** foretages microneedling-behandling:

- Hæmofili eller andre blodkoagulationsforstyrrelser
- Aktuell indtagelse af antikoagulanter (f.eks. acetylsalicylsyre, heparin, aspirin eller warfarin)
- Ukontrolleret diabetes mellitus
- Enhver form for aktiv akne i behandlingsområdet
- Dermatoser (f.eks. hudtumorer, keloider eller ekstrem tendens til keloid-dannelse, solkeratose, vorter og/eller modernærker) i behandlingsområdet
- Åbne sår og/eller eksem og/eller udslæt i behandlingsområdet
- Ar, der er yngre end 6 måneder
- Systemiske infektioner og infektionssygdomme (f.eks. hepatitissygdomme af type A, B, C, D, E eller F eller HIV-infektion) eller akutte lokale hudinfektioner (f.eks. herpes, rosacea)
- Under kemoterapi, strålebehandling eller højdoseret kortikosteroidbehandling (anbefaling: fra 4 uger før start til 4 uger efter behandlingens afslutning)
- Op til 12 måneder efter en skønhedsoperation i behandlingsområdet
- Op til 6 måneder efter filler-injektioner i behandlingsområdet
- Allergi på topisk anæstetika (lokal anæstesi)
- Indeholder nikkel, ikke egnet til patienter med kendt nikkelallergi.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Under alkohol- og/eller narkotikapåvirkning
- Graviditet og amning

- Under alkohol- og/eller narkotikapåvirkning
- Graviditet og amning

Behandling af slimhinder og øjeæbler er strengt forbudt.

Behandlingen skal afbrydes med det samme ved:

- Uforholdsmæssig smertefornemmelse
- Besvimelsesanfald/svimmelhedsfølelse

2.4.2 Bivirkninger

For at undgå unødige bivirkninger:

- Inden behandlingen skal man gøre sig bekendt med patientens sundhedshistorik og om evt. tidligere kirurgiske indgreb.
- Sørg for, at patienter med herpes simplex-virusinfektion er blevet behandlet med profylaktisk antiviral behandling på forhånd.

Sammenlignet med alternative metoder til arbejdsbehandling forekommer komplikationer under og efter microneedling-behandling sjældent og er normalt milde. Lokal blødning forekommer normalt i området med den behandlede hudoverflade. I nogle tilfælde kan der desuden forekomme lette bivirkninger. Følgende bivirkninger er rapporteret i klinisk faglitteratur:

Hyppigt:

- Smerter og ubehag den første dag efter behandlingen
- Kortvarige inflammatoriske reaktioner, erytem og/eller ødem op til 6 dage efter behandlingen
- Hudirritation (f.eks. kløen eller opvarmning), der normalt forsvinder i de første 12 til 72 timer efter behandlingen
- skorpedannelse, som normalt forsvinder i løbet af de første 5 dage
- midlertidig afskrælning af huden, som normalt forsvinder inden for 8 dage

Sjældent:

- Dannelse af blærer af herpes simplex-virus type I (HSV-I)
- Dannelse af små filipenser eller andre urenheder som følge af en ikke-omhyggelig hudrensning før behandlingen
- hyperpigmentering med kroppens egne pigmenter, især ved mørke hudtyper, der dog forsvinder helt i løbet af et par uger
- Inflammatoriske reaktioner, hæmatomer, erytemer og ødemer
- retinoid-reaktion (svag rødmen evt. med afskalning af huden)

Principielt bør frisk-behandlede hudområder beskyttes mod UV-stråler og solly.

2.5 Brugerkrav (kvalifikationer)

Apparatet inkl. tilbehør må kun benyttes af personer, der besidder følgende kvalifikationer:

- Medicinsk uddannelse
- Grundlæggende viden om microneedling-behandling (se kapitel "6.4 Indstilling af stikfrekvens" på side 142 og "6.3 Tænding og slukning af håndsæt" på side 141)
- Kendskab til hygiejne- og sikkerhedsforskrifter (se kapitel "2.3 Vigtige hygiejne- og sikkerhedsforskrifter" på side 131)
- Viden om risici og bivirkninger (se kapitel "2.4.1 Kontraindikationer" på side 132 og "2.4.2 Bivirkninger" på side 132).

2.6 Tilsigtet formål, indikationer og tilsigtet brug

2.6.1 Tilsigtet formål

Det tilsigtede formål med apparatet er perkutan kollageninduktion (PCI) gennem minimalt invasiv beskadigelse af epidermis og dermis ved hjælp af fine nålestik (microneedling).

Takket være den minimalt invasive punktering af epidermis og dermis påføres huden ikke åbne sår. Følgelig har huden kun brug for en meget kort regenereringsfase, hvor epitel-funktionen hurtigt gendannes.

2.6.2 Indikationer

Behandling af acne-ar i ansigtet til klinisk forbedring af ar, især reduktion af ardybde og normalisering af hudstrukturen.

Efter i alt fire behandlinger med et interval på 30 dage hver viste en klinisk undersøgelse udført af MT.DERM en signifikant forbedring af acne-ar ud fra Goodman-Baron-acne-scoren.

2.6.3 Tilsigtet anvendelse

Behandlingen skal ske i tørre, rene og røgfrie omgivelser samt under hygiejniske forhold. Apparatet skal forberedes, bruges og plejes iht. det, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Her er det især vigtigt at overholde de bestemmelser, der gælder vedr. arbejdspladsens indretning, og at sørge for, at de anvendte materialer er sterile.

Den tilsigtede anvendelse omfatter også fuldstændig læsning og forståelse af denne brugsanvisning, især kapitlet "2 Vigtige sikkerhedsanvisninger" på side 130.

Tilsigtet anvendelse indbefatter kun følgende forbrugergrupper: Voksne mænd og kvinder, der har et godt helbred.

Ved ikke-tilsigtet anvendelse forstås, at apparatet eller dets tilbehør anvendes til formål, der ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, eller at driftsbetingelserne ikke overholdes. Især behandling af kontraindikationer er forbudt (se kapitlet "2.4.1 Kontraindikationer" på side 132).

Apparatet er beregnet til at blive opstillet på et plant underlag. Under anvendelse holder brugeren håndsættet i hånden for at behandle en siddende eller liggende patient. Brugeren må da betjene apparatet med en maksimal afstand på 70 cm.

2.7 Symboler på produktet

I denne brugsanvisning, på apparatet, tilbehøret eller emballagen kan man se de symboler, der er beskrevet i det følgende:

SYM-BOL	BETYDNING
	Apparatet overholder kravene i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF.
	Pas på!
IP21	Huset yder beskyttelse mod groft støv og vanddråber
IPX6	Huset yder beskyttelse mod trykvandsstråler
IP42	Huset yder beskyttelse mod fremmedlegemer, der er tykkere end 1 mm, og mod skråt faldende vanddråber
	Anvendelsesdel type B: Anvendelsesdelen yder sikkerhed mod elektrisk stød og krybestrøm
	Håndsæt
	Fodkontakt
	Jævnstrømstilslutning/indvendig pin positiv
	Jævnstrøm
	Vekselstrøm
	Overhold brugsanvisningen!

SYM-BOL	BETYDNING
	Producent
	Fremstillingsdato
	Katalognummer, bestillingsnummer
	Serienummer
	Chargekode
	steriliseret med ethylenoxid
	kan bruges indtil
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Lufttrykbegrænsning
	beskyt mod fugt
	må kun anvendes indendørs
	håndteres med omhu
	må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	kan ikke genbruges
	bortskaffes korrekt som elskrot

SYM-BOL	BETYDNING
	må ikke gensteriliseres
	Advarsel mod snit- og stikskader
	Inspektionsmærkat: Inspektion iht. producentens anvisninger (sikkerhedskontrol) for 24 måneder obligatorisk, se kapitel "7.1 Inspektion iht. producentens anvisninger" på side 143
	JAPAN TUV R-PSE
	Energieffektivitetsniveau IV
	Apparat overholder japanske VCCI-standarder
	CHINA SJ/T 11364-2014
	Dobbelt isolation/apparat i kapslingsklasse II
RoHS 2	Apparatet overholder kravene i RoHS-direktiv 2
	Ukraine UKRSepro
	ETL-mærke – Intertek Testing Certification
	Apparatet overholder kravene ifølge S-mærket Certifikat EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013
	Apparatet overholder kravene ifølge Australia and New Zealand Regulatory Compliance
FC	Overensstemmelsen mellem strømforsyningsstikket og FCC-loven del 15, klasse B, er påvist via en standard output-belastning.
CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)	Overensstemmelsen mellem strømforsyningsstikket og Industry Canada, klasse B, er påvist via en standard output-belastning.
	se brugsanvisningen for yderligere oplysninger

3 LEVERINGSOMFANG

- 1 styreenhed
- 1 håndsæt
- 1 tilslutningskabel til håndsæt
- 1 strømforsyningsstik
- hver 1 landespecifik adapter (EU, UK, AU)
- 1 fodkontakt
- 1 håndsætholder

4 PRODUKTOPLYSNINGER

4.1 Tekniske data

Apparattype	AD61MP
Nominel spænding	15 V - DC
Strømforbrug	maks. 27 VA
Strømforsyningsstik-model	Modelnummer: GTM96180-1817.9-2.9 Komponentnummer: WR9QG1200CSPCR6B2958 (GlobTek)
Kapslingsklasse	2
Stikfrekvens	100-150 Hz (± 10%)
Drev	Præcisionsmotor – DC
Driftsform	Varig drift
Mål (B x H x D)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Vægt håndsæt	ca. 80 g
Samlet vægt	ca. 1100 g
Anvendelsesdel	Håndsæt type B
Nålefremstikning	0 mm til 1,9 mm (± 0,15 mm)

4.2 Driftsbetingelser

Omgivelsestemperatur	+15 °C til +25 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %
Lufttryk	700 hPa til 1070 hPa

4.3 Tilbehør og reservedele

Hos den relevante fagmand kan man købe nedenstående tilbehørs- og reservedele.

- 1 brugsanvisning
 - 1 overensstemmelseserklæring
 - 1 testrapport vedr. teknisk sikkerhedskontrol (STK-rapport)
- De hygiejnemoduler og -slinger, der er nødvendige til anvendelsen (E-0610), medfølger ikke. Disse tilbehørsdele, der passer til håndsættet, kan købes hos den relevante fagmand, se "4.3 Tilbehør og reservedele" på side 135.

TILBEHØR	VARENUMMER	LEVE-RINGS OM-FANG	STK./ VPE
Hygiejne-moduler	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Hygiejne-slange til håndsæt	E-0610	–	16
RESERVE-DEL	VARENUMMER	LEVE-RINGS OM-FANG	STK./ VPE
Styreenhed	AD61MP	1	1
Håndsæt	CME21MP	1	1
Tilslutnings-kabel hånd-sæt	5E-G770	1	1
Fodkontakt	E1038MP	1	1
Håndsæt-holder	GAD60	1	1
Strømforsyningsstik	E116503	1	1
landespeci-fik adapter	EU: E-1154-W UK: E-1155-W AU: E-1157-W	1 1 1	1 1 1
Brugsan-visning	7EAD61MP	1	1

RESERVE-DEL	VARENUMMER	LEVE-RINGS OM-FANG	STK./VPE
-------------	------------	--------------------	----------

Over-ensstem-melseser-klæring	7EEGKAD61MP	1	1
-------------------------------	-------------	---	---

RESERVE-DEL	VARENUMMER	LEVE-RINGS OM-FANG	STK./VPE
-------------	------------	--------------------	----------

Testrapport for inspektion	–	1	1
----------------------------	---	---	---

5 IBRUGTAGNING



FORSIGTIG

Fare for at snuble over kablerne

Personer kan komme til skade, hvis de kommer til at snuble over uhensigtsmæssigt trukne kabler.

- ▶ Træk alle kabler på en sådan måde, at man hverken kan komme til at snuble over dem eller tilfældigt kan komme til at trække i dem.



FORSIGTIG

Fare for kvæstelser og for funktionsfejl i apparatet

Uegnede tilbehørs- og reservedele kan forringe apparatets funktion og sikkerhed. Apparatet kan blive beskadiget, svigte eller opvise forkerte funktioner, som kan bringe personer i fare.

- ▶ Brug kun de i kapitel "4.3 Tilbehør og reservedele" på side 135 anførte Hygiejnemoduler, tilbehørs- og reservedele.



FORSIGTIG

Kortslutning og fare for lette, elektriske slag

Ved synlige beskadigelser på kabler eller kabeltilslutning kan man få elektrisk stød, desuden kan der opstå skader på de elektroniske dele.

- ▶ Kontrollér apparatet og kablerne visuelt for skader som f.eks. defekt kabeltilslutning.
- ▶ Buk aldrig produktkablet.

BEMÆRK

Skader som følge af kondensvand

Udsættes apparatet for store temperaturforskelle f.eks. under transporten, kan der opstå kondensvand inde i apparatet, som beskadiger de elektroniske dele.

- ▶ Se til, at apparatet har nået omgivelsestemperaturen, før det tages i brug. Hvis det har været udsat for store temperatursvingninger, skal man vente i mindst 3 timer pr. 10 °C temperaturforskel, før man tager det i brug.
- ▶ Brug kun apparatet ved en omgivelsestemperatur på +15 °C til +25 °C.

5.1 Opstilling af styreenhed



FORSIGTIG

Begrænset funktionalitet som følge af elektromagnetiske fejl

Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr, som f.eks. mobiltelefoner eller WLAN-routere, kan påvirke apparatets funktionalitet ved at udsende elektromagnetisk stråling. Der er da ikke længere garanti for sikker brug af apparatet.

- ▶ Undgå støjkluder ved ikke at bruge bærbare eller mobile radioenheder i nærheden af apparatet.
- ▶ Gør din patient opmærksom på risikoen for støjkluder.

BEMÆRK

Apparatskader som følge af manglende stabilitet

Hvis apparatet ikke placeres sikkert, er der ingen garanti for sikker betjening. Under betjeningen kan apparatet falde ned og blive beskadiget.

- ▶ Stil apparatet på et rent, fast, plant underlag.
 - ▶ Hold apparatets taster og display frit tilgængelige under betjeningen.
 - ▶ Stil aldrig apparatet på eller under andre apparater.
- ▶ Opstil apparatet på en sådan måde, at den anbefalede sikkerhedsafstand fra mulige støjklender opretholdes. Henvvisninger til de anbefalede sikkerhedsafstande findes i kapitel .
 - ▶ Opstil styreenheden på en sådan måde, at strømforsyningsstikket altid er tilgængeligt.

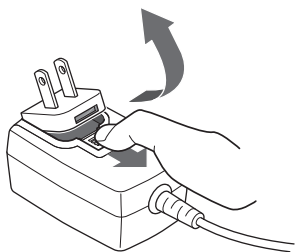
5.2 Tilslutning af strømforsyningsstik

Apparatet må kun benyttes med det strømforsyningsstik, der er angivet i apparatets brugsanvisning. Netspændingen skal svare til den apparatsspænding, der er tryk på strømforsyningsstikket.

- ▶ Hvis der ikke medfølger en passende landespecifik adapter, skal man kontakte en relevant fagmand (se også kapitel "10 Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer" på side 145).

Om nødvendigt kan man fjerne den gamle landespecifikke adapter som følger:

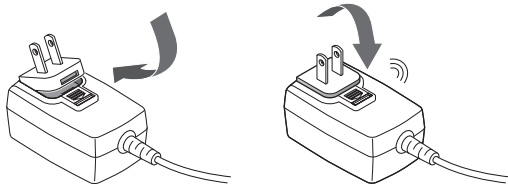
- ▶ Træk og hold holderen til adapteren tilbage, og løft samtidig den landespecifikke adapter ud af fordybningen i strømforsyningsstikket.



III. 1: Fjernelse af landespecifik adapter

Man indsætter den ønskede landespecifikke adapter som følger:

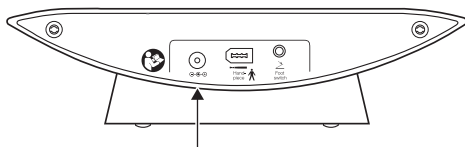
- ▶ Indsæt den landespecifikke adapter i strømforsyningsstikkets fordybning som vist nedenfor.
- ▶ Pres adapteren fast i holderen, til den går hørbart i indgreb.



III. 2: Indsættelse af landespecifik adapter

Sådan etableres spændingsforsyningen:

- ▶ Indsæt strømforsyningsstikkets DC-stik i hunstikket til strømforsyningsstikket (⊙⊙⊙) på bagsiden af styreenheden.



III. 3: Hunstik til strømforsyningsstik

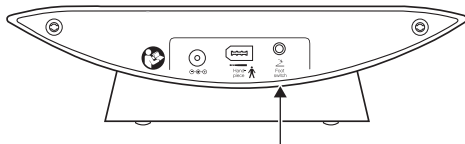
- ▶ Indsæt strømforsyningsstikket i stikkontakten. Standby-LED'en lyser blå.
- ▶ Kontrollér, at strømforsyningsstikket altid er tilgængeligt.

5.3 Tilslutning af fodkontakt (ekstraudstyr)

Kun den i kapitel "4.3 Tilbehør og reservedele" på side 135 beskrevne fodkontakt kan garantere sikker brug.

I leveringstilstand er fodkontaktmodus „CONTINUAL“ (tastfunktion) valgt (se kapitel "6.2.2 Valg af fodkontakt-modus" på side 141).

- ▶ Indsæt fodkontaktens jackstik i hunstikket til fodkontakten (↗) på bagsiden af styreenheden.



III. 4: Hunstik til fodkontakt

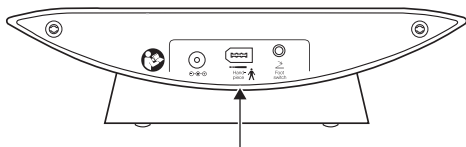
5.4 Tilslutning af håndsæt

Når der ikke er tilsluttet et håndsæt til styreenheden, indikeres dette via en meddelelse på displayet:



Ill. 5: Intet håndsæt tilsluttet

- Forbind tilslutningskablets jack-hunстик (medfølger) med tilslutningen på apparatets håndsæt.
- Sæt tilslutningskablets FireWire-stik helt ind i udgangshunstikken på styreenheden.



Ill. 6: Udgangshunстик

Håndsættet genkendes af styreenheden, og den forindstillede stikfrekvens vises på displayet.

Hvis det tilsluttede håndsæt ikke genkendes:

- Se kapitel "10 Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer" på side 145.

5.5 Rengøring og desinfektion af udstyr

BEMÆRK

Skader som følge af væske

Hvis der kommer rengørings- eller desinfektionsmiddel ind i styreenheden eller strømforsyningsstikket, kan der opstå kortslutning. Desuden kan der dannes rust på de elektriske og mekaniske komponenter.

- Man må aldrig nedsænke håndsættet, styreenheden eller strømforsyningsstikket i rengørings- eller desinfektionsmiddel.
- Man må aldrig rengøre håndsættet, styreenheden eller strømforsyningsstikket i autoklaver eller i ultralydbad.
- Vælg altid rengørings- og desinfektionsmidler, som produktet kan tåle - materialekompatibilitet (se kapitel "7.2 Materialekompatibilitet" på side 143).

BEMÆRK

Skader på apparatet som følge af ikke godkendte rengørings- og desinfektionsmidler

Rengørings- og desinfektionsmidler, der ikke er kompatible med apparatets materialer, kan føre til skader på dets overflade.

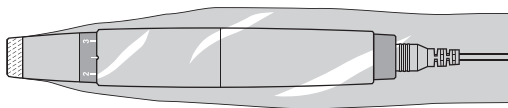
- Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt iht. bestemmelserne i brugsanledningen.
- Vælg altid rengørings- og desinfektionsmidler, som produktet kan tåle - materialekompatibilitet (se kapitel "7.2 Materialekompatibilitet" på side 143).
- Kobl styreenheden fra strømforsyningen.
- Tør styreenheden, tilslutningskablet, håndsættet og håndsætholderen af med en blød klud, der er fugtet med rengøringsmiddel.
- Tør håndsættet, styreenheden, tilslutningskablet og håndsætholderen af med en blød klud, der er dyppet i desinfektionsmiddel.

5.6 Påtrækning af hygiejneslange

Vi anbefaler, at man bruger hygiejneslanger fra tilbehøret fra amiea med. Alternativt kan man bruge ækvivalente hygiejneslanger med en diameter på 20 til 27 mm. Dette svarer til en slangebredde på 30 til 45 mm.

Beskyt håndsættet og håndsættilslutningskablet under behandlingen mod forurening med kropsvæsker eller med stoffer, der er kontamineret med kropsvæsker, som følger:

- ▶ Træk håndsættilslutningskablet af håndsættet.
- ▶ Skub hygiejneslangen helt hen over håndsættilslutningskablet.
- ▶ Forbind igen håndsættilslutningskablet med den påskubbede hygiejneslange med tilslutningen på håndsættet.
- ▶ Træk enden af hygiejneslangen helt hen over håndsættet.
- ▶ Klæb enden af hygiejneslangen fast til håndsættets bevægelige del.



Ill. 7: Påtrykket hygiejneslange

- ▶ Efter hver afsluttet behandling skal brugte hygiejneslanger bortskaffes i beholdere beregnet til korrekt bortskaffelse af kontaminerede dele.

5.7 Indsætning eller skift af hygiejnemodul



ADVARSEL

Fare for kvæstelser fra nåle

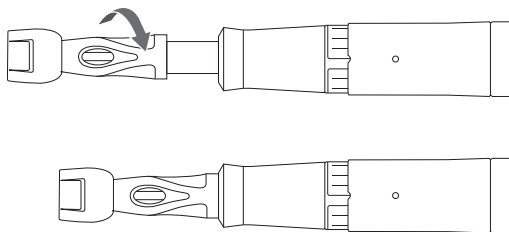
Kvæstelser pga. kontaminerede nåle kan medføre overførsel af sygdomme.

- ▶ Til apparatet må der kun benyttes originale amiea med hygiejnemoduler, der passer til det medfølgende håndsæt. Den sikkerhedsmembran, der er indbygget i hygiejnemodulerne, forhindrer tilbageløb af (krops-)væsker og indtrængning af patogener i håndsættet.
- ▶ Tag aldrig fat omkring spidsen på hygiejnemodulet.
- ▶ Sluk håndsættet, før du skifter hygiejnemodul.
- ▶ Tryk aldrig nålene ud af hygiejnemodulet.
- ▶ Når du fjerner et hygiejnemodul, skal du sørge for, at væsker som f.eks. brugte ledsagepræparater eller farver, ikke løber over fra hygiejnemodulet til håndsættet.
- ▶ Kontrollér, om nålene er trukket helt tilbage i modulet, når et brugt hygiejnemodul fjernes.
- ▶ Bortskaf brugte hygiejnemoduler, der ikke længere er nødvendige til den igangværende behandling, korrekt (se kapitel "9 Bortskaffelse" på side 144).
- ▶ Hygiejnemodulerne leveres sterilt emballeret. Tag dem først ud af den sterile emballage umiddelbart før brug. Dette gøres ved at åbne hygiejnemodulets sterile emballage ved markeringen PEEL ().
- ▶ Læg altid håndsættet i håndsætholderen, så hygiejnemodulet ikke ligger fast.
- ▶ Kontakt læge, hvis du bliver kvæstet af en kontamineret nål.

Nålene fra amiea med hygiejnemoduler består af rustfrit stål (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). Sprøjterne fra amiea med hygiejnemoduler består af PC (polycarbonat).

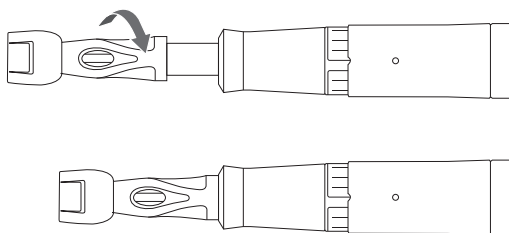
- ▶ Sluk for håndsættet.
- ▶ Tag fat omkring grundlegemet, når hygiejnemodulet skal indsættes i håndsættet (tag aldrig fat og spidsen!).

- ▶ Indsæt hygiejnemodulet i håndsættets gevindtilslutning. Man kan indsætte hygiejnemodulet i alle mulige retninger.



III. 8: Indsætning af hygiejnemodulet

- ▶ Drej hygiejnemodulet til højre, indtil der mærkes en modstand. Hygiejnemodulet sidder nu fast i håndsættet.



III. 9: Fastskruning af hygiejnemodulet

- ▶ Kontrollér, at Hygiejnemodul sidder ordentligt fast ved at trække forsigtigt i det.
- ▶ Hygiejnemodul fjernes ved at dreje det til venstre og tage det ud af håndsættet.

5.8 Kontrol af udstyr

- ▶ Foretag visuel kontrol af udstyret, som følger:
 - Kan der ses udvendige beskadigelser som (f.eks. knæk på tilslutningskablet, en løsnet kappe i området omkring kabeltilslutningen)?
 - Ligger kablerne fri?
 - Er Hygiejnemodul og nålene indstillet korrekt? Er alle nåle trukket helt ind i Hygiejnemodul?
 - Er datoen for næste inspektion (sikkerhedskontrol) på inspektionsmærkaten overskredet?
 - Viser der en fejlmeddelelse på styreenheden?
- ▶ Tænd for håndsættet, og udfør en høretest: Er driftsstøj-en eller -lydstyrken for høj eller usædvanlig?
- ▶ Konstateres der noget usædvanligt, læses kapitlerne "10 Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer" på side 145 og "11.1 Garantierklæring" på side 146.
- ▶ Hvis apparatet ikke mere kan bruges uden fare, tager man det ud af brug og kontakter en ansvarlig fagmand.

6 BETJENING

6.1 Tilkobling af styreenhed i drifts- eller standby-modus

Man sætter styreenheden i driftsfunktion som følger:

- ▶ Kontrollér, at spændingsforsyningen er etableret (se kapitel "5.2 Tilslutning af strømforsyningsstik" på side 137).
- ▶ Tryk på tasten **Standby/Til** (⏻). Standby-LED'en slukker.

På displayet vises startbilledskærmen.

Hvis der er tilsluttet et håndsæt, vises først den forindstillede stikfrekvens (120).

Hvis der vises en fejlmeddelelse:

- ▶ Se kapitel "10 Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer" på side 145.

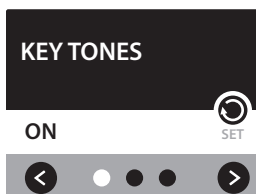
Man sætter styreenheden i standby-modus som følger:

- ▶ Tryk igen på tasten **Standby/Til** (⏻). Displayet slukker, og Standby-LED'en lyser blåt.

6.2 Konfigurerings af styreenhed (menu)

Sådan kommer man til menuen:

- ▶ Tryk samtidigt på de to taster **venstre** (◀) og **højre** (▶) på styreenheden. Menupunktet „KEY TONES“ vises på displayet.

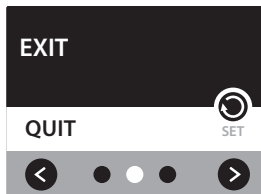


Sådan skifter man mellem de tre menupunkter:

- ▶ Tryk på tasten **højre** (➤) for at navigere til næste menupunkt.
- ▶ Tryk på tasten **venstre** (➤) for at navigere til foregående menupunkt.

Sådan afsluttes menuen:

- ▶ Skift til menupunktet „EXIT“.



- ▶ Tryk på tasten **SÆT** (⌚).

Alternativ:

- ▶ Tryk på tasten **Standby/Til** (⏻).

Alternativ:

- ▶ Tryk samtidigt på de to taster **venstre** (➤) og **højre** (➤).

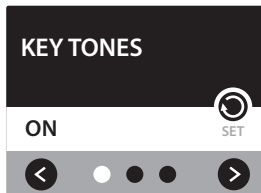
Alternativ:

- ▶ Vent ca. et minut, til menuen slukker af sig selv.

6.2.1 Tænding eller slukning af tastelyde

Man kan tænde eller slukke lydene ved aktivering af tasterne.

- ▶ Skift til menupunktet „KEY TONES“.



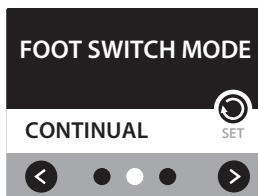
- ▶ Tryk på tasten **SÆT** (⌚) for at ændre indstillingen for tastelyde („ON“ eller „OFF“).

6.2.2 Valg af fodkontakt-modus

Man kan vælge mellem to modi til betjening af fodkontakten:

- „ON/OFF“ (skiftefunktion): Håndsettet skiftevis tændes og slukkes, hver gang fodkontakten aktiveres.
- „CONTINUAL“ (tastfunktion): Håndsettet er tændt, så længe fodkontakten aktiveres.

- ▶ Skift til menupunktet „FOOT SWITCH MODE“.



- ▶ Tryk på tasten **SÆT** (⌚) for at ændre indstillingen for fodkontakt-modus.

6.3 Tænding og slukning af håndsæt



FORSIGTIG

Fare for kvæstelse under betjening af håndsettet

Hvis der tændes et ikke-sikret håndsett, kan dette bevæge sig ukontrolleret pga. vibrationer og skade personer.

- ▶ Hold altid godt fast i håndsettet, inden du tænder det eller lægger det i håndætholderen.

Sådan tændes håndsettet:

- ▶ Kontrollér, at spændingsforsyningen er etableret (se kapitel "5.2 Tilslutning af strømforsyningsstik" på side 137).
- ▶ Kontrollér, at styreenheden er sat i driftsmodus (se kapitel "6.1 Tilkobling af styreenhed i drifts- eller standby-modus" på side 140)
- ▶ Kontrollér, at håndsettet er tilsluttet korrekt (se kapitel "5.4 Tilslutning af håndsett" på side 138).
- ▶ Tryk på tasten **SÆT** (⌚) på styreenheden. Håndsettets igangværende drift vises på styreenhedens display via et roterende symbol (⌚).

Hvis det tilsluttede håndsett ikke starter:

- ▶ Se kapitel "10 Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer" på side 145.

Sådan slukkes håndsettet:

- ▶ Tryk igen på tasten **SÆT** (⌚).

Alternativt kan man tænde og slukke håndsettet med fodkontakten. Fodkontaktens funktion afhænger af indstillingen af fodkontaktmodus i apparatmenuen (se kapitel "6.2.2 Valg af fodkontakt-modus" på side 141).

Ved anvendelse af skiftefunktion („ON/OFF“):

- ▶ Træd kortvarigt på fodkontakten for at tænde eller slukke håndsættet.

Ved anvendelse af tastfunktion („CONTINUAL“):

- ▶ Træd fodkontakten ned lige så længe, som håndsættet skal holdes i drift.

6.4 Indstilling af stikfrekvens

FORSIGTIG

Fare for tilskadekomst som følge af for høj stikfrekvens

Er stikfrekvensen for høj, risikerer man at snitte huden op.

- ▶ Start altid med en lav stikfrekvens f.eks. 100 stik i sekundet.
- ▶ Vælg nålefremstikningen i forhold til patientens hudbeskaffenhed og i forhold til arbejdshastigheden.

Den forindstillede stikfrekvens er 120 stik i sekundet. Styreenheden tilbageslides automatisk til denne forindstillede værdi, hver gang den tændes. Stikfrekvensen kan indstilles i 11 trin fra 100-150 stik i sekundet.

Antallet af stik i sekundet, der vises på displayet, kan ved stationær drift med $\pm 10\%$ afvige fra den værdi, der rent faktisk forekommer på håndsættet.

Sådan indstilles den egnede stikfrekvens:

- ▶ Kontrollér, at styreenheden er sat i driftsmodus (se kapitel "6.1 Tilkobling af styreenhed i drifts- eller standby-modus" på side 140)
- ▶ Tryk på tasten **højre** () for at øge stikfrekvensen.
- ▶ Tryk på tasten **venstre** () for at reducere stikfrekvensen.

6.5 Indstilling af nåleposition

FORSIGTIG

Fare for tilskadekomst, hvis nålefremstikningen er for stor

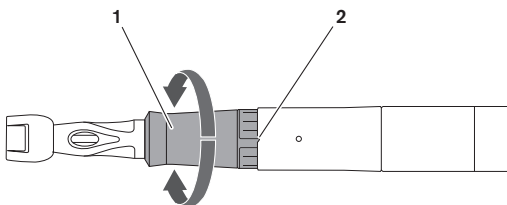
En stor nålefremstikning muliggør en stor indstiksydbde. Hvis nålefremstikningen og indstiksydbden er for stor, stiger risikoen for bivirkninger som f.eks. hæmatomer, erytemer og ødemer (se kapitel "2.4.2 Bivirkninger" på side 132).

- ▶ Vælg nålefremstikningen i forhold til patientens hudbeskaffenhed, i forhold til det hudområde, der skal behandles, og i forhold til det udøvede tryk.
- ▶ Den nålefremstikning, der er afbildet på skalaen, kan afvige fra den faktiske værdi med $\pm 0,15$.

Håndsættets bevægelige del er forsynet med en skala, der fungerer som indikator for indstillingen af nålefremstikningen. Nålefremstikningen kan indstilles mellem 0 mm og 1,9 mm.

- ▶ Sæt styreenheden i driftsmodus.
- ▶ Tænd for håndsættet.
- ▶ Juster nålefremstikningen ved at dreje håndsættets (1) bevægelige del. Brug skalaen som orienteringshjælp, og bliv ved med at dreje, til markøren (2) står på den ønskede position. Drejes til højre (med blikretning mod nålene), øges nålefremstikningen.

Kliniske undersøgelser foretaget af MT.DERM har vist, at der kan opnås effektiv acne-arbejdning ved at udløse punktblødninger (den såkaldte pin-point-blødning). Der skal startes med den mindst mulige nålefremstikning for derefter gradvist at øge nålefremstikningen, indtil der opstår punktblødninger. Så snart der sker punktblødninger i det behandlede område, skal der skiftes til det næste område.



III. 10: Indstilling af nålefremstikning

7 RENGØRINGS OG SERVICE



FORSIGTIG

Kortslutning og fare for lette, elektriske slag

Afmonteres og rengøres apparatets komponenter under spænding, er der fare for at få lette, elektriske stød - foruden elektroniske skader i drevet.

- Inden påbegyndelse af enhver form for rengørings- og servicearbejde skal man koble styreenheden fra spændingsforsyningen ved at trække strømforsyningen ud af stikkontakten.

BEMÆRK

Skader som følge af væske

Hvis der kommer rengørings- eller desinfektionsmiddel ind i styreenheden eller strømforsyningsstikket, kan der opstå kortslutning. Desuden kan der dannes rust på de elektriske og mekaniske komponenter.

- Man må aldrig nedsænke håndsættet, styreenheden eller strømforsyningsstikket i rengørings- eller desinfektionsmiddel.
- Man må aldrig rengøre håndsættet, styreenheden eller strømforsyningsstikket i autoklaver eller i ultralydbad.
- Vælg altid rengørings- og desinfektionsmidler, som produktet kan tåle - materialekompatibilitet (se kapitel "7.2 Materialekompatibilitet" på side 143).

7.1 Inspektion iht. producentens anvisninger

Som led i serviceringen af apparatet er det obligatorisk med en inspektion (sikkerhedskontrol) hver 24. måned. Inspektionen må kun udføres af fagfolk og sker iht. producentens anvisninger. Alle nødvendige testtrin til inspektion af apparatet kan findes i den medfølgende testrapport.

Indlever apparatet til en fagmand hver 24. måned for at få foretaget en inspektion i henhold til producentens anvisninger (sikkerhedskontrol).

- Inden hver brug skal du sikre, at datoen for næste tekniske inspektion på styreenhedens inspektionsmærkat ikke er overskredet.
- Brug ikke apparatet med udløbet inspektionsmærkat, og få udført en ny inspektion, hvis det er nødvendigt.

7.2 Materialekompatibilitet

- Til rengøring af apparatet skal der anvendes en mild sæbeopløsning, som er tilladt i brugslandet, eller 1-propanol-opløsning, der består af 50% vand.
- Brug et af nedenstående desinfektionsmidler til at identificere apparatet:

PRODUCENT	PRODUKT	TRÆKKETID
Antiseptika	Kombi Liquid	1 til 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s til 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 til 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 til 2 min

Ud fra materialekompatibiliteten kan man desuden vurdere, hvilke yderligere rengørings- og desinfektionsmidler, der er egnet.

Apparatets overflader er **bestandige** mod:

- svage syrer (f.eks. borsyre $\leq 10\%$, eddikesyre $\leq 10\%$, citronsyre $\leq 10\%$)
- alifatiske kulbrinter (f.eks. Pentan, Hexan)
- ethanol
- de fleste anorganiske salte og deres vandige opløsninger (f.eks. natriumklorid, calciumklorid, magnesiumsulfat)

Apparatets overflader er **ikke bestandige** mod:

- stærke syrer (f.eks. saltsyre $\geq 20\%$, svovlsyre $\geq 50\%$, salpetersyre $\geq 15\%$)
- oxiderende syrer (f.eks. pereddikesyre)
- lud (f.eks. natronlud, ammoniak og alle stoffer med en pH-værdi på > 7)
- aromatiske/halogenerede kulbrinter (f.eks. fenol, kloroform)
- acetone og benzin

7.3 Desinfektion af overflader

Før og efter hver brug:

- Fjern Hygiejnemodul fra håndsættet, og træk håndsætkablet ud af apparatet.
- Desinficér tilslutningskablet, håndsættet og håndsætholderen som beskrevet i kapitel "5.5 Rengøring og desinfektion af udstyr" på side 138.

7.4 Rengøring af overflader

Ved udvendigt snavs:

- ▶ Fjern Hygiejnemodul fra håndsættet, og træk håndsætkablet ud af apparatet.
- ▶ Tør apparatet og dets tilbehør af med en blød klud, der er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel.

8 TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSER

8.1 Styreenhed, håndsæt med tilslutningskabel, strømforsyningsstik og fodkontakt

BEMÆRK

Skader som følge af fald

Hvis styreenheden eller håndsættet falder på gulvet, kan de blive beskadiget.

- ▶ Stil altid styreenheden med gummifødderne på en plan og stabil overflade, så den ikke kan falde ned.
- ▶ Læg altid håndsættet i håndsætholderen efter hver brug for at sikre det.
- ▶ Hvis styreenheden eller håndsættet alligevel skulle falde ned, skal man kontrollere komponenterne visuelt.
- ▶ Indlever styreenheden eller håndsættet til inspektion hos en fagmand, hvis komponenterne har synlige skader eller ikke fungerer normalt.

- ▶ Apparatet og dets tilbehør må kun transporteres i den originale emballage.
- ▶ Apparatet og dets tilbehør skal altid opbevares under følgende betingelser:

Omgivelsestemperatur	-10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed	10% til 85%
Lufttryk	540 hPa til 1070 hPa

8.2 Hygiejnemodul

- ▶ Hygiejnemoduler skal altid transporteres og opbevares under følgende betingelser:

Omgivelsestemperatur	+15 °C til +25 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 65%

9 BORTSKAFFELSE

Den af producenten angivne produktlevetid er 5 år for alle dele af leveringsomfanget, forudsat at drifts-, opbevarings- og transportbetingelserne beskrevet i denne brugsanvisning og alt vedligeholdelsesarbejde overholdes.

Hvis produktet og dets tilbehør fortsat benyttes efter udløbet af produktets levetid, er der risiko for øget slid eller svigt af individuelle funktioner. Der er da ikke længere garanti for fejlfri drift.

Efter udløb af produktlevetiden:

- ▶  Bortskaf produktet, der er mærket som vist her, stående, iht. de regler, der gælder for elskrot. Kontakt evt. en fagmand eller de ansvarlige myndigheder, hvis du ønsker at vide mere om de gældende regler og bestemmelser.
- ▶ Opstil beholdere til korrekt bortskaffelse af kontaminerede dele på arbejdspladsen.

- ▶ Bortskaf brugte eller defekte Hygiejnemoduler samt Hygiejnemoduler, hvis emballage er beskadiget, i en gennemstikssikker beholder (sharps-container) iht. de forskrifter, der gælder i brugslandet.

10 HVIS DU HAR SPØRGSMÅL, ELLER DER OPSTÅR PROBLEMER

Der kan optræde følgende funktionsfejl eller fejlmeddelelser:

FEJL/ MEDDEL- ELSE	FEJL	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Styreenheden går ikke i standby-modus.	Spændingsforsyningen er frakoblet.	Strømforsyningsstikket er ikke tilsluttet korrekt.	▶ Kontrollér, at strømforsyningsstikket er tilsluttet korrekt til styreenheden (se kapitel "5.2 Tilslutning af strømforsyningsstik" på side 137). ▶ Kontrollér strømforsyningen på arbejdspladsen.
Styreenheden slukker automatisk under drift.	Spændingsforsyningen er frakoblet, eller der er en fejl i styreenheden.	Strømforsyningsstikket er ikke tilsluttet korrekt.	▶ Kontrollér, at strømforsyningsstikket er tilsluttet korrekt til styreenheden (se kapitel "5.2 Tilslutning af strømforsyningsstik" på side 137). ▶ Kontrollér strømforsyningen på arbejdspladsen. Når spændingsforsyningen er etableret: ▶ Tænd styreenheden i standby-modus, og vent 30 sekunder (se kapitel "6.1 Til-

FEJL/ MEDDEL- ELSE	FEJL	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
			- kobling af styreenhed i drifts- eller standby-modus" på side 140). ▶ Sæt atter styreenheden i driftsmodus.
„Handpiece or device overloaded!“	Der er en fejl i håndsættet.	Tilslutningskablet er ikke tilsluttet korrekt.	▶ Kontrollér tilslutningerne mellem håndsæt og styreenhed. ▶ Tryk på en vilkårlig tast på styreenheden for at returnere til standardvisningen. ▶ Kontrollér hygiejnemodulets monteringsring på håndsættet. ▶ Tryk på en vilkårlig tast på styreenheden for at returnere til standardvisningen.
		Hygiejnemodulet er ikke indsat korrekt.	
„Handpiece detached!“	Håndsættet genkendes ikke.	Tilslutningskablet er ikke tilsluttet korrekt	▶ Udfør alle de arbejdsstrin, der er beskrevet i kapitlet "5.4 Tilslutning af håndsæt" på side 138.
„System Error!“	Der er en fejl i håndsæt-		▶ Tænd styreenheden i standby-modus, og

FEJL/ MEDDEL- ELSE	FEJL	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
--------------------------	------	-------	-------------

tet eller i styreenheden.

vent 30 sekunder (se kapitel "6.1 Tilkobling af styreenhed i drifts- eller standby-modus" på side 140).

- ▶ Sæt atter styreenheden i driftsmodus.
- ▶ Hvis standby-modus ikke kan oprettes, skal man afbryde strømforsyningen

FEJL/ MEDDEL- ELSE	FEJL	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
--------------------------	------	-------	-------------

fra styreenheden i 30 sekunder.

Mht. afhjælpning af yderligere funktionsfejl:

- ▶ Fjern først alle komponenter, som f.eks. håndsættet og strømforsyningsstikket, fra styreenheden.
- ▶ Kontrollér alle tilslutninger, og saml komponenterne igen.
- ▶ Kontrollér apparatets funktioner på ny.
- ▶ Forsvinder funktionsfejlene ikke, og skulle du have spørgsmål eller reklamationer, bedes du kontakte en relevant fagmand.

På vores hjemmeside www.amieamed.com kan du se vores aktuelle tilbud, udvalg af hygiejnemoduler og tilbehør.

På hjemmesiden www.amieamed.com/contact-us/distributors finder du de relevante forhandlere i dit område med tilhørende kontaktoplysninger.

11 ERKLÆRING FRA FABRIKANTEN

11.1 Garanterklæring

Med dette apparat har du anskaffet dig et medicinsk produkt af høj kvalitet.

Produktet er omfattet af en 2 års lovbestemt reklamationsret på funktionsfejl, der skyldes materialefejl eller forarbejdningssmangler.

Hygiejnemodulernes sterilitet er omfattet af en 5 års garanti, som gælder, hvis emballagen er lukket og ubeskadiget, og transport- og opbevaringsbetingelserne er overholdt. Ved reklamation over hygiejnemoduler bedes du opgive charge-nummeret, der er trykt på etiketten.

Reklamationsretten dækker ikke følgende skader:

- Skader og følgeskader, der skyldes manglende overholdelse af den tilsigtede anvendelse, eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.
- Skader, der skyldes indtrængning af væske eller snavs i håndsættet, styreenheden eller strømforsyningsstikket.

11.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

ADVARSEL

Apparatet er testet i henhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og er velegnet til brug inden for hjemmesundhedsplejen (CISPR 11 klasse B). Brug i automobiler og fly er ikke tilladt.

Vær forsigtig, når du bruger dette apparat i nærheden af el-lær sammen med andre apparater. Dette kan medføre forkert drift.

Hvis en sådan brug eller opstilling er nødvendig, skal dette apparat og de andre apparater kontrolleres for normal funktion.

Brug af tilbehørsdele, strømforsyninger og kabler, som ikke er angivet i "4.3 Tilbehør og reservedele" på side 135 fra producenten af apparatet, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette apparat og dermed forkert funktion.

Bærbare HF-kommunikationsapparater (f.eks. telefoner, tablets osv.) bør ikke bruges tættere end 30 cm fra apparatet og dets elektriske tilbehør. Ellers kan apparatets ydeevne blive påvirket/forringet.

Apparatet er testet for immunitet over for elektromagnetisk interferens og elektromagnetisk stråling med henblik på at garantere grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktioner. Disse er i overensstemmelse med den nævnte minimumsafstand til nærliggende apparater og de grænseværdier, der er angivet i de følgende tabeller. Garantien for grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktioner kræver ingen vedligeholdelsesforanstaltninger.

11.2.1 Producenterklæringer vedr. elektromagnetisk emission

Apparatet er beregnet til drift i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Brugeren af apparatet skal sikre, at det benyttes i et sådant miljø.

EMISSIONSMÅLINGER	OVER-ENSSTEM-MELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – RETNINGSLINJER
HF-emission iht. CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruger kun HF-energi til den interne funktion. Derfor er dets RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at elektroniske enheder i nærheden vil blive forstyrret.

HF-emission iht. CISPR 11	Klasse B	Apparatet er beregnet til brug i alle indretninger, herunder boligområder og sådanne, der er sluttet direkte til et offentligt forsyningsnetværk, som også forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Overtoner iht. IEC 61000-3-2	ikke anvendelig	
Spændingsudsving/flickeremissioner iht. IEC 61000-3-3	ikke anvendelig	

11.2.2 Producenterklæringer vedr. elektromagnetisk immunitet

Apparatet er beregnet til drift i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Brugeren af apparatet skal sikre, at det benyttes i et sådant miljø.

IMMUNITETS-PRØVNIN-GER	IEC 60601 - TESTNIVEAU	OVER-ENSSTEM-MESES-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – RETNINGSLINJER
Afladning af statisk elektricitet	±8 kV kontaktafladning	i overensstemmelse	Gulve bør være belagt med keramikfliser. Hvis

IMMUNITETS-PRØVNIN-GER	IEC 60601 - TESTNIVEAU	OVER-ENSSTEM-MESES-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – RETNINGSLINJER
------------------------	------------------------	---------------------------	---

(ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8, 15 kV luftafladning		gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
--------------------------	--------------------------------	--	---

hurtige forbigående elektriske forstyrrelsesværdier/bursts i henhold til IEC 61000-4-5	±2 kV for netledninger ±1 kV for indgangs- og udgangsledninger	i overensstemmelse	Kvaliteten af forsynings-spændingen skal svare til kvaliteten i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
--	---	--------------------	--

Stødspændinger (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV Push-pull-spænding ±2 kV Common mode-spænding	i overensstemmelse	Kvaliteten af forsynings-spændingen skal svare til kvaliteten i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
--	--	--------------------	--

Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i forsynings-spændingen i henhold til IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 perioder ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT; 1 perioder og 70% UT 25/30 perioder. Enkeltfaset: ved 0°	i overensstemmelse	Kvaliteten af forsynings-spændingen skal svare til kvaliteten i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet kræver fortsat drift, også selvom der er afbrydelser i energiforsyningen, anbefales det, at apparatet forsynes af en afbrydesfri strømforsyning eller et batteri.
--	--	--------------------	---

Spændingsafbrydelse	0% UT, 250/300 perioder *UT er forsyningsvekselspændingen for	i overensstemmelse	
---------------------	--	--------------------	--

IMMUNI-TETS-PRØVNIN-GER	IEC 60601 - TESTNIVEAU	OVER-ENSSTEM-MELSES-NIVEAU	ELEKTRO-MAGNETISK MILJØ – RET-NINGSLINJER
-------------------------	------------------------	----------------------------	---

	påføring af testniveauet.		
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m ved 50 Hz og ved 60 Hz	i overensstemmelse	Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til de typiske værdier, der findes i forretnings- og hospitalsmiljøet.

Interferensimmunitet i overensstemmelse med interferens. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} inden for ISM-båndet og amatørradiofrekvensbåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz		Bærbare og mobile radioapparater bruges ikke tættere på apparatet, inkl. kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes ved hjælp af ligningen, der passer til sendefrekvensen. Med P som senderens nominelle effekt i watt (W) ifølge senderproducentens oplysninger og d som den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m). Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højeste værdi. Disse retningslinjer passer måske ikke i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger på-
--	---	--	---

IMMUNI-TETS-PRØVNIN-GER	IEC 60601 - TESTNIVEAU	OVER-ENSSTEM-MELSES-NIVEAU	ELEKTRO-MAGNETISK MILJØ – RET-NINGSLINJER
-------------------------	------------------------	----------------------------	---

			virkes af absorptioner og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.
--	--	--	---

Støjimmunitet over for højfrekvente elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz til 2,7 GHz	i overensstemmelse	Ifølge en undersøgelse på stedet* skal feltstyrken for stationære radiosendere være mindre end overensstemmelsesniveauet** ved alle frekvenser. Interferens er mulig i nærheden af apparater, der har følgende symbol. 
--	---------------------------	--------------------	---

* Feltstyrken på stationære sendere som f.eks. basestationer for mobiltelefoner og mobile landradiotjenester, amatørstationer, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere kan ikke teoretisk forudsiges nøjagtigt. For at bestemme det elektromagnetiske miljø med hensyn til de stationære sendere bør en undersøgelse af placeringen overvejes. Hvis den beregnede feltstyrke på apparatets placering overstiger ovennævnte overensstemmelsesniveau, skal apparatet overvåges med hensyn til normal drift for at bevise, at det fungerer som tilsigtet. Hvis der observeres usædvanlige egenskaber, kan der kræves yderligere foranstaltninger som f.eks. en ændret retning eller en anden placering af apparatet.

** Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz er feltstyrken mindre end 3 V/m.

ISM-bånd (Industrial, Scientific and Medical Band)

FREKVENS [MHZ]	FREKVENS-BÅND [MHZ]	MODULATION	IMMUNITETSPRØVNING [V]
6,78	6,765 til 6,795	AM 80% 1 kHz	6
13,56	13,553 til 13,567	AM 80% 1 kHz	6
27,12	26,957 til 27,283	AM 80% 1 kHz	6
40,68	40,66 til 40,7	AM 80% 1 kHz	6

Amatørradio

FREKVENS-BÅND [MHZ]	MODULATION	IMMUNITETSPRØVNING (V)
1,8 til 2,0	AM 80% 1 kHz	6
3,5 til 4,0	AM 80% 1 kHz	6
5,3 til 5,4	AM 80% 1 kHz	6
7 til 7,3	AM 80% 1 kHz	6
10,1 til 10,15	AM 80% 1 kHz	6
14 til 14,2	AM 80% 1 kHz	6
18,07 til 18,17	AM 80% 1 kHz	6
21,0 til 21,4	AM 80% 1 kHz	6
24,89 til 24,99	AM 80% 1 kHz	6
28,0 til 29,7	AM 80% 1 kHz	6
50,0 til 54,0	AM 80% 1 kHz	6

Testkrav for immunitet over for trådløst radioudstyr

TEST-FREKVENS	FREKVENS-BÅND [MHZ]	RADIOTJEKNESTE*	MODULATION*	MAKS. EFFEKT [W]	AFSTAND [M]	IMMUNITETSPRØVNING [V/M]
385	380 til 390	TE-TRA400	Pulsmodulation** 18 Hz	1,8	0,3 (12 inch)	27
450	430 til 470	GM-RS460, FRS 460	FM*** ± 5 kHz afvigelse, 1 kHz sinus	2	0,3 (12 inch)	28
710 745 780	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation** 217 Hz	0,2	0,3 (12 inch)	9
810 870 930	800 til 960	GSM 800/900, TE-TRA 800, iDEN820, CD-MA850, LTE Band 5	Pulsmodulation** 217 Hz	2	0,3 (12 inch)	28
1720 1845 1970	1700 til 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT	Pulsmodulation** 217 Hz	2	0,3 (12 inch)	28

TEST-FRE-KVEN S	FRE-KVEN S-BÅND [MHZ] *	RADI-OTJE-NE-STE*	MOD-ULA-TION* *	MAKS . EF-FEKT [W]	AF-STAN D [M]	IM-MU-NI-TETS-PRØV-NING [V/M]
-----------------	----------------------------	-------------------	--------------------	--------------------	---------------	-------------------------------

LTE-bånd
1, 3, 4,
25,
UMTS

2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation** 217 Hz	2	0,3 (12 inch)	28
------	---------------	---	-------------------------	---	---------------	----

5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation** 217 Hz	0,2	0,3 (12 inch)	9
5500						
5785						

* Ved nogle radiotjenester er der taget højde for Uplink-kanalen.

** Bæreren er moduleret med et firkantbølgesignal med 50% driftscyklus.

*** Som et alternativ til FM-modulering kan der bruges pulsmodulation på 50% ved 18 Hz, da dette - selvom det ikke er tale om faktisk modulation - ville være det værst tænkelige scenarie.

Apparatet skal konfigureres og tages i brug under hensyn- tagen til EMC-informationerne; dette gælder især afstande- ne til andre apparater, der udsender radiobølger. Anvend al- drig apparatet nærmere end 30 cm på et andet apparat, der udsender radiobølger.

I det usandsynlige tilfælde, at interferens kan være forår- saget af apparater, der udsender radiobølger, skal man overholde minimumsafstandene og flytte apparatet væk fra det apparat, der udsender radiobølger, hvis dette er nødven- digt.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Om bruksanvisningen	154
1.1	Varningarnas struktur	154
2	Viktiga säkerhetsanvisningar	154
2.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	154
2.2	Produktberoende säkerhetsanvisningar	154
2.3	Viktiga hygien- och säkerhetsföreskrifter	155
2.4	Kontraindikationer och biverkningar	156
2.5	Användarkrav (kvalifikationer)	156
2.6	Specifikt syfte, indikationer och ändamålsenlig användning	157
2.7	Symboler på produkten	157
3	Leveransinnehåll	159
4	Produktinformation	159
4.1	Teknisk specifikation	159
4.2	Användningsförutsättningar	159
4.3	Tillbehör och reservdelar	159
5	Ibruktagande	160
5.1	Ställa upp styrenhet	160
5.2	Ansluta kontaktnätet	161
5.3	Anslut fotbrytare (valfritt)	161
5.4	Ansluta handenhet	162
5.5	Rengöra och desinficera utrustning	162
5.6	Dra på hygienslang	162
5.7	Sätta in eller byta hygienmodul	163
5.8	Kontrollera utrustningen	164
6	Manövrering	164
6.1	Ställ in styrenheten på drift- eller standbyläge	164
6.2	Konfigurera styrenhet (meny)	164
6.3	Starta och stänga av handenhet	165
6.4	Ställa in stickfrekvensen	166
6.5	Ställa in hur mycket nålarna ska sticka ut	166
7	Rengöring och service	167
7.1	Inspektion i enlighet med tillverkarens anvisningar	167
7.2	Materialkompatibilitet	167
7.3	Desinficera utsidan	167
7.4	Rengöra utsidan	168

8	Transport- och förvaringsförutsättningar	168
8.1	Styrenhet, handenhet med strömkabel, kontaktnätdel och fotbrytare	168
8.2	Hygienmodul	168
9	Avfallshantering.....	168
10	Om du har frågor eller problem.....	169
11	Tillverkarförsäkringar.....	170
11.1	Garantiförsäkring.....	170
11.2	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	170

1 OM BRUKSANVISNINGEN

Denna bruksanvisning gäller för EXCEED (AD61MP) och dess tillbehör. Den innehåller viktig information om hur du ska ta denna maskin i bruk och manövrera och sköta den på ett säkert och ändamålsenligt sätt.

Den här bruksanvisningen innehåller inte all information som behövs för säker drift av maskinen och dess tillbehör. Därför ska även följande dokument beaktas:

- Säkerhetsdatablad som hör till desinfektions- och rengöringsmedel
- Arbetsskyddsbestämmelser och lagstadgade föreskrifter för Microneedling

1.1 Varningarnas struktur

Varningar informerar om fara för personer eller sakvärden. De är strukturerade så här:

	SIGNALORD
Typ av fara	
Följder	
► Förebygg	

Signalord	anger farans allvar (se följande tabell)
-----------	--

Typ av fara Anger farans typ och källa

Följder	Beskriver möjliga följder om varningen ignoreras
Förebygg	Anger hur du kan förebygga faran
SIGNALORD	BETYDELSE
Fara	Anger en fara som med säkerhet leder till dödsfall eller allvarlig personskada om faran inte undviks
Varning	Anger en fara som kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada om faran inte undviks
Var försiktig	Anger en fara som kan leda till lättare eller medelsvåra personskador om faran inte undviks
Observera	Anger möjliga risker som kan leda till skador på miljö, sakvärden eller utrustning om faran inte undviks

Bruksanvisningens symboler

SYMBOL	BETYDELSE
►	Handlingsupplmaning
•	Punkt i lista
-	Underpunkt i lista

2 VIKTIGA SÄKERHETSANVISNINGAR



2.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

- Läs igenom hela denna bruksanvisning noggrant.
- Förvara bruksanvisningen på ett ställe som alltid är tillgängligt för alla som använder, rengör, desinficerar, lagrar eller transporterar maskinen.
- Om maskinen överläts till andra personer ska bruksanvisningen alltid följa med.
- Följ säkerhetsföreskrifterna som gäller för Microneedling i ditt land. Håll din arbetsplats hygieniskt ren och se till att ha tillräcklig belysning.
- Maskinen, dess tillbehör och alla strömkablar måste vara i tekniskt felfritt skick för att få användas.
- Använd endast Hygienmoduler, tillbehörs- och reservdelar i original från amiea med.

2.2 Produktberoende säkerhetsanvisningar

- Förändra aldrig maskinen, Hygienmoduler eller annat tillbehör.
- En förändring skulle kunna leda till en elstöt eller en nålsticksskada med en kontaminerad nål.
- Se till att vätska inte tränger in i maskinen, handenheten, fotbrytaren eller kontaktnåtdelen.
 - Ställ upp maskinen på sådant sätt att det rekommenderade skyddsavståndet till möjliga störningskällor hålls. Information om de rekommenderade skyddsavstånden hittar du i kapitel . Undvik störningskällorna genom att inte använda bärbara eller mobila radioutrustningar i närheten av maskinen.

- Under behandlingen ska handenheten och strömkabeln skyddas med en hygienslang mot föroreningar från kroppsvätskor eller substanser som är kontaminerade med kroppsvätskor (se kapitel "5.7 Sätta in eller byta hygienmodul" på sidan 163).
- Skilj maskinen från spänningsförsörjningen när du inte använder den och lägg handenheten på handenhetshållaren så att den inte kan rulla iväg och falla ner.
- Observera bruksanvisningens tekniska specifikationer och följ drifts-, transport- och förvaringsförhållanden (se kapitel "8 Transport- och förvaringsföreskrifter" på sidan 168).
- Lämna maskinen till fackhandeln för kontroll om den har synliga skador, inte fungerar normalt eller om vätskor har trängt in i maskinen eller handenheten.
- Lämna maskinen till fackhandeln i intervaller på 24 månader för att låta utföra en inspektion enligt tillverkarens anvisningar (säkerhetsteknisk kontroll). Beakta kapitlet angående detta.
- Säkerställ före varje användning att tidpunkten för nästa inspektion på styrenhetens kontrollmärke (säkerhetsteknisk kontroll) inte är överskriden. Använd inte maskinen med utgången kontrollmärke och ordna med en ny inspektion om det behövs.
- Avfallshantera använda eller bristfälliga Hygienmoduler samt Hygienmoduler, vars förpackning är skadad, i en sticksäker behållare (Sharps-container) enligt föreskrifterna i ditt land.
- Kontrollera före behandlingen, med avstängd handenhet, om nålarna är helt indragna i Hygienmodul. Är detta inte fallet avfallshanterar du Hygienmodul direkt.
- Se till att Hygienmoduler inte kommer i kontakt med kontaminerade föremål, exempelvis kläder. Kontaminerade Hygienmoduler får inte användas utan måste omgående avfallshanteras.
- Kontrollera regelbundet om handenheten är märkbart förorenad av återförda kroppsvätskor eller använda bi-preparat. Förutom regelbunden desinfektion ska även kapitlet "7.4 Rengöra utsidan" på sidan 168 och "7.2 Materialkompatibilitet" på sidan 167 samt kapitel "2.2 Produktberoende säkerhetsanvisningar" på sidan 154 beaktas i detta fall.
- Om lokalanestetika används ska detta tas bort grundligt före behandlingen.
- Håll alltid stadigt i handenheten innan du startar den eller lägg den på handenhetshållaren. Om en osäkrad handenhet startas kan vibration göra att den rör på sig och skadar eller sticker personer (se kapitel "6.3 Starta och stänga av handenhet" på sidan 165).

Kontaminerade nålar eller Hygienmoduler kan leda till överföring av sjukdomar (se kapitel "5.7 Sätta in eller byta hygienmodul" på sidan 163):

- Uppsök läkare omgående vid stickskador med en kontaminerad nål!

För att förhindra att intensiteten i behandlingen överstiger den önskade omfattningen:

- Undvik skaderisk på grund av nålarna sticker ut för mycket (se kapitel "6.5 Ställa in hur mycket nålarna ska sticka ut" på sidan 166).
- Undvik skaderisk på grund av för hög stickfrekvens (se kapitel "6.4 Ställa in stickfrekvensen" på sidan 166).

Det är viktigt att du informerar dina patienter om att så långt som möjligt undvika kontakt med nybehandlad hud. Nybehandlade hudpartier ska dessutom skyddas mot

- nedsmutsning och
- UV- strålar och solsen

Annan stimulus, som

- simhalls- och bastubesök,
- skrubbande eller kemiska peelingar,
- hårborttagning på de behandlade ställena eller
- brun-utan-sol-produkter

2.3 Viktiga hygien- och säkerhetsföreskrifter

Beakta efterföljande information för att förhindra att kontaminationer eller infektionssjukdomar överförs till patienten eller användaren under behandlingen:

- Utför alla arbetssteg för att desinficera utrustningen före behandlingen (se kapitel "5.5 Rengöra och desinficera utrustning" på sidan 162).
- Använd engångshandskar av nitril eller latex under behandlingen och desinficera handskarna före användningen. Beakta gällande riktlinjer i ditt land när du väljer lämpliga desinfektionsmedel.
- Före behandlingen tvättas patientens berörda hudytor med ett milt rengörings- och desinfektionsmedel. Beakta gällande riktlinjer i ditt land när du väljer lämpliga desinfektionsmedel.
- Under användningen måste en skyddsfolie dras över handenheten, handenhetens kabel och maskinen inklusive integrerad handenhetshållare. En skyddsfolie dras över handenheten innan hygienmodulen sätts på plats (se kapitel "5.6 Dra på hygienslang" på sidan 162).
- Hygienmoduler är sterila engångsprodukter (förbrukningsmaterial) och får alltid bara användas en gång!

ska undvikas under de första två till tre dagarna efter behandlingen av patienten.

2.4 Kontraindikationer och biverkningar

Följande kontraindikationer och biverkningar är resultatet av en noggrann analys av den kliniska facklitteraturen om Microneedling. Om den behandlingsansvarige har minsta tvivel om att patientens säkerhet inte kan säkerställas, exempelvis på grund av ytterligare sjukdomstillstånd, ska behandlingen inte genomföras respektive avbrytas omedelbart.

2.4.1 Kontraindikationer

Under följande förutsättningar får **ingen** Microneedling-behandling utföras:

- Blödarsjuka eller andra blödningsrubbningsr
- Pågående intag av blodförtunnande medel (t.ex. acetylsalicylsyra, heparin, aspirin eller warfarin)
- Obehandlad diabetes mellitus
- Vid all slags aktiv akne i behandlingsområdet
- Vid hudsjukdomar (t.ex. hudtumörer, keloïder eller extrem benägenhet att bilda keloïder, aktinisk keratos, vårtor och/eller födelsemärken) i behandlingsområdet
- Vid öppna sår och/eller eksem och/eller hudutslag i behandlingsområdet
- Vid ärr som funnits kortare tid än 6 månader
- Vid systemiska infektioner och infektionssjukdomar (t.ex. hepatit av typen A, B, C, D, E eller F, HIV-infektion) eller akuta, lokala hudinfektioner (t.ex. herpes, rosacea)
- Under en cellgiftsbehandling, strålbehandling eller behandling med höga doser kortikosteroid (rekommendation: från 4 veckor innan behandlingen startar till 4 veckor efter avslutad behandling)
- Upp till 12 månader efter ett plastikkirurgiskt ingrepp i behandlingsområdet
- Upp till 6 månader efter filler-injektioner i behandlingsområdet
- Allergi mot topiska bedövningsmedel (lokalbedövning)
- Innehåller nickel, inte lämplig för patienter med kända nickelallergier.
- Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- under alkohol- och/eller drogpåverkan
- Om kunden är gravid eller ammar.

Det är absolut förbjudet att behandla slemhinnor och ögonглоber.

Behandlingen måste omgående avbrytas vid:

- Omåttligt stor smärta
- Svimmings-/yrselkänsla

2.4.2 Biverkningar

För att undvika onödiga biverkningar:

- Informera dig före behandlingen om patientens sjukdomshistoria och om eventuella, tidigare kirurgiska ingrepp.
- Säkerställ att patienter med en herpes simplex- virusinfektion har genomgått en profylaktisk antiviral behandling tidigare.

Komplikationer under och efter en Microneedling-behandling inträffar sällan jämfört med alternativa metoder för ärrbehandlingar och är i regel milda. I normalfallet uppstår lokala blödningar vid den behandlade huden. I en del fall kan även lätta biverkningar förekomma. Följande biverkningar rapporterades i den kliniska facklitteraturen:

Vanliga:

- Smärta och obehag första dagen efter behandlingen
- Övergående inflammationsreaktioner, erytem och/eller ödem upp till 6 dagar efter behandlingen
- Hudirritationer (t.ex. klåda eller värme) som i regel avklarar efter de första 12 till 72 timmarna efter behandlingen
- Bildning av sårskorpor som vanligen försvinner efter 5 dagar
- Övergående hudfjällning som vanligen försvinner inom 8 dagar

Mindre vanliga:

- Bildning av herpes simplex virus typ I-blåsor (HSV-I).
- Uppkomst av blåsor eller vita knottor om huden inte har rengjorts noga före behandlingen
- Hyperpigmentering med kroppens eget pigment, särskilt på mörkare hudtyper. Denna försvinner dock helt efter bara några veckor
- Inflammationsreaktioner, hematom, erytem eller ödem
- Retinoidreaktion (från lätta rodnader till att huden flagnar av).

Nytatuerad hud ska alltid skyddas mot UV- och solstrålning.

2.5 Användarkrav (kvalifikationer)

Maskinen inklusive dess tillbehör får endast användas av personer som innehar följande kvalifikationer:

- Medicinsk utbildning
- Grundläggande kunskap om Microneedlingbehandling (se kapitel "6.4 Ställa in stickfrekvensen" på sidan 166 och "6.3 Starta och stänga av handenhet" på sidan 165)
- Kännedom om hygien- och säkerhetsföreskrifter (se kapitel "2.3 Viktiga hygien- och säkerhetsföreskrifter" på sidan 155)
- Kunskap om risker och biverkningar (se kapitel "2.4.1 Kontraindikationer" på sidan 156 och "2.4.2 Biverkningar" på sidan 156)

2.6 Specifikt syfte, indikationer och ändamålsenlig användning

2.6.1 Specifikt syfte

Maskinens specifika syfte är den perkutana kollageninduktion (PCI) genom den minimalinvasiva skadan på epidermis och dermis med hjälp av fina nålpunktioner (Microneedling).

Genom den minimalinvasiva punkteringen av epidermis och dermis blir det inga öppna sår i huden. Därför behöver huden endast en mycket kort regenereringsfas under vilken epitelfunktionen snabbt återställs.

2.6.2 Indikationer

Behandling av akneär i ansiktet för klinisk förbättring av ärr, framför allt en reducering av ärrs djup och en normalisering av hudstrukturen.

I en klinisk studie som genomförts av MT.DERM påvisades en signifikant förbättring av akneärr enligt Goodman-Baron-Akneärr-Scores efter totalt fyra behandlingar i intervaller på 30 dagar.

2.6.3 Ändamålsenlig användning

Behandlingen måste utföras i torr, ren och rökfri miljö under hygieniska förhållanden. Maskinen ska förberedas, användas och skötas enligt instruktionerna i bruksanvisningen. Det är framför allt viktigt att gällande bestämmelser för arbetsplatsens utformning följs och att material som ska användas är sterila.

I ändamålsenlig användning ingår även att man ska ha läst och förstått hela denna bruksanvisning, i synnerhet kapitlet "2 Viktiga säkerhetsanvisningar" på sidan 154.

Den ändamålsenliga användningen gäller uteslutande för följande konsumentgrupper: Myndiga personer med god hälsa.

Om maskinen och dess tillbehör används på ett annat sätt än det som beskrivs i denna bruksanvisning eller om driftförutsättningarna inte uppfylls så gäller detta som icke ändamålsenlig användning. Förbudet är framför allt behandlingen av kontraindikationer (se kapitel "2.4.1 Kontraindikationer" på sidan 156).

Maskinen är avsedd att ställas på ett jämnt underlag. Under användningen håller användaren handenheten i handen för att behandla en sittande eller liggande patient. Användaren får då manövrera maskinen med ett maximalt avstånd av 70 cm.

2.7 Symboler på produkten

I den här bruksanvisningen, på maskinen, dess tillbehör eller på förpackningen kan nedan beskrivna symboler förekomma:

SYM-BOL	BETYDELSE
	Maskinen uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
	Observera!
IP21	Höljet erbjuder skydd mot grovt damm och vattendroppar
IPX6	Höljet erbjuder skydd mot kraftfulla vattenstrålar
IP42	Höljet erbjuder skydd mot inträngande av fasta föremål större än 1 millimeter och mot snett infallande vattendroppar
	Användningsdel typ B: Användningsdel ger säkerhet mot elstötar och krypströmmar
	Handenhet
	Fotbrytare
	Likströmsanslutning/inre stift positivt
	Likström
	Växelström
	Följ bruksanvisningens instruktioner!
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer, ordernummer
	Serienummer

SYM-BOL	BETYDELSE
	Varupartikod
	Steriliserad med etylenoxid
	Bäst före
	Temperaturgränser
	Fuktgränser
	Lufttrycksbegränsning
	skyddas mot väta
	används endast inomhus
	Ömtåligt
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	ska inte återanvändas
	avfallshantera som elektronikskrot
	sterilisera inte på nytt
	Varning för snitt- och stickskador
	Kontrollmärke: Inspektion i enlighet med tillverkarens anvisningar (säkerhetsteknisk kontroll) nödvändig var 24:e månad, se kapitel "7.1 Inspektion i enlighet med tillverkarens anvisningar" på sidan 167
	JAPAN TUV R-PSE

SYM-BOL	BETYDELSE
	Energieffektivitetsnivå IV
	Maskinen uppfyller japanska VCCI-standarder
	KINA SJ/T 11364-2014
	dubbel isolering/maskin enligt skyddsklass II
RoHS 2	Maskinen uppfyller kraven i RoHS 2
	Ukraina UKRSepro
	ETL Mark – Intertek Testing Certification
	Maskinen uppfyller kraven för S-Mark Certificate SS-EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013
	Maskinen uppfyller kraven för "Australia and New Zealand Regulatory Compliance"
	Kontaktnätadelens överensstämmelse med FCC-reglerna, del 15 klass B, demonstrerades med en standardutgångslast.
	Kontaktnätadelens överensstämmelse med "Industry Canada", klass B, demonstrerades med en standardutgångslast.
	Se bruksanvisningen för mer information

3 LEVERANSINNEHÅLL

- 1 Styrenhet
- 1 Handenhet
- 1 Strömkabel för handenhet
- 1 kontaktnät-del
- vardera 1 landsadapter (EU, UK, AU)
- 1 Fotbrytare
- 1 Handenhetshållare

- 1 bruksanvisning
 - 1 Försäkran om överensstämmelse
 - 1 Provningsprotokoll för den säkerhetstekniska kontrollen (STK-protokoll)
- Hygienmodulerna och hygienslangarna som behövs för användningen (E-0610) ingår inte i leveransinnehållet. Du kan införskaffa dessa tillbehörsdelar, passande till handenheten, hos den specialiserade fackhandeln för det aktuella området, se "4.3 Tillbehör och reservdelar" på sidan 159.

4 PRODUKTINFORMATION

4.1 Teknisk specifikation

Maskinmodell	AD61MP
Märkspänning	15 V - DC
Effektförbrukning	max. 27 VA
Kontaktnät-del-modell	Modellnummer: GTM96180-1817.9-2.9 Delnummer: WR9QG1200CSP- CR6B2958 (GlobTek)
Skyddsklass	2
Stickfrekvens	100-150 Hz (± 10 %)
Motor	Precisionsmotor - DC
Driftsätt	Kontinuerlig användning
Mått (B x H x D)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Vikt handenhet	ca 80 g
Totalvikt	ca 1100 g
Användningsdel	Handenhet typ B
Nålarna sticker ut	0 mm till 1,9 mm (± 0,15 mm)

4.2 Användningsförutsättningar

Omgivningstemperatur	+15 °C till +25 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %
Lufttryck	700 hPa till 1 070 hPa

4.3 Tillbehör och reservdelar

Tillbehörs- och reservdelarna som nämns här nedanför kan införskaffas hos den specialiserade fackhandeln.

TILLBEHÖR	ARTIKELNUMMER	LEVE-RANS-INNE-HÅLL	ANTAL/FPE
Hygienmoduler	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Hygienslang för handenhet	E-0610	–	16

RESERV-DEL	ARTIKELNUMMER	LEVE-RANS-INNE-HÅLL	ANTAL/FPE
Styrenhet	AD61MP	1	1
Handenhet	CME21MP	1	1
Strömkabel handenhet	5E-G770	1	1
Fotbrytare	E1038MP	1	1
Handenhetshållare	GAD60	1	1
Kontaktnät-del	E116503	1	1
Landspecifik adapter	EU: E-1154-W	1	1
	UK: E-1155-W	1	1
	AU: E-1157-W	1	1
Bruksanvisning	7EAD61MP	1	1

RESERV- DEL	ARTIKELNUMMER	LEVE- RANS- INNE- HÅLL	ANTAL/ FPE
----------------	---------------	---------------------------------	---------------

Försäkran om överens- stämmelse	7EEGKAD61MP	1	1
---------------------------------------	-------------	---	---

RESERV- DEL	ARTIKELNUMMER	LEVE- RANS- INNE- HÅLL	ANTAL/ FPE
----------------	---------------	---------------------------------	---------------

Provnings- protokoll för inspektion	–	1	1
---	---	---	---

5 IBRUKTAGANDE



VAR FÖRSIKTIG

Risk för att snubbla över kabeln

Personer kan snubbla över olämpligt lagda kablar och skada sig.

- Dra alla kablar på sådant sätt att ingen kan snubbla över dem eller rycka i dem oavsiktligt.



VAR FÖRSIKTIG

Skaderisk och fara för felfunktioner hos maskinen

Olämpliga tillbehörs- och reservdelar kan ha negativ inverkan på maskinens funktion och säkerhet. Maskinen kan skadas, sluta fungera eller uppvisa bristfälliga funktioner som kan utsätta personer för risker.

- Endast de i kapitel "4.3 Tillbehör och reservdelar" på sidan 159 angivna Hygienmoduler, tillbehörs- och reservdelarna ska användas.



VAR FÖRSIKTIG

Risk för kortslutning och lättare elstötar

Det finns risk för elstötar och elektroniskador om kablar eller kabelanslutningar har synliga skador.

- Kontrollera visuellt om maskinen och kablarna har skador, som t.ex. en defekt kabelanslutning.
- Böj aldrig produktens kablar.

OBSERVERA

Skador på grund av kondensvatten

Om maskinen utsätts för stora temperatursvängningar t.ex. under transporten kan kondensvatten bildas inuti utrustningen och skada elektroniken.

- Säkerställ att maskinen har samma temperatur som omgivningen innan den används. Har den utsatts för stora temperatursvängningar så vänta minst 3 timmar per 10 °C-temperaturskillnad innan maskinen används.
- Använd maskinen endast vid en omgivningstemperatur på +15 °C till +25 °C.

5.1 Ställa upp styrenhet



VAR FÖRSIKTIG

Begränsat funktionssätt vid elektromagnetiska störningar

Bärbara och mobila HF-kommunikationsutrustningar som t.ex. mobiltelefon eller WLAN-router, kan påverka maskinens funktionssätt genom utsändning av elektromagnetisk strålning. Maskinens säkra drift kan då inte längre garanteras.

- Undvik störningskällorna genom att inte använda bärbara eller mobila radioutrustningar i närheten av maskinen.
- Informera dina patienter om risken för störningskällor.

OBSERVERA

Maskinskador vid låg stabilitet

När maskinen inte står stadigt är en säker manövrering inte säkerställd. Maskinen kan falla ned medan den manövreras och skadas.

- ▶ Ställ upp maskinen på ett rent, fast och jämnt underlag.
 - ▶ Se till att knapparna och displayen på maskinen är fritt tillgängliga under manövreringen.
 - ▶ Ställ aldrig maskinen på eller under andra maskiner.
-
- ▶ Ställ upp maskinen på sådant sätt att det rekommenderade säkerhetsavståndet till möjliga störningskällor hålls. Information om de rekommenderade säkerhetsavstånden hittar du i kapitel .
 - ▶ Ställ upp styrenheten på sådant sätt att kontaktnätdelen alltid är tillgänglig.

5.2 Ansluta kontaktnätet

Maskinen får endast användas med den kontaktnätet som anges i maskinens bruksanvisning. Nätspanningen måste överensstämma med den maskinspänning som anges på kontaktnätet.

- ▶ Om ingen passande, landspecifik adapter ingår i leveransinnehållet till maskinen kontaktar du den specialiserade fackhandeln (se även kapitel "10 Om du har frågor eller problem" på sidan 169).

För att ta bort den hittillsvarande, landspecifika adaptern, om detta är nödvändigt:

- ▶ Dra hållaren till adaptern bakåt och håll kvar och lyft samtidigt ut den landspecifika adaptern ur kontaktnätets fördjupning.

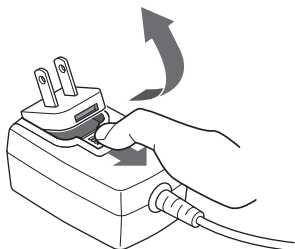


Bild 1: Ta bort landspecifik adapter

För att sätta in den önskade landspecifika adaptern:

- ▶ Sätt in den landspecifika adaptern i kontaktnätets fördjupning enligt bilden nedan.
- ▶ Tryck fast adaptern på hållaren tills den hörbart hakar i.

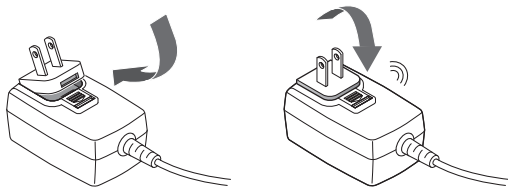


Bild 2: Sätta in landspecifik adapter

För att upprätta spänningsförsörjningen:

- ▶ Stick in kontaktnätets DC-kontakt i porten för kontaktnätet (⦿⦿⦿) på baksidan av styrenheten.

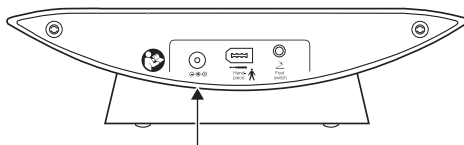


Bild 3: Port för kontaktnätet

- ▶ Stick in kontaktnätet i nättaget. Standby-LED:n lyser blå.
- ▶ Säkerställ att kontaktnätet alltid är tillgänglig.

5.3 Anslut fotbrytare (valfritt)

Endast fotbrytaren som är angiven i kapitel "4.3 Tillbehör och reservdelar" på sidan 159 sörjer för säker drift.

Vid leveransen är fotbrytarläget "CONTINUAL" (knappdrift) valt (se kapitel "6.2.2 Välj fotbrytarläge" på sidan 165).

- ▶ Stick in fotbrytarens teleplugg i porten för Fotbrytare (⌵) på baksidan av styrenheten.

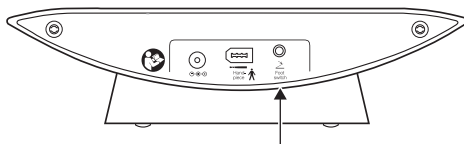


Bild 4: Port för fotbrytaren

5.4 Ansluta handenhet

Så länge en handenhet inte är ansluten till styrenheten åskådliggörs detta genom ett meddelande på displayen:



Bild 5: Handenhet ej ansluten

- Förbind strömkabelns teleplugg, som ingår i leveransinnehållet, till anslutningen på maskinens handenhet.
- Stick in strömkabelns FireWire-kontakt helt i styrenhetens utgångsport.

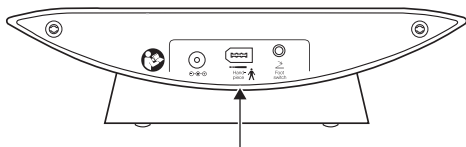


Bild 6: Utgångsport

Handenheten upptäcks av styrenheten och den förinställda stickfrekvensen visas på displayen.

Om den anslutna handenheten inte upptäcks:

- Beakta kapitlet "10 Om du har frågor eller problem" på sidan 169.

5.5 Rengöra och desinficera utrustning

OBSERVERA

Skador på grund av vätska

Om rengörings- eller desinfektionsmedel tränger in i handenheten, styrenheten eller kontaktnätdelen kan det bli kortslutning. Dessutom kan de elektriska och mekaniska delarna rosta.

- Doppa aldrig handenheten, styrenheten eller kontaktnätdelen i rengörings- eller desinfektionsmedel.
- Rengör aldrig handenheten, styrenheten eller kontaktnätdelen i autoklav eller i ett ultraljudsbad.
- Tänk på kompatibiliteten mellan olika material när rengörings- och desinfektionsmedel väljs (se kapitlet "7.2 Materialkompatibilitet" på sidan 167).

OBSERVERA

Maskinskador genom otillåtna rengörings- och desinfektionsmedel

Rengörings- eller desinfektionsmedel som inte är lämpade för maskinens material kan skada dess yta.

- Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som är tillåtna enligt bestämmelserna i ditt land.
- Tänk på kompatibiliteten mellan olika material när rengörings- och desinfektionsmedel väljs (se kapitlet "7.2 Materialkompatibilitet" på sidan 167).

- Skilj styrenheten från spänningsförsörjningen.
- Torka av styrenheten, strömkabeln, handenheten och handenhetshållaren med en mjuk trasa som är fuktad med rengöringsmedel.
- Torka av handenheten, styrenheten, strömkabeln och handenhetshållaren med en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel.

5.6 Dra på hygienslang

Vi rekommenderar att hygienslangen i tillbehöret från amiea med används. Det går även bra att använda likartade hygienslangar med en diameter från 20 till 27 mm. Detta motsvarar en slangbredd från ca. 30 till 45 mm.

För att skydda handenheten och dess strömkabel mot föroreningar från kroppsvätskor eller bipreparat som är kontaminerade med kroppsvätskor under behandlingen:

- Dra av handenhetens strömkabel från handenheten.

- Dra på hygienslangen helt över handenhetens strömkabel.
- Förbind åter handenhetens strömkabel, med den pådragna hygienslangen, med anslutningen hos handenheten.
- Dra på hygienslangens ände helt över handenheten.
- Klistra fast hygienslangens ände på handenhetens rörliga del.

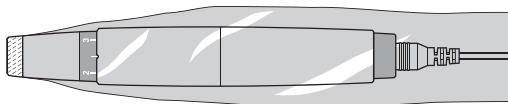


Bild 7: Pådragen hygienslang

- Använda hygienslangar avfallshanteras i behållare för fackmässig avfallshantering av kontaminerade delar efter varje behandling.

5.7 Sätta in eller byta hygienmodul



VARNING

Skaderisk på grund av nålar

Skador på grund av kontaminerade nålar kan leda till att sjukdomar överförs.

- Använd enbart amiea med-hygienmoduler, som passar till den medföljande handenheten, till maskinen. Säkerhetsmembranet som sitter monterat i hygienmodulerna förhindrar att (kroppsvätskor återförs till, samt att patogener tränger in i, handenheten.
- Ta aldrig tag i hygienmodulens spets.
- Stäng av handenheten innan du byter hygienmodul.
- Tryck aldrig ut nålarna ur hygienmodulen.
- Vid borttagningen av en hygienmodul ska det säkerställas att eventuella vätskor, som t.ex. använda bipreparat eller färger, inte rinner över från hygienmodulen och in i handenheten.
- Kontrollera om nålarna är helt indragna i modulen efter att en använd hygienmodul tagits bort.
- Avfallshantera använda hygienmoduler, som inte längre behövs för den pågående behandlingen, fackmässigt (se kapitel "9 Avfallshantering" på sidan 168).
- Hygienmodulerna levereras sterilt förpackade. Ta inte ut dem ur den sterila förpackningen förrän i direkt anslutning till användningen. Öppna då hygienmodulens sterila förpackning vid markeringen PEEL ().
- Lägg alltid ner handenheten på handenhetshållaren så att hygienmodulen inte ligger emot.
- Uppsök läkare vid skada med en kontaminerad nål.

Nålarna till amiea med-hygienmodulerna består av rostfritt stål (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). Spetsarna på amiea med-hygienmodulerna består av PC (Polycarbonat).

- Stäng av handenheten.
- Ta tag i hygienmodulens basenhet (aldrig i spetsen) vid insättningen i handenheten.

- Sätt in hygienmodulen i skruvgången hos handenheten. Hygienmodulen kan sättas in i alla möjliga riktningar.

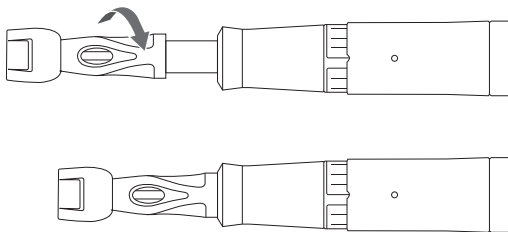


Bild 8: Insättning av hygienmodulen

- Vrid hygienmodulen medurs tills ett motstånd känns. Nu sitter hygienmodulen stadigt i handenheten.

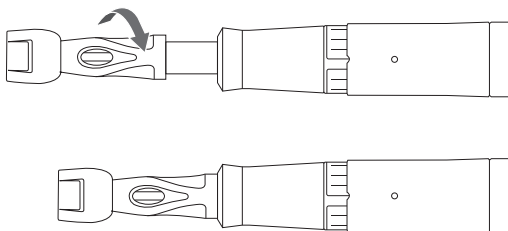


Bild 9: Fastskruvning av hygienmodulen

- Kontrollera om Hygienmodul sitter stadigt genom att dra försiktigt.
- När Hygienmodul ska tas bort vrids du moturs och tar ut den ur handenheten.

5.8 Kontrollera utrustningen

- Utför en visuell kontroll av utrustningen:
 - Kan du se några yttre skador (t.ex. böjd strömkabel, lossat hölje vid kabelanslutningen)?
 - Ligger kablarna fritt?
 - Är Hygienmodul och nålarna i korrekt läge? Är alla nålar helt indragna i Hygienmodul?
 - Är tidpunkten för nästa inspektion (säkerhetsteknisk kontroll) på kontrollmärket överskriden?
 - Visar styrenheten ett felmeddelande?
- Starta handenheten och lyssna på ljudet: Låter utrustningen konstigt eller ovanligt högt?
- Beakta kapitlet "10 Om du har frågor eller problem" på sidan 169 och "11.1 Garantiförsäkring" på sidan 170 vid avvikelser.
- När maskinen inte längre kan användas riskfritt tar du den ur drift och kontaktar den specialiserade fackhandeln.

6 MANÖVRERING

6.1 Ställ in styrenheten på drift- eller standbyläge

För att ställa in styrenheten på driftläge:

- Säkerställ att spänningsförsörjningen är upprättad (se kapitel "5.2 Ansluta kontaktnät" på sidan 161).

- Tryck på knappen **Standby/På** (⏻). Standby-LED slocknar.

Startbilden visas på displayen.

När en handenhet är ansluten visas sedan den förinställda stickfrekvensen (120).

När ett felmeddelande visas:

- Beakta kapitlet "10 Om du har frågor eller problem" på sidan 169.

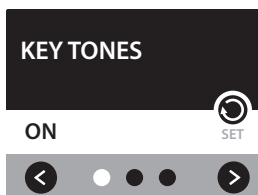
För att ställa in styrenheten på standbyläge:

- Tryck på knappen **Standby/På** (⏻) igen. Displayen slocknar och Standby-LED:n lyser blå.

6.2 Konfigurera styrenhet (meny)

För att komma till menyn:

- Tryck samtidigt på de båda knapparna **Vänster** (◀) och **Höger** (▶) på styrenheten. Menypunkten "KEY TONES" visas på displayen.

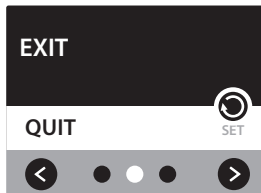


För att växla mellan de tre menypunkterna:

- Tryck på knappen **Höger** (▶) för att navigera till nästa meny punkt.
- Tryck på knappen **Vänster** (◀) för att navigera till föregående meny punkt.

För att lämna menyn:

- Växla till menypunkten "EXIT".



- Tryck på knappen **SET** (🔄).

Alternativ:

- Tryck på knappen **Standby/På** (🔌).

Alternativ:

- Tryck samtidigt på de båda knapparna **Vänster** (◀) och **Höger** (▶).

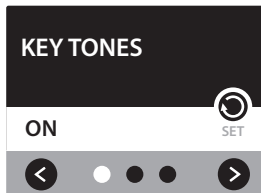
Alternativ:

- Vänta ca. 1 minut tills menyn stängs automatiskt.

6.2.1 Slå på och stänga av knappljud

Ljud vid intryckning av knappar kan slås på eller stängas av.

- Växla till menypunkten "KEY TONES".

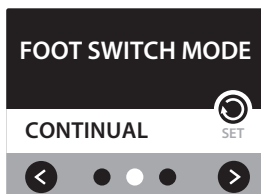


- Tryck på knappen **SET** (🔄) för att förändra inställningen för knappljuden ("ON" eller "OFF").

6.2.2 Välj fotbrytarläge

Du kan välja mellan två lägen för fotbrytarens manövrering:

- "ON/OFF" (kopplingsdrift): Handenheten startas och stängs av omväxlande när fotbrytaren manövreras.
 - "CONTINUAL" (knappdrift): Handenheten är i drift så länge som fotbrytaren manövreras.
- Växla till menypunkten "FOOT SWITCH MODE".



- Tryck på knappen **SET** (🔄) för att förändra inställningen för fotbrytarläget.

6.3 Starta och stänga av handenhet



VAR FÖRSIKTIG

Skaderisk när handenheten är i drift

Om en osäkrad handenhet startas kan vibrationer göra att den rör på sig okontrollerat och skadar personer.

- Håll stadigt i handenheten innan du startar den eller lägg den i handenhetshållaren.

För att starta handenheten:

- Säkerställ att spänningsförsörjningen är upprättad (se kapitel "5.2 Ansluta kontaktnät" på sidan 161).
- Säkerställ att styrenheten är inställd på driftläge (se kapitel "6.1 Ställ in styrenheten på drift- eller standbyläge" på sidan 164).
- Säkerställ att handenheten är korrekt ansluten (se kapitel "5.4 Ansluta handenhet" på sidan 162).
- Tryck på knappen **SET** (🔄) på styrenheten. Att handenheten är i drift visas på styrenhetens display med en roterande symbol (🔄).

Om den anslutna handenheten inte startar:

- Beakta kapitlet "10 Om du har frågor eller problem" på sidan 169.

För att stänga av handenheten:

- Tryck åter på knappen **SET** (🔄).

Det går även att starta och stänga av handenheten med fotbrytaren. Fotbrytarens funktion är avhängig av det inställda fotbrytarläget i maskinmenyn (se kapitel "6.2.2 Välj fotbrytarläge" på sidan 165).

Vid användning av kopplingsdriften ("ON/OFF"):

- Trampa kort på fotbrytaren för att starta eller stänga av handenheten.

Vid användning av knappdrift ("CONTINUAL"):

- Trampa så länge på fotbrytaren som handenheten ska vara i drift.

6.4 Ställa in stickfrekvensen



VAR FÖRSIKTIG

Skaderisk på grund av för hög stickfrekvens

För hög stickfrekvens kan orsaka skärskador på huden.

- Börja alltid med en låg stickfrekvens, t.ex. 100 stick per sekund.
- Utgå från patientens hudbeskaffenhet och den passande arbetshastigheten när du väljer stickfrekvensen.

Den förinställda stickfrekvensen uppgår till 120 stick per sekund. Styrenheten återställs automatiskt till denna förinställning vid varje start. Stickfrekvensen kan ställas in i 11 steg från 100-150 stick per sekund.

Antalet stick per sekund som anges på displayen kan i stationär drift avvika med $\pm 10\%$ från värdet som faktiskt föreligger hos handenheten.

För att ställa in den lämpliga stickfrekvensen:

- Säkerställ att styrenheten är inställd på driftläge (se kapitel "6.1 Ställ in styrenheten på drift- eller standbyläge" på sidan 164)
- Tryck på knappen **Höger** (➤) för att öka stickfrekvensen.
- Tryck på knappen **Vänster** (◀) för att minska stickfrekvensen.

6.5 Ställa in hur mycket nålarna ska sticka ut



VAR FÖRSIKTIG

Skaderisk om nålarna sticker ut för mycket.

Stickdjupet ökar om nålarna sticker ut mycket. När nålarna sticker ut för mycket och stickdjupet är för djupt ökar risken för biverkningar som t.ex. hematom, erytem eller ödem (se kapitel "2.4.2 Biverkningar" på sidan 156).

- Utgå från patientens hud, hudparti som ska behandlas och det passande trycket när du väljer hur långt nålarna ska sticka ut.
- Uppgifterna på skalan som visar hur långt nålarna får sticka ut kan avvika från det verkliga värdet med $\pm 0,15$ mm.

Den rörliga delen hos handenheten är försedd med en skala som används som indikator för inställningen av hur långt nålarna ska sticka ut. Hur långt nålarna ska sticka ut kan ställas in mellan 0 mm och 1,9 mm.

- Ställ in styrenheten på driftläge.
- Starta handenheten.
- Justera hur långt nålarna ska sticka ut genom att vrida på den rörliga delen hos handenheten (1). Använd då skalan som orienteringshjälp och vrid ända tills markeringen (2) står på önskad position. En vridning medurs (sett mot nålarna) gör att nålarna sticker ut längre.

Kliniska studier hos MT.DERM har visat att en effektiv behandling av akneärr sker genom utlösning av punktblödningar (s.k. Pin-Point-Bleeding). I början ska man låta nålarna sticka ut så lite som möjligt för att sedan öka detta successivt tills punktblödningar uppträder. Så snart punktblödningar uppträder i det behandlade området ska man växla till nästa område.

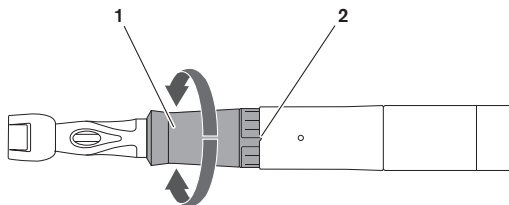


Bild 10: Ställ in hur långt nålarna ska sticka ut

7 RENGÖRING OCH SERVICE



VAR FÖRSIKTIG

Risk för kortslutning och lättare elstötar

Om maskinkomponenter demonteras och rengörs under spänning föreligger fara för lättare elstötar och elektroskador hos motorn.

- Innan några rengörings- och underhållsarbeten påbörjas ska styrenheten skiljas från spänningsförsörjningen. Detta gör man genom att dra ut nätdelen ur eluttaget.

OBSERVERA

Skador på grund av vätska

Om rengörings- eller desinfektionsmedel tränger in i handenheten, styrenheten eller kontaktnätdelen kan det bli kortslutning. Dessutom kan de elektriska och mekaniska delarna rosta.

- Doppa aldrig handenheten, styrenheten eller kontaktnätdelen i rengörings- eller desinfektionsmedel.
- Rengör aldrig handenheten, styrenheten eller kontaktnätdelen i autoklav eller i ett ultraljudsbad.
- Tänk på kompatibiliteten mellan olika material när rengörings- och desinfektionsmedel väljs (se kapitel "7.2 Materialkompatibilitet" på sidan 167).

7.1 Inspektion i enlighet med tillverkarens anvisningar

Inom ramen för maskinens service föreskrivs en inspektion (säkerhetsteknisk kontroll) i intervaller på 24 månader. Inspektionen får endast utföras av den auktoriserade fackhandeln och sker i enlighet med tillverkarens anvisningar. Alla nödvändiga provningssteg för maskinens inspektion är angivna i provningsprotokollet som ingår i leveransinnehållet.

Lämna maskinen till fackhandeln i intervaller på 24 månader för att låta utföra en inspektion enligt tillverkarens anvisningar (säkerhetsteknisk kontroll).

- Säkerställ före varje användning att tidpunkten för nästa inspektion, på styrenhetens kontrollmärke, inte är överskriden.
- Använd inte maskinen med utgånget kontrollmärke och ordna med en ny inspektion om det behövs.

7.2 Materialkompatibilitet

- Till maskinens rengöring används en mild tvållösning, som är godkänd i ditt land eller en 50 % lösning av vatten och 1-propanol.
- Använd något av följande desinfektionsmedel till maskinens desinficering:

TILLVERKARE	PRODUKT	EXPONERINGSTID
Antispetika	Kombi Liquid	1 till 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 sek till 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 till 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 till 2 min

Med ledning av materialkompatibiliteten kan du dessutom avgöra vilka andra rengörings- och desinfektionsmedel som är lämpliga.

Ytorna på maskinen **tål**:

- svaga syror (t.ex. borsyra $\leq 10\%$, ättiksyra $\leq 10\%$, citronsyra $\leq 10\%$)
- Alifatiska kolväten (t.ex. pentan, hexan)
- Etanol
- De flesta oorganiska salter och dess vattenlösningar (t.ex. natriumklorid, kalciumklorid, magnesiumsulfat)

Ytorna på maskinen **tål inte**:

- starka syror (t.ex. saltsyra $\geq 20\%$, svavelsyra $\geq 50\%$, salpetersyra $\geq 15\%$)
- oxiderade syror (t.ex. perättiksyra)
- Lut (t.ex. natronlut, ammoniak och alla ämnen med ett pH-värde > 7)
- aromatiska kolväten/halogenkolväten (t.ex. fenol, kloroform)
- Aceton och bensin

7.3 Desinficera utsidan

Före och efter varje användning:

- Ta bort Hygienmodul från handenheten och dra ut handenhetkabeln ur maskinen.
- Desinficera strömkabeln, handenheten och handenhets-hållaren så som det beskrivs i kapitel "5.5 Rengöra och desinficera utrustning" på sidan 162.

7.4 Rengöra utsidan

Vid smuts på utsidan:

- Ta bort Hygienmodul från handenheten och dra ut handenhetkabeln ur maskinen.
- Torka av maskinen och dess tillbehör med en mjuk trasa som är fuktad med rengörings- och desinfektionsmedel.

8 TRANSPORT- OCH FÖRVARINGSFÖRUTSÄTTNINGAR

8.1 Styrenhet, handenhet med strömkabel, kontaktnäddel och fotbrytare

OBSERVERA

Skador på grund av fall

- Om styrenheten eller handenheten faller ner kan de skadas.
- Ställ alltid styrenheten på gummifötterna och på en jämn och stabil yta så att den inte kan falla ner.
 - Lägg alltid ner handenheten på handenhetshållaren efter varje användningstillfälle för att säkra den.
 - Kontrollera komponenterna visuellt om styrenheten eller handenheten råkar falla ner någon gång.
 - Lämna styrenheten eller handenheten till fackhandeln för kontroll om komponenterna har synliga skador eller inte fungerar normalt.

- Maskinen och dess tillbehör ska enbart transporteras i originalförpackningen.
- Förvara alltid maskinen och dess tillbehör under följande förutsättningar:

Omgivningstemperatur	-10 °C till +40 °C
Relativ luftfuktighet	10% till 85%
Lufttryck	540 hPa till 1 070 hPa

8.2 Hygienmodul

- Transportera och förvara alltid Hygienmoduler enligt följande förhållanden:

Omgivningstemperatur	+15 °C till +25 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 65%

9 AVFALLSHANTERING

Tillverkaren räknar med en produktivslängd på 5 år för alla delar som ingår i leveransen, om de drifts-, lager- och transportvillkor som beskrivs i bruksanvisningen uppfylls och alla angivna servicearbeten utförs.

Om man fortsätter att använda produkten och dess tillbehör när produktivslängden är slut finns det risk för ökat slitage eller att enskilda funktioner slutar fungera. Problemfri drift kan då inte längre garanteras.

När produktivslängden är slut:

-  Avfallshandtera produkten, som har den vidstående märkningen, enligt de gällande reglerna för elektronikskrot. Kontakta vid behov fackhandeln eller ansvariga myndigheter för information om gällande regelverk.
- Ha behållare för fackmässig avfallshandtering av kontaminerade delar till hands på arbetsplatsen.
- Avfallshandtera använda eller bristfälliga Hygienmoduler samt Hygienmoduler, vars förpackning är skadad, i en sticksäker behållare (Sharps-container) i enlighet med föreskrifterna som gäller i ditt land.

10 OM DU HAR FRÅGOR ELLER PROBLEM

Följande funktionstörningar eller felmeddelanden kan förekomma:

STÖRNING/ MEDDE- LANDE	FEL	ORSAK	AVHJÄLPNING
Styrenheten växlar inte till standbyläget.	Spänningsförsörjningen är bortkopplad.	Kontaktnät-delen är inte korrekt ansluten.	► Kontrollera kontaktnät-dels anslutning på styrenheten (se kapitel "5.2 Ansluta kontaktnät-delen" på sidan 161). ► Kontrollera strömförsörjningen på arbetsplatsen.
Styrenheten stänger av sig automatiskt under driften.	Spänningsförsörjningen är bortkopplad eller det finns ett fel hos styrenheten.	Kontaktnät-delen är inte korrekt ansluten.	► Kontrollera kontaktnät-dels anslutning på styrenheten (se kapitel "5.2 Ansluta kontaktnät-delen" på sidan 161). ► Kontrollera strömförsörjningen på arbetsplatsen. När spänningsförsörjningen är upprättad: ► Ställ in styrenheten på standbyläge och vänta 30 sekunder (se kapitel "6.1 Ställ in styrenheten på drift- eller
			standbyläge" på sidan 164).
			► Ställ in styrenheten på driftläge igen.
"Handpiece or device overloaded!"	Det finns ett fel hos handenheten.	Strömka-beln är inte korrekt ansluten.	► Kontrollera anslutningarna mellan handenhet och styrenhet. ► Tryck på valfri knapp på styrenheten för att komma tillbaka till standardbild-bilden. ► Kontrollera hur hygienmodulen sitter på handenheten. ► Tryck på valfri knapp på styrenheten för att komma tillbaka till standardbil-bilden.
		Hygienmo-dulen har inte satts in korrekt.	
"Handpiece detached!"	Handenheten upptäcks inte.	Strömka-beln är inte korrekt ansluten	► Genomför alla arbetssteg i kapitlet "5.4 Ansluta handenhet" på sidan 162.
"System Error!"	Det finns ett fel hos handenheten eller hos styrenheten.		► Ställ in styrenheten på standbyläge och vänta 30 sekunder (se kapitel "6.1 Ställ in styrenheten på

STÖRNING/ MEDDE- LANDE	FEL	ORSAK	AVHJÄLPNING
			drift- eller standbyläge" på si- dan 164).
			► Ställ in styrenheten på driftläge igen.
			► Går det inte att upprätta standbyläge skiljer man nätdelen från styrenheten under 30 sekunder.

För att avhjälpa ytterligare funktionsstörningar:

- Skilj först alla komponenter, som t.ex. handenheten och kontaktnätdelen, från styrenheten.
- Kontrollera alla anslutningar och sätt samman komponenterna igen.
- Kontrollera maskinens funktioner igen.
- Kontakta den specialiserade fackhandeln om funktionsstörningarna kvarstår samt vid frågor eller reklamationer.

Du hittar information om våra aktuella erbjudanden, vårt sortiment av hygienmoduler och tillbehöret på webbplatsen www.cheyennetattoo.com.

På webbplatsen www.amieamed.com/contact-us/distributors hittar du den specialiserade fackhandeln för din region samt tillhörande kontaktuppgifter.

11 TILLVERKARFÖRSÄKRINGAR

11.1 Garantiförsäkring

När du köper den här maskinen får du en högkvalitativ medicinprodukt.

Produkten har en lagstadgad garanti på 2 år gällande funktionsstörningar som har orsakats av materialfel eller brister vid produktionen.

Vi garanterar att hygienmodulen är steril i 5 år om den förvaras i försluten och oskadad förpackning samt om transport- och förvaringsförhållandena är uppfyllda. Ange batchnumret som är tryckt på etiketten vid reklamation av hygienmoduler.

Garanti gäller inte för nedanstående skador:

- Skador och följdskador som har orsakats av en icke ändamålsenlig användning eller av att instruktionerna i bruksanvisningen inte har följts
- Skador som orsakats av att vätska eller smuts har trängt in i handenhetens, styrenhetens eller kontaktnätdelens inre.

11.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

VARNING

Maskinen har testas för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och är lämplig för användning inom privat hälsovård (CISPR 11 klass B). Användning i fordon och flygplan är inte tillåten.

Var försiktig när denna maskin används bredvid, eller i anslutning till, andra maskiner. Detta skulle kunna leda till en bristfällig drift.

Om en sådan användning eller uppställning blir nödvändig ska det kontrolleras om denna maskins, och de andra maskinernas, funktion är normal.

Vid användning av tillbehörsdelar, nätdelar och kablar som inte finns med i "4.3 Tillbehör och reservdelar" på sidan 159 från maskintillverkaren föreligger fara för förhöjd elektromagnetisk emission eller en minskad elektromagnetisk immunitet hos denna maskin och därmed en bristfällig drift.

Bärbara HF-kommunikationsapparater (t.ex. telefoner, surfplattor etc.) ska inte användas på kortare avstånd än 30 cm från maskinen och dess elektriska tillbehör. Annars skulle maskinens effekt kunna påverkas/försämrats.

Med anledning av garantin avseende bassäkerheten och de väsentliga prestandaegenskaperna testades maskinen beträffande sin elektromagnetiska störfasthet och sin elektromagnetiska strålning. Dessa bibehålls under beaktande av de angivna minimiavstånden till angränsande maskiner och de gränsvärden som anges i följande tabell. Garantin avseende bassäkerhet och väsentliga prestandaegenskaper kräver inga underhållsåtgärder.

11.2.1 Tillverkarförsäkran beträffande elektromagnetisk utsändning

Maskinen är avsedd för drift i den elektromagnetiska omgivning som anges här nedanför. Maskinanvändaren ska säkerställa att maskinen används i en sådan omgivning.

UTSÄNDNINGSMÄTNINGAR	ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK OMGIVNING – RIKTLINJER
HF-utsändning enligt CISPR 11	Grupp 1	Maskinen använder HF-energi uteslutande för sin interna funktion. Därför är dess HF-utsändning mycket låg och det är osannolikt att angränsande elektrotekniska maskiner störs.
HF-utsändning enligt CISPR 11	Klass B	Maskinen lämpar sig för användning i alla anläggningar, inklusive i hemmet eller i anläggningar som är direkt anslutna till allmänna försörjningsnät som även försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Översvängningar enligt IEC 61000-3-2	inte användbart	
Spänningsfluktuationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	inte användbart	

11.2.2 Tillverkarförsäkran beträffande elektromagnetisk störfasthet

Maskinen är avsedd för drift i den elektromagnetiska omgivning som anges här nedanför. Maskinanvändaren ska säkerställa att maskinen används i en sådan omgivning.

STÖRFÄSTHETS-PROVNINGAR	IEC 60601 - PROVNINGSVÅ	ÖVERENSSTÄMMELSESVÅ	ELEKTROMAGNETISK OMGIVNING – RIKTLINJER
Urladdning statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakturladdning ± 2, 4, 8, 15 kV Lufturladdning	överensstämmer	Golvbeläggning ska vara klinker. Om golvbeläggningen består av syntetiskt material måste den relativa luft-

STÖRFÄSTHETS-PROVNINGAR	IEC 60601 - PROVNINGSVÅ	ÖVERENSSTÄMMELSESVÅ	ELEKTROMAGNETISK OMGIVNING – RIKTLINJER
-------------------------	-------------------------	---------------------	---

snabba transienta elektriska störfaktorer/Bursts enligt IEC 61000-4-5	±2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	överensstämmer	fuktigheten uppgå till minst 30 %.
Stötströmmar (Surges) enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV symmetrisk spänning ± 2 kV asymmetrisk spänning	överensstämmer	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara vad som gäller i en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och fluktuationer i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 perioder vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% UT; 1 perioder och 70 % UT 25/30 perioder. Enfasig: vid 0°	överensstämmer	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara vad som gäller i en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö. Om maskinanvändaren kräver fortsatt funktion även vid avbrott i energiförsörjningen rekommenderas att maskinen tillförs ström från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Strömvabrott	0% UT, 250/300 perioder * UT är nätväxelspänningen före an-	överensstämmer	

STÖR-FAST-HETS-PROVNINGAR	IEC 60601 - PROV- NINGSNI- VÅ	ÖVER-ENSSTÄM-MELSENI-VÅ	ELEKTRO-MAGNETISK OMGIVNING – RIKTLINJER
---------------------------	-------------------------------	-------------------------	--

vändningen av prov-ningsnivån.

Magnetfält vid försörjningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m vid 50 Hz och vid 60 Hz	överens-stämmer	Magnetfält vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värden som gäller i kommersiell- eller sjukhusmiljö.
---	--------------------------------	-----------------	---

Störfasthet mot överensstämmande ledningsbundna störfaktorer. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz 6 V _{eff} inom ISM-bandet och amatör-radio-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz		Bärbar och mobil radioutrustning används inte på ett kortare avstånd till maskinen inklusive ledningarna än det rekommenderade skyddsavståndet vilket beräknas enligt den ekvation som är lämplig för sändningsfrekvensen. Med P som sändarens nominella effekt i Watt (W) i enlighet med uppgifter från sändartillverkaren och d som det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre värdet. Dessa riktlinjer stämmer kanske inte i alla si-
---	---	--	---

STÖR-FAST-HETS-PROVNINGAR	IEC 60601 - PROV- NINGSNI- VÅ	ÖVER-ENSSTÄM-MELSENI-VÅ	ELEKTRO-MAGNETISK OMGIVNING – RIKTLINJER
---------------------------	-------------------------------	-------------------------	--

tuationer. Spridningen av magnetiska vågor påverkas av absorption och reflexion hos byggnader, föremål och personer.

Störfasthet mot högfrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz till 2,7 GHz	överens-stämmer	Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör, enligt en undersökning på plats*, vara lägre än överensstämmelsenivån** hos alla frekvenser. Störningar är möjliga i närheten av maskiner som bär följande bildtecken. 
---	----------------------------	-----------------	---

* Fältstyrkan hos stationära sändare, som t.ex. basstationer till mobiltelefoner och landmobila tjänster, amatörstationer, AM- och FM-radio- och tv-sändare, kan teoretiskt inte bestämmas exakt på förhand. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen med avseende på stationära sändare bör en undersökning av platsen övervägas. När den fastställda fältstyrkan på maskinens användningsplats överstiger den ovan angivna överensstämmelsenivån måste maskinen iaktas med avseende på normal drift för att säkerställa den ändamålsenliga funktionen. När ovanliga prestandaegenskaper iaktas kan det krävas ytterligare åtgärder, som t.ex. att rikta maskinen åt annat håll eller välja en annan plats för den.

** Över frekvensområdet på 150 kHz till 80 MHz är fältstyrkan lägre än 3 V/m.

ISM-band (Industrial, Scientific and Medical Band)

FREKVENS [MHZ]	FREKVENS-BAND [MHZ]	MODULE-RING	STÖRFÄSTHETS-PROVNING [V]
6,78	6,765 till 6 795	AM 80 % 1 kHz	6
13,56	13,553 till 13,567	AM 80 % 1 kHz	6
27,12	26,957 till 27,283	AM 80 % 1 kHz	6
40,68	40,66 till 40,7	AM 80 % 1 kHz	6

Amatörradio

FREKVENS-BAND [MHZ]	MODULERING	STÖRFÄSTHETS-PROVNING (V)
1,8 till 2,0	AM 80 % 1 kHz	6
3,5 till 4,0	AM 80 % 1 kHz	6
5,3 till 5,4	AM 80 % 1 kHz	6
7 till 7,3	AM 80 % 1 kHz	6
10,1 till 10,15	AM 80 % 1 kHz	6
14 till 14,2	AM 80 % 1 kHz	6
18,07 till 18,17	AM 80 % 1 kHz	6
21,0 till 21,4	AM 80 % 1 kHz	6
24,89 till 24,99	AM 80 % 1 kHz	6
28,0 till 29,7	AM 80 % 1 kHz	6
50,0 till 54,0	AM 80 % 1 kHz	6

Testkrav för störfästhet i förhållande till trådlösa radioanordningar

TEST-FREKVENS	FREKVENS-BAND [MHZ]	RADIO-TJÄNST*	MODULERING*	MAX. EFFEKT [W]	AVSTÅND [M]	STÖRFÄSTHETS-PROVNING [V/M]
385	380 till 390	TE-TRA400	Pulsmodulering** 18 Hz	1,8	0,3 (12 in-ch)	27
450	430 till 470	GM-RS460, FRS 460	FM*** ± 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus	2	0,3 (12 in-ch)	28
710 till 745 till 780	704 till 787	LTE band 13, 17	Pulsmodulering** 217 Hz	0,2	0,3 (12 in-ch)	9
810 till 870 till 930	800 till 960	GSM 800/900, TE-TRA 800, iDEN820, CD-MA850, LTE band 5	Pulsmodulering** 217 Hz	2	0,3 (12 in-ch)	28
1720 till 1845 till 1970	1700 till 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT	Pulsmodulering** 217 Hz	2	0,3 (12 in-ch)	28

TEST-FREK-VENS	FREK-VENS-BAND [MHZ] *	RADI-O-TJÄN ST*	MO-DU-LE-RING* *	MAX. EF-FEKT [W]	AV-STÅN D [M]	STÖR-FAST-HETS-PROV-NING [V/M]
----------------	---------------------------	-----------------	---------------------	------------------	---------------	--------------------------------

LTE
band
1, 3, 4,
25,
UMTS

2450	2400 till 2570	Blue-tooth, WLAN 802.1 1 b/ g/n, RFID 2450, LTE band 7	Puls-modu-le-ring** 217 H z	2	0,3 (12 in- ch)	28
------	----------------------	---	-----------------------------------	---	-----------------------	----

5240	5100	WLAN	Puls-	0,2	0,3	9
5500	till	802.1	modu-		(12 in-	
5785	5800	1 a/n	le-		ch)	
			ring**			
			217 H			
			z			

* Hos en del radiotjänster togs endast hänsyn till Uplink-kanalen.

** Bärvägen moduleras med en fyrkantsspänning med 50 % pulskvot.

*** Som ett alternativ till FM-modulering kan en pulsmodulering på 50 % vid 18 Hz användas, då detta, trots att det inte utgör en verklig modulering, vore det sämsta fallet.

Maskinen måste installeras och tas i drift under beaktande av EMC-informationen. Detta gäller framför allt avstånden till andra maskiner som sänder ut radiovågor. Använd aldrig maskinen på mindre avstånd än 30 cm från en annan maskin om sänder ut radiovågor.

Tänk på minimiavstånden i händelse av osannolika störningar, som kan orsakas av maskiner som om sänder ut radiovågor, och flytta vid behov bort maskinen från den maskin som om sänder ut radiovågor.

OBSAH

1	K tomuto návodu k použití	178
1.1	Zobrazení varovných pokynů.....	178
2	Důležité bezpečnostní pokyny	178
2.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	178
2.2	Bezpečnostní pokyny závislé na výrobku.....	178
2.3	Důležité hygienické a bezpečnostní předpisy	179
2.4	Kontraindikace a vedlejší účinky.....	180
2.5	Požadavky na uživatele (kvalifikace).....	180
2.6	Stanovení účelu použití, indikace a používání v souladu s určeným účelem.....	180
2.7	Symbyly na výrobku.....	181
3	Obsah dodávky	182
4	Produktové informace.....	183
4.1	Technické údaje	183
4.2	Provozní podmínky	183
4.3	Příslušenství a náhradní díly	183
5	Uvedení do provozu	184
5.1	Instalace řídicí jednotky	184
5.2	Připojení síťového adaptéru	184
5.3	Připojení nožního pedálu (volitelný).....	185
5.4	Připojení ručního přístroje.....	185
5.5	Čištění a dezinfikování zařízení.....	186
5.6	Natažení hygienické hadice	186
5.7	Nasazení nebo výměna hygienického modulu	187
5.8	Kontrola zařízení	187
6	Obsluha.....	188
6.1	Přepnutí řídicí jednotky do provozního nebo pohotovostního režimu.....	188
6.2	Konfigurace řídicí jednotky (menu)	188
6.3	Zapnutí a vypnutí ručního přístroje.....	189
6.4	Nastavení frekvence vpichů.....	189
6.5	Nastavení přesahu jehel	190
7	Čištění a údržba	190
7.1	Inspekce podle pokynů výrobce.....	191
7.2	Slučitelnost materiálů.....	191
7.3	Dezinfikování povrchů.....	191
7.4	Čištění povrchů.....	191

8	Podmínky přepravy a skladování	192
8.1	Řídicí jednotka, ruční přístroj s připojovacím kabelem, síťový adaptér a nožní pedál	192
8.2	Hygienický modul.....	192
9	Likvidace.....	192
10	V případě otázek a problémů.....	193
11	Prohlášení výrobce	194
11.1	Prohlášení o poskytnutí záruky	194
11.2	Elektromagnetická kompatibilita	194

1 K TOMUTO NÁVODU K POUŽITÍ

Návod k obsluze platí pro EXCEED (AD61MP) a jeho příslušenství. Obsahuje důležité informace pro bezpečné uvedení přístroje do provozu odpovídající určenému účelu, pro jeho obsluhu a údržbu.

Tento návod k použití neobsahuje všechny informace, které jsou zapotřebí pro bezpečný provoz přístroje a jeho příslušenství. Přitom se proto řiďte následujícími dokumenty:

- Bezpečnostní listy pro dezinfekční a čistící prostředky
- Ustanovení pro bezpečnost na pracovišti a zákonné předpisy pro Microneedling

1.1 Zobrazení varovných pokynů

Varovné pokyny upozorňují na nebezpečí úrazu osob a věcných škod a jsou strukturovány následujícím způsobem:

	SIGNÁLNÍ SLOVO
Druh nebezpečí	
Následky	
► Ochranné opatření	

Signální slovo	udává závažnost nebezpečí (viz následující tabulka)
Druh nebezpečí	označuje druh a zdroj nebezpečí

Následky	popisuje možné následky v případě neobdobání upozornění
Ochranné opatření	uvádí, jak se lze nebezpečí vyhnout
SIGNÁLNÍ SLOVO	VÝZNAM
Nebezpečí	označuje nebezpečí, které může vést s jistotou ke smrti nebo těžkému zranění, pokud se nebezpečí nepředěje
Varování	označuje nebezpečí, které může vést ke smrti nebo těžkému zranění, pokud se nebezpečí nepředěje
Opatrně	označuje nebezpečí, které může vést k lehkým až středně těžkým zraněním, pokud se nebezpečí nepředěje
Pozor	označuje možná rizika, která vedou ke škodám na životním prostředí, věcným škodám a poškození vybavení, pokud se nebezpečí nepředěje

Symbolsy použité v tomto návodu k použití

SYMBOL	VÝZNAM
►	Pokyn pro zacházení
•	Bod seznamu
-	Podbod seznamu

2 DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



2.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- Pečlivě si přečtete celý návod k použití.
- Uložte tento návod k použití tak, aby byl kdykoliv k dispozici všem osobám, které přístroj používají, čistí, dezinfikují, ukládají nebo přepravují.
- Přístroj předávejte dalším osobám vždy s tímto návodem k použití.
- Řiďte se bezpečnostními předpisy pro Microneedling ve vaší zemi. Udržujte své pracoviště hygienicky čisté a zajištěte dostatečné osvětlení.
- Používejte přístroj, jeho příslušenství a všechny připojovací kabely pouze, pokud jsou v bezvadném technickém stavu.
- Používejte výhradně originální Hygienické moduly, příslušenství a náhradní díly od firmy amiea med.

2.2 Bezpečnostní pokyny závislé na výrobku

- Nikdy neupravujte přístroj, Hygienické moduly ani příslušenství.

Úprava by mohla vést k zásahu elektrickým proudem nebo zranění bodnutím kontaminovanou jehlou.

- Zabraňte tomu, aby dovnitř přístroje, ručního přístroje, nožního pedálu nebo síťového adaptéru vnikla kapalina.
- Ustavte přístroj tak, aby byla dodržena doporučená ochranná vzdálenost k možným zdrojům rušení. Informace o doporučených ochranných vzdálenostech naleznete v kapitole . Vyvarujte se zdrojů rušení tím, že nebudete provozovat v blízkosti přístroje přenosné nebo mobilní rádiové přístroje.

- ▶ Chraňte během ošetření ruční přístroj a připojovací kabel hygienickou hadicí před znečištěním tělesnými kapalinami, resp. látkami kontaminovanými tělesnými kapalinami (viz kapitola "5.7 Nasazení nebo výměna hygienického modulu" na straně 187).
- ▶ Pokud přístroj nepoužíváte, odpojte ho od napájecího napětí a odložte ruční přístroj do uložení tak, aby se nemohla odkutálet a spadnout.
- ▶ Řiďte se technickými údaji uvedenými v tomto návodu k použití a dodržujte provozní, přepravní a skladovací podmínky (viz kapitola "8 Podmínky přepravy a skladování" na straně 192).
- ▶ Pokud přístroj vykazuje viditelná poškození, nefunguje obvyklým způsobem nebo do přístroje nebo ručního přístroje vnikly kapaliny, předejte přístroj ke kontrole odbornému prodejci.
- ▶ Předějte přístroj v intervalu 24 měsíců odbornému prodejci, aby nechal provést inspekci podle pokynů výrobce (bezpečnostně technická kontrola). Řiďte se přitom kapitolou .
- ▶ Před každým použitím se na kontrolním štítku řídící jednotky ujistěte, že nebyl překročen termín pro další inspekci (bezpečnostně technická kontrola). Nepoužívejte přístroj s prošlým datem na kontrolním štítku a zajistěte příp. novou inspekci.
- ▶ Použité nebo vadné Hygienické moduly a Hygienické moduly, jejichž obal je poškozený, zlikvidujte v průhledné nádobě (kontejner Sharps) v souladu s předpisy vaší země.
- ▶ Před ošetřením a při vypnutém ručním přístroji zkontrolujte, zda jsou jehly úplně zataženy do Hygienický modul. Pokud tomu tak není, zlikvidujte Hygienický modul ihned.
- ▶ Zabraňte tomu, aby se Hygienické moduly dostal do styku s kontaminovanými předměty jako například oděv. Kontaminované Hygienické moduly nesmí být používány, ale musí být neprodleně zlikvidovány.
- ▶ Pravidelně kontrolujte, zda je ruční přístroj viditelně znečištěný zpětně odtékajícími tělesnými kapalinami nebo použitými doprovodnými přípravky. V tomto případě navíc dodržujte při pravidelné dezinfekci pokyny uvedené v kapitole "7.4 Čištění povrchů" na straně 191 a "7.2 Slučitelnost materiálů" na straně 191 a v kapitole "2.2 Bezpečnostní pokyny závislé na výrobku" na straně 178.
- ▶ Pokud by bylo použito lokální anestetikum, je nutné ho před ošetřením důkladně odstranit.
- ▶ Ruční přístroj před zapnutím vždy držte pevně nebo ho odložte do uložení ručního přístroje. Při zapnutí nezajištěného ručního přístroje se ruční přístroj může vlivem vibrací pohybovat a zranit nebo popíchat osoby (viz kapitola "6.3 Zapnutí a vypnutí ručního přístroje" na straně 189).

Zranění kontaminovanými jehlami nebo Hygienické moduly mohou mít za následek přenos nemocí (viz kapitola "5.7 Nasazení nebo výměna hygienického modulu" na straně 187):

- ▶ V případě bodných zranění kontaminovanou jehlou neprodleně vyhledejte lékaře!

Abyste zabránili překročení požadované míry intenzity ošetření:

- ▶ Vyvarujte se nebezpečí zranění velkým přesahem jehel (viz kapitola "6.5 Nastavení přesahu jehel" na straně 190).
- ▶ Vyvarujte se nebezpečí zranění příliš vysokou frekvencí vpichů (viz kapitola "6.4 Nastavení frekvence vpichů" na straně 189).

Upozorněte prosím své pacienty bezpodmínečně na to, aby se pokud možno co nejvíce vyvarovali kontaktu s ošetřenou kůží. Čerstvě ošetřená místa kůže by navíc měla

- být chráněna před
- nečistotami a UV a slunečním zářením. Pacienti by se měli vyvarovat
- dalšího podráždění, jako návštěv
- bazénů nebo saun, abraživního
- nebo chemického peelingu, odstraňování ochlupení
- na ošetřených

místech nebo použití samoopalovacích prostředků v prvních dvou až tří dnech po ošetření.

2.3 Důležité hygienické a bezpečnostní předpisy

Řiďte se prosím na následujícími pokyny, aby se během ošetření zamezilo kontaminaci nebo přenosu infekčních onemocnění na pacienta nebo uživatele:

- ▶ Před použitím proveďte všechny pracovní kroky pro dezinfekci vybavení (viz kapitola "5.5 Čištění a dezinfikování zařízení" na straně 186).
- ▶ Během ošetření používejte jednorázové rukavice z nitrilu nebo latexu a před použitím je vydezinfikujte. Při volbě vhodného dezinfekčního prostředku se řiďte směrnicemi platnými ve vaší zemi.
- ▶ Před tetováním očistěte příslušná místa na kůži pacienta jemným čistícím a dezinfekčním prostředkem. Při volbě vhodného dezinfekčního prostředku se řiďte směrnicemi platnými ve vaší zemi.
- ▶ Během použití musí být ruční přístroj, kabel ručního přístroje a přístroj včetně integrovaného uložení ručního přístroje přetaženy ochrannou fólií. Ruční přístroj se před instalací hygienického modulu přetáhne ochrannou fólií (viz kapitola "5.6 Natažení hygienické hadice" na straně 186).
- ▶ Hygienické moduly jsou sterilní jednodílné produkty (spotřební materiál) a smí být vždy používány jen jednou!

2.4 Kontraindikace a vedlejší účinky

Následující kontraindikace a vedlejší účinky jsou výsledkem pečlivé analýzy klinické odborné literatury o Microneedlingu. Pokud by osoba odpovědná za ošetření měla i jen sebemenší pochybnosti, že nemůže být zaručena bezpečnost pacienta, například z důvodu průvodních onemocnění, musí být od ošetření upuštěno, resp. musí být neprodleně zastaveno.

2.4.1 Kontraindikace

V případě následujících předpokladů se nesmí provádět **žádné** ošetření Microneedling:

- Hemofilie nebo jiné poruchy srážlivosti krve
- Aktuální příjem medikamentů na ředění krve (např. acetylsalicylová kyselina, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- Nekontrolovaný diabetes mellitus
- Jakákoliv forma aktivního akné v oblasti ošetření
- Dermatózy (např. kožní nádory, keloidy, resp. extrémní sklon k tvorbě keloidů, solární keratóza, bradavice a/nebo mateřská znaménka) v oblasti kůže ošetření
- Otevřené rány anebo ekzémy a/nebo kožní vyrážky v oblasti ošetření
- Jizvy do doby 6 měsíců od vzniku
- Systémové infekce a infekční onemocnění (např. žloutenka typu A, B, C, D, E nebo F, infekce HIV) nebo akutní lokální kožní infekce (např. herpes, trudovina růžovitá)
- Během chemoterapie, radioterapie nebo vysoce dávkované kortikosteroidové terapie (doporučení: od 4 týdnů před zahájením do 4 týdnů po dokončení terapie)
- Do 12 měsíců po plastické operaci v oblasti ošetření
- Do 6 měsíců po výplňových injekcích v oblasti ošetření
- alergie na topická anestetika (lokální anestézie)
- Obsahuje nikl, není vhodné pro pacienty se známou alergií na nikl.
- Může vyvolat alergickou reakci pokožky.
- pod vlivem alkoholu a/nebo drog
- těhotenství a doba kojení

Ošetření sliznic a očních bulv je velmi přísně zakázáno.

Práci je třeba neprodleně přerušit v případě:

- pocitu nadměrné bolesti
- mdloby/pocitu závratě

2.4.2 Vedlejší účinky

K zamezení zbytečných vedlejších účinků:

- Informujte se před ošetřením o anamnéze pacienta a o možných dřívějších chirurgických zákrocích.
- Ujistěte se, že pacienti s infekcí virem herpes-simplex byly předem ošetřeny preventivní antivirovou terapií.

Komplikace se během a po ošetření Microneedling v porovnání s alternativními metodami ošetření jizev vyskytují zřídka a projevují se zpravidla v mírné formě. V normálním případě dochází v oblasti ošetřených ploch kůže k lokálnímu krvácení. V některých případech se mohou vyskytnout lehké vedlejší účinky. V odborné klinické literatuře jsou uvedeny následující vedlejší účinky:

Časté:

- bolesti a nevolnost první den po ošetření
- krátce trvající zánětlivé reakce, erytémy a/nebo otoky až 6 dnů po ošetření
- podráždění kůže (např. svědění nebo zahřátí), která obvykle odezní během prvních 12 až 72 hodin po ošetření
- Tvorba strupu, který obvykle v prvních 5 dnech zanikne
- dočasné odlupování pokožky, které obvykle během 8 dnů odezní

Zřidkavdy:

- tvorba puchýřů viru herpes simplex typu I (HSV-I)
- Tvorba malých puchýřků nebo míří jako důsledek nedostatečně pečlivého vyčistění kůže před ošetřením
- Hyperpigmentace těla vlastními pigmenty, zvláště u tmavých typů kůže, které však během několika málo týdnů opět zcela zmizí
- Zánětlivé reakce, hematomy, erytémy a otoky
- reakce retinoidů (od lehkého zarudnutí až po loupání kůže)

Zásadně by se měly čerstvě potetované oblasti kůže chránit před UV a slunečním zářením.

2.5 Požadavky na uživatele (kvalifikace)

Přístroj včetně jeho příslušenství smí používat výhradně osoby, které získaly následující kvalifikace:

- lékařské vzdělání
- Základní znalosti o ošetření Microneedling (viz kapitola "6.4 Nastavení frekvence vpichů" na straně 189 a "6.3 Zapnutí a vypnutí ručního přístroje" na straně 189)
- Znalost hygienických a bezpečnostních předpisů (viz kapitola "2.3 Důležité hygienické a bezpečnostní předpisy" na straně 179)
- Znalost rizik a vedlejších účinků (viz kapitola "2.4.1 Kontraindikace" na straně 180 a "2.4.2 Vedlejší účinky" na straně 180)

2.6 Stanovení účelu použití, indikace a používání v souladu s určeným účelem

2.6.1 Stanovení účelu

Stanoveným účelem použití přístroje je perkutánní kolagenová indukce (PCI) minimálním invazivním porušením epidermu a dermu jemnými punkcemi jehlou (Microneedling).

Minimálně invazivním tečkováním epidermu a dermu nezůstávají na kůži žádné otevřené rány. Následně kůže potřebuje jen velmi krátkou regenerační fázi k rychlé obnově epitelizační funkce.

2.6.2 Indikace

Ošetření jizev po akné v obličejí pro klinickou korekci jizev, zejména redukci hloubky jizev a normalizaci struktury kůže.

Po celkem čtyřech ošetřeních v intervalu vždy 30 dní bylo možné v klinické studii, provedené ústavem MT.DERM, prokázat signifikantní zlepšení jizev po akné na základě stupnice Goodman a Baron.

2.6.3 Používání v souladu s určeným účelem

Ošetření musí být prováděno v suchém, čistém prostředí bez kouře a za hygienických podmínek. Přístroj musí být připraven, používán a ošetřován tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití. Především je třeba dodržovat všechna platná ustanovení o uspořádání pracoviště a používané materiály musí být sterilní.

Použití v souladu s určením zahrnuje také úplné a přečtení a porozumění dodaného návodu k použití, především kapitoly "2 Důležité bezpečnostní pokyny" na straně 178.

Používání v souladu s určeným účelem zahrnuje výhradně následující spotřebitelské skupiny: Plnoletí muži a ženy, kteří jsou v dobrém zdravotním stavu.

Za použití v rozporu s určením je považováno použití přístroje nebo jeho příslušenství jiným způsobem, než je popsáno v dodaném návodu k použití, nebo nedodržení provozních podmínek. Zejména je zakázáno ošetření v případě kontraindikací (viz kapitola "2.4.1 Kontraindikace" na straně 180).

Přístroj je určen k ustavení na rovný podklad. Během používání uživatel drží ruční přístroj v ruce, aby ošetřil sedícího nebo ležícího pacienta. Uživatel přitom smí přístroj obsluhovat v maximální vzdálenosti 70 cm.

2.7 Symboly na výrobku

V tomto návodu k použití, na přístroji, jeho příslušenství nebo obalu lze najít následně popsané symboly:

SYM-BOL	VÝZNAM
	Přístroj odpovídá požadavkům směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
	Pozor!

SYM-BOL	VÝZNAM
IP21	Pouzdro poskytuje ochranu proti hrubým nečistotám a kapkám vody
IPX6	Pouzdro poskytuje ochranu proti tlakovodním praskům
IP42	Pouzdro poskytuje ochranu proti cizím tělesům silnějším než 1 mm a proti šikmo padající kapající vodě
	Aplikační část typ B: Aplikační část poskytuje ochranu před zásahy elektrického proudu a svačovým proudům
	Ruční přístroj
	Nožní pedál
	Připojení stejnosměrného proudu/vnitřní pin pozitivní
	Stejnoseměrný proud
	Střídavý proud
	Řiďte se návodem k použití!
	Výrobce
	Datum výroby
REF	Katalogové číslo, objednávací číslo
SN	Sériové číslo
LOT	Kód šarže
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
	Trvanlivost do
	Omezení teploty

SYM-BOL	VÝZNAM
	Omezení vlhkosti
	Omezení stlačeného vzduchu
	chraňte před mokrem
	používejte pouze ve vnitřních prostorách
	křehké
	V případě poškozeného obalu nepoužitelné
	není pro opětovné použití
	likvidujte odborně jako staré elektronické zařízení
	nesterilizujte znovu
	Výstraha před řezným nebo bodným zraněním
	Kontrolní štítek: Inspekce podle pokynů výrobce (bezpečnostně technická kontrola) nezbytná každých 24 měsíců, viz kapitola "7.1 Inspekce podle pokynů výrobce" na straně 191
	JAPAN TUV R-PSE

SYM-BOL	VÝZNAM
	Úroveň energetické efektivity IV
	Přístroj odpovídá japonskému standardu VCCI
	CHINA SJ/T 11364-2014
	dvojitá izolace/přístroj třídy ochrany II
RoHS 2	Přístroj odpovídá požadavkům směrnice RoHS 2
	Ukraine UKR Sepro
	ETL Mark – Intertek Testing Certification
	Přístroj odpovídá požadavkům certifikace S-Mark Certificate EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013
	Přístroj odpovídá požadavkům právních předpisů Austrálie a Nového Zélandu
	Konformita síťového adaptéru se zákonem FCC, část 15, třída B byla demonstrována standardním výstupním zatížením.
	Konformita síťového adaptéru s Industry Canada, třída B byla demonstrována standardním výstupním zatížením.
	Další informace viz návod k použití

3 OBSAH DODÁVKY

- 1 řídicí jednotka
- 1 ruční přístroj
- 1 připojovací kabel pro ruční přístroj
- 1 síťový adaptér
- po 1 adaptéru dané země (EU, UK, AU)
- 1 nožní pedál
- 1 uložení ručního přístroje

- 1 návod k použití
 - 1 prohlášení o shodě
 - 1 kontrolní protokol bezpečnostně technické kontroly (protokol STK)
- Hygienické moduly a hygienické hadice potřebné pro použití (E-0610) nejsou obsaženy v dodávce. Tyto části příslušenství vhodné pro ruční přístroj můžete získat u příslušného odborného prodejce, viz "4.3 Příslušenství a náhradní díly" na straně 183.

4 PRODUKTOVÉ INFORMACE

4.1 Technické údaje

Typ přístroje	AD61MP
Jmenovité napětí	15 V - DC
Odebíratelný výkon	max. 27 VA
Model síťového zdroje	Číslo modelu: GTM96180-1817.9-2.9 Číslo dílu: WR9QG1200CSP- CR6B2958 (GlobTek)
Třída ochrany	2
Frekvence vpichů	100-150 Hz (± 10%)
Pohon	Přesný motorek - DC
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Rozměry (Š x V x H)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Hmotnost ručního přístroje	cca 80 g
Celková hmotnost	cca 1100 g
Aplikační část	Ruční přístroj typ B
Přesah jehly	0 mm až 1,9 mm (± 0,15 mm)

4.2 Provozní podmínky

Teplota okolního prostředí	+15 °C až +25 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30% až 75%
Tlak vzduchu	700 hPa až 1070 hPa

4.3 Příslušenství a náhradní díly

Prostřednictvím kompetentního odborného prodejce lze získat následující části příslušenství a náhradní díly.

PŘÍSLUŠENSTVÍ	VÝROBNÍ ČÍSLO	OBSAH DO-DÁVKY	KUS/VPE
Hygienické moduly	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Hygienická hadice pro ruční přístroj	E-0610	–	16

NÁHRADNÍ DÍL	VÝROBNÍ ČÍSLO	OBSAH DO-DÁVKY	KUS/VPE
Řídicí jednotka	AD61MP	1	1
Ruční přístroj	CME21MP	1	1
Připojovací kabel ručního přístroje	5E-G770	1	1
Nožní pedál	E1038MP	1	1
Uložení ručního přístroje	GAD60	1	1
Síťový adaptér	E116503	1	1
Adaptér dle specifik země	EU: E-1154-W UK: E-1155-W AU: E-1157-W	1 1 1	1 1 1
Návod k použití	7EAD61MP	1	1
Prohlášení o shodě	7EEGKAD61MP	1	1
Kontrolní protokol pro inspekci	–	1	1

5 UVEDENÍ DO PROVOZU



OPATRŇ

Nebezpečí klopýtnutí o kabel

Přes nevhodně položené kabely mohou osoby klopýtnout a zranit se.

- Pokládejte kabely tak, aby o ně nikdo nemohl klopýtnout nebo za ně neúmyslně zatáhnout.



OPATRŇ

Nebezpečí zranění a nebezpečí chybných funkcí přístroje

Nevhodné části příslušenství a náhradní díly mohou ohrozit správnou funkci a bezpečnost přístroje. Může dojít k poškození, výpadku nebo chybným funkcím přístroje, ohrožení osob.

- Používejte jen v kapitole "4.3 Příslušenství a náhradní díly" na straně 183 uvedené Hygienické moduly části příslušenství a náhradní díly.



OPATRŇ

Nebezpečí zkratu a nebezpečí slabých úderů elektrickým proudem

V případě viditelných poškození kabelu nebo jeho připojení hrozí nebezpečí úderu elektrickým proudem a poškození elektroniky.

- Přístroj a kabely vizuálně zkontrolujte na poškození, jako například vadné připojení kabelu.
- Kabely produktu nikdy nelámejte.

POZOR

Škody v důsledku kondenzované vody

Je-li přístroj vystaven například během přepravy vysokým rozdílům teplot, může se uvnitř vytvořit kondenzovaná voda, která poškodí elektroniku.

- Zajisti, aby přístroj před uvedením do provozu dosáhl teploty okolního prostředí. Pokud byl vystaven vysokým teplotním výkyvům, počkejte před uvedením do provozu minimálně 3 hodiny na 10°C teplotního rozdílu.
- Přístroj používejte pouze při teplotách okolního prostředí +15 °C až +25 °C.

5.1 Instalace řídicí jednotky



OPATRŇ

Omezená funkce vlivem elektromagnetického rušení

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení, jako např. mobilní telefony nebo WLAN routery, mohou ohrozit funkčnost přístroje vysíláním elektromagnetického záření. Nemůže pak již být zajištěn spolehlivý provoz přístroje.

- Vyvarujte se zdrojů rušení tím, že nebudete provozovat v blízkosti přístroje přenosné nebo mobilní rádiové přístroje.
- Upozorněte své pacienty na riziko zdrojů rušení.

POZOR

Poškození přístroje nízkou stabilitou

Pokud není přístroj umístěn bezpečně, není zajištěna bezpečná obsluha. Přístroj může během obsluhy spadnout a poškodit se.

- Postavte přístroj na čistý, pevný a rovný podklad.
- Nechávejte tlačítka a displej přístroje během obsluhy volně přístupná.
- Nestavte nikdy přístroj na nebo pod jiné přístroje.
- Ustavte přístroj tak, aby byla dodržena doporučená bezpečnostní vzdálenost k možným zdrojům rušení. Informace o doporučených bezpečnostních vzdálenostech naleznete v kapitole .
- Ustavte řídicí jednotku tak, aby byl síťový adaptér kdykoliv přístupný.

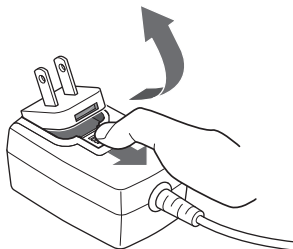
5.2 Připojení síťového adaptéru

Přístroj smí být provozován jen se síťovým adaptérem uvedeným v návodu k použití přístroje. Síťové napětí musí být shodné s napětím přístroje uvedeným na potisku síťového adaptéru.

- Pokud v obsahu dodávky přístroje není vhodný adaptér pro danou zemi, obraťte se na kompetentního odborného prodejce (viz také kapitola "10 V případě otázek a problémů" na straně 193).

O odstranění stávajícího adaptéru dle specifikace země, pokud je to nutné:

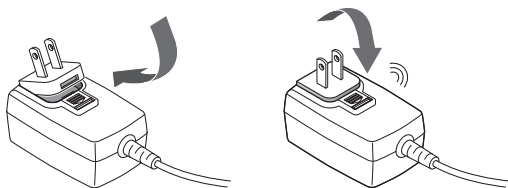
- ▶ Tahejte a držte držák pro adaptér zpět a zvedněte současně adaptér dle specifikace země z prohloubení síťového adaptéru.



Obr. 1: odstraňte adaptér dle specifikace země

Pro použití požadovaného adaptéru dle specifikace země:

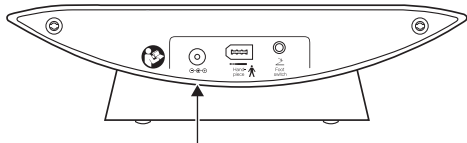
- ▶ Nasadte adaptér dle specifikace země do prohlubně síťového adaptéru níže vyobrazeným způsobem.
- ▶ Adaptér přimáčknete, až slyšitelně zaskočí.



Obr. 2: Nasazení adaptéru dle specifikace země

Pro vytvoření napájení:

- ▶ Zapojte zástrčku DC síťového adaptéru do zdířky pro síťový adaptér (⦿⦿⦿) na zadní straně řídicí jednotky.



Obr. 3: Zdířka pro síťový adaptér

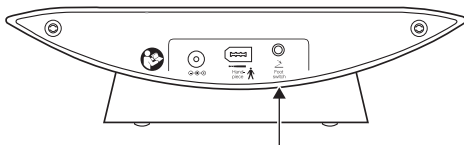
- ▶ Zapojte síťový adaptér do zásuvky elektrické sítě. LED Standby svítí modře.
- ▶ Ujistěte, že je síťový adaptér kdykoliv přístupný.

5.3 Připojení nožního pedálu (volitelný)

Bezpečný provoz zajistí jen nožní pedály, uvedené v kapitole "4.3 Příslušenství a náhradní díly" na straně 183.

Při odeslání je u nožního pedálu zvolen režim „CONTINUAL“ (impulzový režim) (viz kapitola "6.2.2 Výběr režimu nožního pedálu" na straně 189).

- ▶ Zapojte kolíkovou zástrčku nožního pedálu do zdířky pro nožní pedál (⚡) na zadní straně řídicí jednotky.



Obr. 4: Zdířka pro nožní pedál

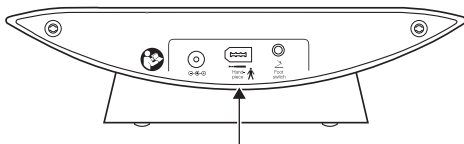
5.4 Připojení ručního přístroje

Dokud není k řídicí jednotce připojen ruční přístroj, zobrazí se na displeji hlášení:



Obr. 5: Není připojen ruční přístroj

- ▶ Zapojte zdířku jack připojovacího kabelu z obsahu do-
dávky do přípojky na ručním přístroji přístroje.
- ▶ Zapojte konektor FireWire připojovacího kabelu úplně do
výstupní zdířky řídicí jednotky.



Obr. 6: Výstupní zdířka

Ruční přístroj bude rozpoznán řídicí jednotkou a předem nastavená frekvence vpichů se zobrazí na displeji.

Když není připojený ruční přístroj rozpoznán:

- ▶ Řiďte se kapitolou "10 V případě otázek a problémů" na straně 193.

5.5 Čištění a dezinfikování zařízení

POZOR

Poškození následkem kapaliny

Pokud se čisticí a dezinfekční prostředky dostanou dovnitř ručního přístroje, řídicí jednotky nebo síťového adaptéru, může dojít ke zkratu. Kromě toho mohou korodovat elektrické a mechanické konstrukční díly.

- ▶ Nikdy nepotápějte ruční přístroj, řídicí jednotku nebo síťový adaptér do čisticího nebo dezinfekčního prostředku.
- ▶ Ruční přístroj, řídicí jednotku nebo síťový adaptér nikdy nečistěte v autoklávě nebo v ultrazvukové lázni.
- ▶ Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku se řiďte kompatibilitou materiálů (viz kapitola "7.2 Slučitelnost materiálů" na straně 191).

POZOR

Poškození přístroje způsobené neschválenými čisticími nebo dezinfekčními prostředky

Čisticí nebo dezinfekční prostředky, které nejsou kompatibilní s materiály přístroje, mohou způsobit poškození jeho povrchu.

- ▶ Používejte výhradně čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou schváleny ustanoveními platnými ve vaší zemi.
- ▶ Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku se řiďte kompatibilitou materiálů (viz kapitola "7.2 Slučitelnost materiálů" na straně 191).

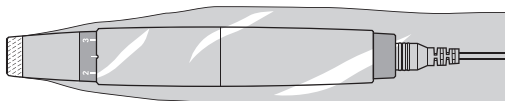
- ▶ Odpojte řídicí jednotku od elektrického napájení.
- ▶ Otřete řídicí jednotku, připojovací kabel, ruční přístroj a uložení ručního přístroje měkkou utěrkou, navlhčenou čisticím prostředkem.
- ▶ Otřete ruční přístroj, řídicí jednotku, připojovací kabel a uložení ručního přístroje měkkou, dezinfekčním přístrojem navlhčenou utěrkou.

5.6 Natažení hygienické hadice

Doporučujeme použít hygienické hadice z příslušenství amiea med. Alternativně můžete použít hygienické hadice stejného typu s průměrem 20 až 27 mm. To odpovídá šířce hadice asi 30 až 45 mm.

Na ochranu ručního přístroje a připojovacího kabelu ručního přístroje během ošetření před znečištěním tělesnými kapalinami nebo doprovodnými přípravky kontaminovanými tělesnými kapalinami:

- ▶ Stáhněte připojovací kabel ručního přístroje z ručního přístroje.
- ▶ Nasuňte hygienickou hadici úplně přes připojovací kabel ručního přístroje.
- ▶ Spojte připojovací kabel ručního přístroje s nasunutou hygienickou hadicí opět s přípojkou ručního přístroje.
- ▶ Přetáhněte konec hygienické hadice úplně přes ruční přístroj.
- ▶ Přilepte konec hygienické hadice na pohyblivou část ručního přístroje.



Obr. 7: Natažená hygienická hadice

- ▶ Likvidujte použité hygienické hadice po každém dokončeném ošetření v nádobách pro odbornou likvidaci kontaminovaného odpadu.

5.7 Nasazení nebo výměna hygienického modulu



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu jehlami

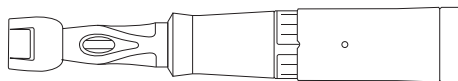
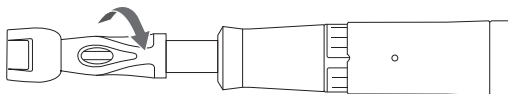
Zranění kontaminovanými jehlami mohou mít za následek přenos nemocí.

- ▶ Používejte pro přístroj výhradně originální amiea med hygienické moduly, vhodné pro dodaný ruční přístroj. Pojistné membrány namontované v hygienických modulech brání zpětnému toku (tělesných)kapalin a vniknutí choroboplodných zárodků do ručního přístroje.
- ▶ Nikdy nesahejte na hrot hygienického modulu.
- ▶ Před výměnou hygienického modulu ruční přístroj vypněte.
- ▶ Nikdy nevytlačujte jehly z hygienického modulu.
- ▶ Při odebírání hygienického modulu zajistěte, aby z hygienického modulu do ručního přístroje příp. nepřetékaly kapaliny, jako např. použité doprovodné přípravky nebo barvy.
- ▶ Zkontrolujte, zda se jehly po odebrání použitého hygienického modulu do modulu zcela zasunuly.
- ▶ Použité hygienické moduly, které již nelze použít, odborně zlikvidujte (viz kapitola "9 Likvidace" na straně 192).
- ▶ Hygienické moduly jsou expedovány sterilně zabalené. Ze sterilního obalu je vyjměte až bezprostředně před použitím. Otevřete k tomu sterilní balení hygienického modulu u označení PEEL ().
- ▶ Odkládejte ruční přístroj do uložení ručního přístroje vždy tak, aby na něj nedoléhal hygienický modul.
- ▶ V případě zranění kontaminovanou jehlou vyhledejte lékaře.

Jehly hygienických modulů amiea med nejsou vyrobeny z nerezové oceli (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). Hroty hygienických modulů amiea med nejsou vyrobeny z PC (polykarbonát).

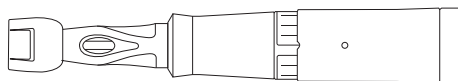
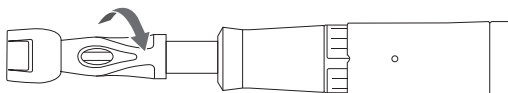
- ▶ Vypněte ruční přístroj.
- ▶ Uchopte hygienický modul k nasazení do ručního přístroje za základní těleso (nikdy ho neuchopujte za hrot!).

- ▶ Nasadte hygienický modul do závitové přípojky ručního přístroje. Hygienický modul můžete nasadit i ve všech možných směrech vyrovnání.



Obr. 8: Nasazení hygienického modulu

- ▶ Otáčejte hygienickým modulem ve směru hodinových ručiček, až ucítíte odpor. Hygienický modul je nyní pevně usazen v ručním přístroji.



Obr. 9: Zašroubování hygienického modulu

- ▶ Zkontrolujte opatrným zatažením za Hygienický modul, zda je pevně usazený.
- ▶ K vyjmutí Hygienický modul jím otáčejte proti směru pohybu hodinových ručiček a vyjměte ho z ručního přístroje.

5.8 Kontrola zařízení

- ▶ Proveďte vizuální kontrolu zařízení:
 - Jsou patrná vnější poškození (například zlomený připojovací kabel, povolená krytka v oblasti připojení kabelu)?
 - Jsou kabely holé?
 - Jsou Hygienický modul a jehly správně vyrovnané? Jsou všechny jehly úplně zatažené do Hygienický modul?
 - Je přepsán termín pro další inspekci (bezpečnostní technická kontrola) na kontrolním štítku?
 - Indikuje řídicí jednotka chybové hlášení?

- Zapněte ruční přístroj a zkontrolujte sluchem: Slyšíte nápadné provozní zvuky nebo zvýšenou hlasitost?
- V případě nápadných situací se řiďte kapitolami "10 V případě otázek a problémů" na straně 193 a "11.1 Prohlášení o poskytnutí záruky" na straně 194.

6 OBSLUHA

6.1 Přepnutí řídicí jednotky do provozního nebo pohotovostního režimu

K přepnutí řídicí jednotky do provozního režimu:

- Zajistěte, aby bylo připojeno elektrické napájení (viz kapitola "5.2 Připojení síťového adaptéru" na straně 184).
 - Stiskněte tlačítko **STANDBY/Zap** (⏻).
- LED Standby zhasne.

Na displeji se zobrazí úvodní obrazovka.

Pokud je připojen ruční přístroj, zobrazí se následně předem nastavená frekvence vpichů (120).

Pokud s zobrazí chybové hlášení:

- Řiďte se kapitolou "10 V případě otázek a problémů" na straně 193.

K přepnutí řídicí jednotky do pohotovostního režimu:

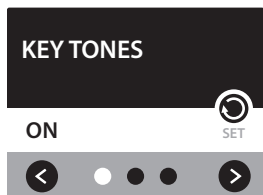
- Stiskněte znovu tlačítko **STANDBY/Zap** (⏻).
- Displej zhasne a kontrolka LED Standby svítí modře.

6.2 Konfigurace řídicí jednotky (menu)

K přechodu do menu:

- Na řídicí jednotky stiskněte současně obě tlačítka **vlevo** (◀) a **vpravo** (▶).

Na displeji se zobrazí bod menu „KEY TONES“.



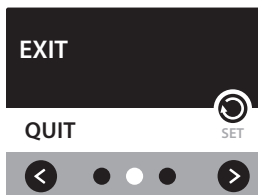
Pro přechod mezi třemi body menu:

- Stiskněte tlačítko **vpravo** (▶) pro přechod do dalšího bodu menu.
- Stiskněte tlačítko **vlevo** (◀) pro přechod do předchozího bodu menu.

- Pokud již přístroj nelze bezpečně provozovat, vyřaďte ho z provozu a obraťte se na kompetentního odborného prodejce.

K opuštění menu:

- Přejděte do bodu menu „EXIT“.



- Stiskněte tlačítko **SET** (⌚).

Alternativně:

- Stiskněte tlačítko **STANDBY/Zap** (⏻).

Alternativně:

- Stiskněte současně obě tlačítka **vlevo** (◀) a **vpravo** (▶).

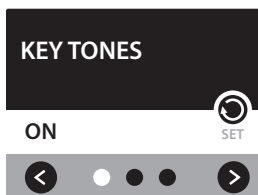
Alternativně:

- Počkejte asi jednu minutu, než se menu samo zavře.

6.2.1 Zapnutí nebo vypnutí zvuků tlačítek

Můžete zapnout nebo vypnout zvuky tlačítek při stisknutí.

- Přejděte do bodu menu „KEY TONES“.

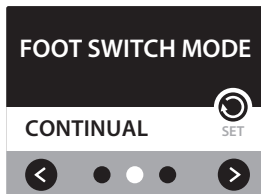


- Stiskněte tlačítko **SET** (⌚) ke změně nastavení zvuků tlačítek („ON“ nebo „OFF“).

6.2.2 Výběr režimu nožního pedálu

Můžete volit mezi dvěma režimy obsluhy nožního pedálu:

- „ON/OFF“ (spínací režim): Ruční přístroj se při sešlápnutí nožního pedálu střídavě zapíná a opět vypíná.
 - „CONTINUAL“ (impulzový režim): Ruční přístroj zůstane v provozu tak dlouho, dokud je sešlápnutý nožní pedál.
- Přejděte do bodu menu „FOOT SWITCH MODE“.



- Stiskněte tlačítko **SET** (🕒) ke změně nastavení režimu nožního pedálu.

6.3 Zapnutí a vypnutí ručního přístroje



OPATRŇE

Nebezpečí poranění při provozu ručního přístroje

Je-li zapnutý nezajištěný ruční přístroj, může se díky vibracím nekontrolovaně pohybovat a poranit osoby.

- Ruční přístroj před zapnutím pevně držte nebo ho odložte do uložení ručního přístroje.

K zapnutí ručního přístroje:

- Zajistěte, aby bylo připojeno elektrické napájení (viz kapitola "5.2 Připojení síťového adaptéru" na straně 184).
- Ujistěte se, že je řídicí jednotka přepnuta do provozního režimu (viz kapitola "6.1 Přepnutí řídicí jednotky do provozního nebo pohotovostního režimu" na straně 188)
- Ujistěte se, že je ruční přístroj správně připojený (viz kapitola "5.4 Připojení ručního přístroje" na straně 185).
- Stiskněte tlačítko **SET** (🕒) na řídicí jednotce. Probíhající provoz ručního přístroje je na displeji řídicí jednotky znázorněn rotujícím symbolem (🌀).

Pokud se připojený ruční přístroj nespustí:

- Řiďte se kapitolou "10 V případě otázek a problémů" na straně 193.

K vypnutí ručního přístroje:

- Stiskněte znovu tlačítko **SET** (🕒).

Alternativně můžete ruční přístroj zapínat a vypínat nožním pedálem. Funkce nožního pedálu je závislá na nastavení režimu nožního pedálu v menu přístroje (viz kapitola "6.2.2 Výběr režimu nožního pedálu" na straně 189).

Při použití spínacího režimu („ON/OFF“):

- Sešlápněte krátce nožní pedál k zapnutí nebo vypnutí ručního přístroje.

Při použití impulzního režimu („CONTINUAL“):

- Držte nožní pedál sešlápnutý tak dlouho, jak má být ruční přístroj udržen v provozu.

6.4 Nastavení frekvence vpichů



OPATRŇE

Nebezpečí úrazu následkem příliš vysoké frekvence vpichů

V případě příliš vysoké frekvence vpichů může dojít k nadržnutí kůže.

- Začínějte vždy s nízkou frekvencí vpichů, například 100 vpichů za sekundu.
- Zvolte frekvenci vpichů v závislosti na vlastnostech kůže pacienta a adekvátně k pracovní rychlosti.

Přednastavená frekvence vpichů je 120 vpichů za sekundu. Řídicí jednotka se při zapnutí automaticky přepne na toto přednastavení. Frekvence vpichů může být nastavena v 11 stupních od 100-150 vpichů za sekundu.

Počet vpichů za sekundu uvedený na displeji, se může při stabilním provozu lišit o $\pm 10\%$ od hodnoty, která se skutečně vyskytuje u ručního přístroje.

K nastavení vhodné frekvence vpichů:

- Ujistěte se, že je řídicí jednotka přepnuta do provozního režimu (viz kapitola "6.1 Přepnutí řídicí jednotky do provozního nebo pohotovostního režimu" na straně 188)
- Stiskněte tlačítko **vpravo** (➡) pro zvýšení frekvence vpichů.
- Stiskněte tlačítko **vlevo** (⬅) pro snížení frekvence vpichů.

6.5 Nastavení přesahu jehel



OPATRŇ

V případě příliš velkého výsuvu jehel hrozí nebezpečí poranění

Velký výsuv jehel umožňuje velkou hloubku vpichu. Pokud jsou přesah jehly a hloubka vpichu příliš velké, stoupá riziko vedlejších účinků, jako např. hematomů, erytémů nebo otoků (viz kapitola "2.4.2 Vedlejší účinky" na straně 180).

- Přesah jehly volte v závislosti na vlastnostech kůže pacienta, na ošetřované oblasti kůže a adekvátně k vyvíjenému tlaku.
- Přesah jehly zobrazený na stupnici se může od skutečné hodnoty lišit o $\pm 0,15$ mm.

Pohyblivá část ručního přístroje je popsána stupnicí, která slouží jako indikátor pro nastavení přesahu jehly. Přesah jehly lze nastavit mezi 0 mm a 1,9 mm.

- Přepněte řídicí jednotku do provozního režimu.
- Zapněte ruční přístroj.

7 ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA



OPATRŇ

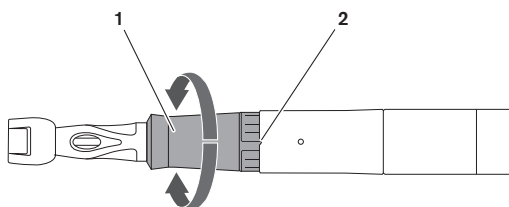
Nebezpečí zkratu a nebezpečí slabých úderů elektrickým proudem

Pokud jsou demontovány a čištěny součásti přístroje pod napětím, hrozí nebezpečí slabých zásahů elektrickým proudem a poškození elektroniky pohonu.

- Před zahájením veškerých úkonů čištění a údržby řídicí jednotku odpojte od elektrického napájení vytažením síťového zdroje ze zásuvky.

- Změňte nastavení přesahu jehly otáčením pohyblivé části ručního přístroje (1). Stupnici přitom využijte jako orientační pomůcku a otáčejte ji natolik, až se značka (2) nachází v požadované poloze. Otáčením ve směru hodinových ručiček (z pohledu na jehly) se přesah jehly zvětšuje.

Klinické studie ústavu MT.DERM prokázaly, že dochází k efektivnímu ošetření jizev po akné vyvoláním petechie (tzv. Pin-Point-Bleeding). Ošetření by mělo být zahájeno s co nejmenším přesahem jehly a následně by měl být přesah jehly pomalu zvětšován, až nastane petechie. Jakmile se v ošetřované oblasti objevuje petechie, je třeba přejít k další oblasti.



Obr. 10: Nastavení přesahu jehly

POZOR

Poškození následkem kapaliny

Pokud se čisticí a dezinfekční prostředky dostanou dovnitř ručního přístroje, řídicí jednotky nebo síťového adaptéru, může dojít ke zkratu. Kromě toho mohou korodovat elektrické a mechanické konstrukční díly.

- Nikdy nepotápějte ruční přístroj, řídicí jednotku nebo síťový adaptér do čisticího nebo dezinfekčního prostředku.
- Ruční přístroj, řídicí jednotku nebo síťový adaptér nikdy nečistěte v autoklávu nebo v ultrazvukové lázni.
- Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku se řiďte kompatibilitou materiálů (viz kapitola "7.2 Slučitelnost materiálů" na straně 191).

7.1 Inspekce podle pokynů výrobce

V rámci údržby přístroje je předepsána inspekce (bezpečnostně technická kontrola) v intervalu 24 měsíců. Inspekci smí provádět jen oprávněný odborní prodejci podle pokynů výrobce. Všechny nezbytné kontrolní kroky pro inspekci přístroje lze najít v kontrolním protokolu obsaženém v dodávce.

Předějte přístroj v intervalu 24 měsíců odbornému prodejci, aby nechal provést inspekci podle pokynů výrobce (bezpečnostně technická kontrola).

- Před každým použitím se na kontrolním štítku řídicí jednotky ujistěte, že nebyl překročen termín pro další inspekci.
- Nepoužívejte přístroj s prošlým datem na kontrolním štítku a zajistěte příp. novou inspekci.

7.2 Slučitelnost materiálů

- K čištění přístroje používejte jemný mýdlový roztok, který je ve vaší zemi schválen, nebo 50 % vodný roztok 1-propanolu.
- K dezinfikování přístroje použijte jeden z následujících dezinfekčních prostředků:

VÝROBCE	PRODUKT	DOBA PŮSOBENÍ
Antiseptica	Kombi Liquid	1 až 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s až 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 až 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 až 2 min

Na základě kompatibility materiálů můžete mimo jiné také posoudit, jaké další čisticí a dezinfekční prostředky jsou vhodné.

Povrchy přístroje jsou **odolné** proti:

- slabým kyselinám (např. kyselin boritá $\leq 10\%$, kyselina octová $\leq 10\%$, kyselina citronová $\leq 10\%$)
- alifatickým uhlovodíkům (například pentan, hexan)
- etanolu
- většině anorganických solí a jejich vodným roztokům (například chlorid sodný, chlorid vápenatý, síran hořečnatý)

Povrchy přístroje jsou **neodolné** proti:

- silným kyselinám (např. kyselina chlorovodíková $\geq 20\%$, kyselina sírová $\geq 50\%$, kyselina dusičná $\geq 15\%$)
- oxidujícím kyselinám (například kyselina peroctová)
- louhům (například louh sodný, čpavek a všechny látky s hodnotou $\text{pH} > 7$)
- aromatickým/halogenovaným uhlovodíkům (např. fenol, chloroform)
- acetonu a benzínu

7.3 Dezinfikování povrchů

Před a po každém použití:

- Vyměňte Hygienický modul z ručního přístroje a odpojte kabel ručního přístroje z přístroje.
- Dezinfikujte připojovací kabel, ruční přístroj a uložení ručního přístroje způsobem popsáným v kapitole "5.5 Čištění a dezinfikování zařízení" na straně 186.

7.4 Čištění povrchů

V případě vnějšího znečištění:

- Vyměňte Hygienický modul z ručního přístroje a odpojte kabel ručního přístroje z přístroje.
- Přístroj a jeho příslušenství otřete měkkým hadříkem navlhčeným čisticím nebo dezinfekčním prostředkem.

8 PODMÍNKY PŘEPRAVY A SKLADOVÁNÍ

8.1 Řídicí jednotka, ruční přístroj s připojovacím kabelem, síťový adaptér a nožní pedál

POZOR

Škody v důsledku pádu

Pokud řídicí jednotka nebo ruční přístroj spadnou, mohou se poškodit.

- ▶ Řídicí jednotku vždy odstavujte na gumové nohy na rovnou a stabilní plochu tak, aby nemohla spadnout.
- ▶ Odkládejte ruční přístroj k jeho zajištění po každém použití do uložení ručního přístroje.
- ▶ Pokud by řídicí jednotka nebo ruční přístroj někdy spadly, proveďte vizuální kontrolu součástí.
- ▶ Pokud součásti vykazují viditelná poškození nebo nefungují normálně, předejte řídicí jednotku nebo ruční přístroj ke kontrole odbornému prodejci.

- ▶ Přístroj a jeho příslušenství přepravujte výhradně v originálním balení.
- ▶ Přístroj a jeho příslušenství vždy skladujte za následujících podmínek:

Teplota okolního prostředí	-10 °C až +40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10% až 85%
Tlak vzduchu	540 hPa až 1070 hPa

8.2 Hygienický modul

- ▶ Hygienické moduly vždy přepravujte a skladujte za následujících podmínek:

Teplota okolního prostředí	+15 °C až +25 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30% až 65%

9 LIKVIDACE

Životnost výrobku udávaná výrobcem je 5 let po všechny části rozsahu dodávky za předpokladu, že jsou dodržovány provozní, skladovací a přepravní podmínky popsané v tomto návodu k použití a veškeré údržbářské práce.

Pokud se výrobek a jeho příslušenství používají i po uplynutí životnosti, hrozí zvýšené opotřebení nebo selhání jednotlivých funkcí. Bezproblémový provoz pak již není zaručen.

Po uplynutí životnosti výrobku:

- ▶  Produkt, který má vedle uvedené označení, likvidujte podle platných předpisů pro vyřazená elektronická zařízení. O platných předpisech se přip. informujte u odborného prodejce nebo na příslušných úřadech.
- ▶ Na pracovišti si připravte nádobu pro odbornou likvidaci kontaminovaných dílů.
- ▶ Použité nebo vadné Hygienické moduly a Hygienické moduly, jejichž obal je poškozený, zlikvidujte v průhledné nádobě (kontejner Sharps) podle platných předpisů vaší země.

10 V PŘÍPADĚ OTÁZEK A PROBLÉMŮ

Mohou nastat následující poruchy funkce nebo chybová hlášení:

PORUCHA/ HLÁŠENÍ	CHYBA	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
Přístroj se nepřepne do pohotovostního režimu.	Elektrické napájení je odpojené.	Síťový adaptér není správně připojen.	► Zkontrolujte připojení síťového adaptéru k řídicí jednotce (viz kapitola "5.2 Připojení síťového adaptéru" na straně 184). ► Zkontrolujte elektrické napájení pracoviště.
Řídicí jednotka se během provozu automaticky vypne.	Je odpojené. napájecí napětí nebo se vyskytla chyba řídicí jednotky.	Síťový adaptér není správně připojen.	► Zkontrolujte připojení síťového adaptéru k řídicí jednotce (viz kapitola "5.2 Připojení síťového adaptéru" na straně 184). ► Zkontrolujte elektrické napájení pracoviště. Pokud je vytvořeno elektrické napájení: ► Přepněte řídicí jednotku do režimu Standby a vyčkejte 30 sekund (viz kapitola "6.1 Přepnutí řídicí jednotky do provozního nebo
			pohotovostního režimu" na straně 188). ► Přepněte opět řídicí jednotku do provozního režimu.
„Handpiece or device overloaded!“	Vyskytla se chyba ručního přístroje.	Připojovací kabel není správně připojen.	► Zkontrolujte přípojky mezi ručním přístrojem a řídicí jednotkou. ► K návratu na standardní zobrazení stiskněte libovolné tlačítko na řídicí jednotce. ► Zkontrolujte usazení hygienického modulu na ručním přístroji. ► K návratu na standardní zobrazení stiskněte libovolné tlačítko na řídicí jednotce.
		Hygienický modul není správně nasazen.	
„Handpiece detached!“	Ruční přístroj není rozpoznán.	Připojovací kabel není správně připojen	► Proveďte všechny pracovní kroky, uvedené v kapitole "5.4 Připojení ručního přístroje" na straně 185.
„System Error!“	Vyskytla se chyba ručního přístroje		► Přepněte řídicí jednotku do režimu Standby a vyčkejte

PORUCHA/ HLÁŠENÍ	CHYBA	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
	nebo řídicí jednotky.		30 sekund (viz kapitola "6.1 Přepnutí řídicí jednotky do provozního nebo pohotovostního režimu" na straně 188).
		► Přepněte opět řídicí jednotku do provozního režimu.	
		► Pokud nelze navodit režim Standby, odpojte na 30	

PORUCHA/ HLÁŠENÍ	CHYBA	PŘÍČINA	ODSTRANĚNÍ
			sekund síťový zdroj od řídicí jednotky.
K odstranění dalších funkčních poruch:			
► Nejprve odpojte všechny součásti, jako např. ruční přístroj a síťový zdroj od řídicí jednotky.			
► Zkontrolujte všechny přípojky a součásti opět sestavte.			
► Znovu zkontrolujte funkce přístroje.			
► Pokud funkční poruchy nadále přetrvávají a v případě dotazů nebo reklamací se obraťte na kompetentního odborného prodejce.			
O našich aktuálních nabídkách, výběru hygienických modulů a příslušenství se můžete informovat na webové stránce www.amieamed.com .			
Na webové stránce www.amieamed.com/contact-us/distributors najdete příslušné kontaktní údaje kompetentního odborného prodejce pro váš region.			

11 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

11.1 Prohlášení o poskytnutí záruky

Tímto přístrojem jste získali vysoce kvalitní lékařský produkt.

Pro výrobek platí zákonná záruka 2 roky na funkční poruchy, jejichž příčinou je vada materiálu nebo výrobní vady.

Při uzavření a nepoškozeném obalu hygienických modulů, a při dodržování podmínek pro přepravu a uskladnění zaručujeme sterilitu po dobu 5 let. V případě reklamací hygienických modulů nám, prosím, sdělte číslo šarže vytištěné na etiketě.

Záruku neposkytujeme na následující poškození:

- Poškození a následné škody vzniklé v důsledku použití v rozporu s určeným účelem nebo následkem nedodržování návodu k použití.
- Poškození, u kterých lze usuzovat na příčinu proniknutí kapalin nebo nečistot dovnitř ručního přístroje, řídicí jednotky nebo síťového adaptéru.

11.2 Elektromagnetická kompatibilita

VÝSTRAHA

Přístroj byl otestován z hlediska elektromagnetické kompatibility (EMC) a je schválen pro použití v oblasti domácí zdravotní péče (CISPR 11 třída B). Není přípustné použití v motorových vozidlech a letadlech.

Opatrně při použití tohoto přístroje vedle nebo ve spojení s dalšími přístroji. To by mohlo vést k chybnému provozu.

Je-li takové použití nebo ustavení nezbytné, musí být u tohoto přístroje a u dalších přístrojů zkontrolována jejich normální funkce.

Při používání dílů příslušenství, síťových zdrojů a kabelů, které nejsou uvedeny v "4.3 Příslušenství a náhradní díly" na straně 183 výrobce, hrozí nebezpečí zvýšených elektromagnetických emisí nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto přístroje, a tím chybného provozu.

Přenosné VF komunikační přístroje (např. telefony, tablety atd.) by neměly být používány ve vzdálenosti menší než 30 cm k přístroji a k jeho elektrickému příslušenství. Jinak by mohlo dojít k ohrožení/zhoršení výkonu přístroje.

Přístroj byl otestován ohledně zaručení základní bezpečnosti a podstatných vlastností výkonu v oblasti elektromagnetické odolnosti proti rušení a elektromagnetického vyzařování. Přitom zůstávají zachovány uvedené mezní hodnoty uvedené v následujících tabulkách za dodržení uvedené minimální vzdálenosti k sousedním přístrojům. Zaručení základní bezpečnosti a podstatných vlastností výkonu nevyžaduje žádná opatření údržby.

11.2.1 Prohlášení výrobce o elektromagnetickém vyzařování

Přístroj je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel přístroje by měl zajistit, že bude provozováno v takovémto prostředí.

MĚŘENÍ VYZAŘOVÁNÍ	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – SMĚRNICE
VF vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá VF energii výhradně pro svoji interní funkci. Proto je jeho VF vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že budou sousední elektronické přístroje rušeny.
VF vyzařování podle CISPR 11	Třída B	Přístroj je určen pro použití ve všech zařízeních včetně obytných oblastí a takových, které jsou bezprostředně připojeny k veřejné rozvodné síti, která zásobuje budovy určené k obytným účelům.
Harmonické oscilace podle IEC 61000-3-2	neaplikovatelné	
Kolísání napětí/flickr podle IEC 61000-3-3	neaplikovatelné	

11.2.2 Prohlášení výrobce o elektromagnetické odolnosti proti rušení

Přístroj je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel přístroje by měl zajistit, že bude provozováno v takovémto prostředí.

ZKOUŠKY ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ	IEC 60601 - ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – SMĚRNICE
Výboj statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ± 2, 4, 8, 15 kV vybití ze vzduchu	ve shodě	Podlahy by měly být opatřeny keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí činit rela-

ZKOUŠKY ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ	IEC 60601 - ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – SMĚRNICE
rychlé tranzitní elektrické rušivé veličiny/ synchronizační signály barvy podle IEC 61000-4-5	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	ve shodě	trvinná vlhkost vzduchu minimálně 30 % Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí v průmyslu nebo nemocnicích.
Rázová napětí (rázy) podle IEC 61000-4-5	±1 kV symetrické napětí ±2 kV souhlasné napětí	ve shodě	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí v průmyslu nebo nemocnicích.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušování a kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 periody při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT; 1 periody a 70% UT 25/30 periody. Jednofázové: při 0°	ve shodě	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí v průmyslu nebo nemocnicích. Pokud uživatel přístroje vyžaduje pokračující funkce i při výskytu přerušování napájení energií, doporučuje se, napájet přístroj z nepřerušitelného napájení proudem.
Přerušování napětí	0% UT, 250/300 periody *UT je střídavé síťové napětí před aplikací úrovně testu.	ve shodě	
Magnetické pole při frekvenci na-	30 A/m při 50 Hz a při 60 Hz	ve shodě	Magnetická pole u síťové frekvence by měla

ZKOUŠKY ODOL- NOSTI PROTI RU- ŠENÍ	IEC 60601 - ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTRO- MAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – SMĚRNICE
pájení (50/60 Hz) podle IEC 61000- 4-8			odpovídat typic- kým hodnotám, obvyklým v pro- středí průmyslu a nemocnic.
Odolnost proti rušení ve shodě s rušivými ve- ličinami ve- denými ve- dením. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} v rám- ci pásma ISM a ama- térských frekvenč- ních pásem mezi 0,15 MHz a 80 MHz		Přenosné a mo- bilní rádiové pří- stroje se nepou- žívají v menší vzdálenosti k přístroji včetně vedení než v do- poručené ochranné vzdá- lenosti, která se vypočte podle vhodné rovnice pro vysílací kmi- točet. Pomocí P jako jmenovitého vý- konu vysílače ve Watt (W) podle údajů výrobce vysílače a d jako doporučené ochranné vzdá- lenosti v me- trech (m). Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší hodnota. Tyto směrnice nemusí být vhodné ve všech situacích. Šíření elektro- magnetických vln je ovlivňová- no absorpcí a

ZKOUŠKY ODOL- NOSTI PROTI RU- ŠENÍ	IEC 60601 - ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTRO- MAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – SMĚRNICE
			odrazy budov, předmětů a osob.
Odolnost proti rušení vysokofrek- venčními elektromag- netickými poli IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz až 2,7 GHz	ve shodě	Síla pole stacio- nárního rádiové- ho vysílače by měla být u všech frekvencí podle prohlídky v místě* nižší než úroveň sho- dy**. V okolí přístrojů, které jsou ozna- čeny následující grafickou znač- kou, je možný výskyt rušení. 

* Síla pole stacionárních vysílačů, jako např. základních stanic mobilních telefonů a mobilních radiokomunikačních služeb amatérských stanice, AM a FM rádiových a televizních vysílačů, nemohou být teoreticky přesně určeny předem. Ke zjištění elektromagnetického prostředí ohledně stacionárních vysílačů by měla být zvažena studie stanoviště. Pokud zjištěná síla pole na stanovišti přístroje překračuje výše uvedenou úroveň shody, musí být přístroj sledován co se týče jeho běžného provozu, aby byla prokázána jeho funkce v souladu s určeným účelem. Pokud pozorujete nezvyklé vlastnosti výkonu, mohou být potřebná dodatečná opatření, jako např. změna vyrovnání nebo stanoviště přístroje.

** Nad rozsah frekvence od 150 kHz do 80 MHz je síla pole nižší než 3 V/m.

Pásmo ISM (Industrial, Scientific and Medical Band)

FREKVEN-CE [MHZ]	FREK-VENČNÍ PÁSMO [MHZ]	MODULA-CE	ZKOUŠKA ODOLNOS-TI PROTI RUŠENÍ [V]
6,78	6,765 až 6 795	AM 80% 1 kHz	6
13,56	13,553 až 13,567	AM 80% 1 kHz	6
27,12	26,957 až 27,283	AM 80% 1 kHz	6
40,68	40,66 až 40,7	AM 80% 1 kHz	6

Amatérský vysílač

FREKVENČNÍ PÁSMO [MHZ]	MODULACE	ZKOUŠKA ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ (V)
1,8 až 2,0	AM 80% 1 kHz	6
3,5 až 4,0	AM 80% 1 kHz	6
5,3 až 5,4	AM 80% 1 kHz	6
7 až 7,3	AM 80% 1 kHz	6
10,1 až 10,15	AM 80% 1 kHz	6
14 až 14,2	AM 80% 1 kHz	6
18,07 až 18,17	AM 80% 1 kHz	6
21,0 až 21,4	AM 80% 1 kHz	6
24,89 až 24,99	AM 80% 1 kHz	6
28,0 až 29,7	AM 80% 1 kHz	6
50,0 až 54,0	AM 80% 1 kHz	6

Požadavky testu na odolnost proti rušení vůči bezdrátovým rádiovým zařízením

ZKU-ŠEB-NÍ FRE-K-VEN-CE	FRE-K-VENČ-NÍ PÁS-MO [MHZ] *	RÁDI-OVÁ SLUŽ-BA*	MO-DU-LA-CE**	MAX. VÝ-KON [W]	VZDÁ-LE-NOST [M]	ZKOU ŠKA ODO L-NOS-TI PRO-TI RU-ŠENÍ [V/M]
385	380 až 390	TET-RA40 0	Impul-zová modu-lace** 18 Hz	1,8	0,3 (12 in ch)	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 4 60	FM*** Od-chylka ± 5 k Hz, 1 kHz sinus	2	0,3 (12 in ch)	28
710 až 745 až 780	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impul-zová modu-lace** 217 H z	0,2	0,3 (12 in ch)	9
810 až 870 až 930	800 až 960	GSM 800/ 900, TET-RA 800, iDEN8 20, CD-MA85 0, LTE pásmo 5	Impul-zová modu-lace** 217 H z	2	0,3 (12 in ch)	28
1720 až 1845 až 1970	1700 až 1990	GSM 1800, CDMA 1900,	Impul-zová modu-	2	0,3 (12 in ch)	28

ZKU- ŠEB- NÍ FRE- K- VEN- CE	FRE- K- VENČ- NÍ PÁS- MO [MHZ] *	RÁDI- OVÁ SLUŽ- BA*	MO- DU- LA- CE**	MAX. VÝ- KON [W]	VZDÁ- LE- NOST [M]	ZKOU- ŠKA ODO- L- NOS- TI PRO- TI RU- ŠENÍ [V/M]
--	---	------------------------------	---------------------------	---------------------------	-----------------------------	---

GSM
1900,
DECT
LTE
pásmo
1, 3, 4,
25,
UMTS

lace**
217 H
z

2450	2400 až 2570	Blue- tooth, WLAN 802.1 1 b/ g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impul- zová modu- lace** 217 H z	2	0,3 (12 in ch)	28
------	--------------------	--	---	---	----------------------	----

5240	5100	WLAN	Impul- zová	0,2	0,3	9
5500	až	802.1	zová		(12 in	
5785	5800	1 a/n	modu- lace** 217 H z		ch)	

* U některých rádiových služeb byl zohledněn jen vzestupný kanál.

** Nosný kmitočet musí být modulován v signálu obdélníkových kmitů s 50 % poměrem snímání.

*** Jako alternativu k FM modulaci lze použít impulzovou modulaci 50 % při 18 Hz, protože to by byla ta nejhorší volba, ačkoliv to nepředstavuje skutečnou modulaci.

Přístroj musí být seřízen a uveden do provozu za zohlednění informací o EMC, to se týká zejména vzdáleností k jiným přístrojům vysílajícím rádiové vlny. Nepoužívejte přístroj nikdy ve vzdálenosti k jinému přístroji vysílajícímu rádiové vlny, kratší než 30 cm.

V případě nepravděpodobných poruch, které by mohly způsobit přístroje vyřazující rádiové vlny, dodržte minimální vzdálenosti a pohybujte příp. přístrojem od přístroje vyřazujícího rádiové vlny.

СЪДЪРЖАНИЕ

1	Относно тези инструкции за употреба	202
1.1	Представяне на предупредителните указания	202
2	Важни указания за безопасност.....	202
2.1	Общи указания за безопасност	202
2.2	Специфични за продукта указания за безопасност	203
2.3	Важни предписания за хигиена и безопасност	203
2.4	Противопоказания и странични ефекти	204
2.5	Изисквания към потребителя (квалификации).....	205
2.6	Предназначение, показания и употреба по предназначение.....	205
2.7	Символи върху продукта.....	206
3	Обем на доставката	207
4	Информация за продукта.....	208
4.1	Технически данни.....	208
4.2	Условия за експлоатация	208
4.3	Принадлежности и резервни части	208
5	Пускане в експлоатация.....	209
5.1	Разполагане на контролера	209
5.2	Свързване на мрежов захранващ блок.....	210
5.3	Свързване на крачен превключвател (опция).....	211
5.4	Свързване на накрайник.....	211
5.5	Почистване и дезинфекциране на оборудването.....	211
5.6	Поставяне на предпазен ръкав	212
5.7	Поставяне или смяна на хигиенен модул.....	213
5.8	Проверка на оборудването.....	213
6	Обслужване.....	214
6.1	Превключване на контролера в режим на работа или в режим на готовност.....	214
6.2	Конфигуриране на контролера (Меню).....	214
6.3	Включване и изключване на накрайника.....	215
6.4	Настройване на честота на пробождање	215
6.5	Настройване на размер на издаване на иглите.....	216
7	Почистване и поддръжка.....	217
7.1	Инспекция съгласно указанията на производителя	217
7.2	Съвместимост на материалите	217
7.3	Дезинфекциране на повърхности.....	218
7.4	Почистване на повърхности	218

8	Условия на транспортиране и съхранение.....	218
8.1	Контролер, накрайник със свързващ кабел, мрежов захранващ блок и крачен превключвател.....	218
8.2	Хигиенен модул.....	218
9	Изхвърляне.....	218
10	При въпроси и проблеми.....	220
11	Декларации на производителя.....	221
11.1	Писмена гаранция.....	221
11.2	Електромагнитна съвместимост.....	222

1 ОТНОСНО ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Настоящите инструкции за употреба са валидни за EXCEED (AD61MP) и неговите принадлежности. Те съдържат важна информация за пускането на уреда в експлоатация, обслужването и грижите по безопасен начин съобразно предназначението му.

Инструкциите за употреба не съдържат цялата информация, която е необходима за сигурната експлоатация на уреда и неговите принадлежности. Затова съблюдавайте допълнително следните документи:

- Информационни листове за безопасност за дезинфектанти и почистващи препарати
- Разпоредби за безопасност на работното място и законови предписания за микронидлинг

1.1 Представяне на предупредителните указания

Предупредителните указания обръщат внимание на опасността от телесни наранявания или материални щети и са структурирани по следния начин:

 СИГНАЛНА ДУМА	
Вид на опасността	
Последствия	
► Предотвратяване	
Сигнална дума	посочва сериозността на опасността (вижте таблицата по-долу)
Вид на опасността	назовава вида и източника на опасността

Последствия	описва възможни последствия при неспазване
Предотвратяване	посочва начина, по който опасността може да бъде предотвратена
СИГНАЛНА ДУМА	ЗНАЧЕНИЕ
Опасност	обозначава опасност, която със сигурност ще доведе до смърт или тежко нараняване, ако опасността не се избегне
Предупреждение	обозначава опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване, ако опасността не се избегне
Предпазливост	обозначава опасност, която може да доведе от леки до средно тежки наранявания, ако опасността не се избегне
Внимание	обозначава възможни рискове, които могат да доведат до вреди за околната среда, щети по материални ценности или оборудването, ако тази опасност не се избегне

Символи в тези инструкции за употреба

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
►	Необходимо действие
•	Точка от списък
-	Подточка от списък

2 ВАЖНИ УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



2.1 Общи указания за безопасност

- Прочетете настоящите инструкции за употреба внимателно и изцяло.
- Съхранявайте тези инструкции за употреба по такъв начин, че те по всяко време да са на разположение на всички лица, които използват, почистват, дезинфектират, съхраняват или транспортират уреда.
- Винаги предавайте уреда на други лица заедно с тези инструкции за употреба.

- Спазвайте предписанията за безопасност при микронидлинг във Вашата страна. Поддържайте Вашето работно място хигиенично чисто и осигурявайте достатъчно осветление.
- Използвайте уреда, неговите принадлежности и всички свързващи кабели само в изрядно техническо състояние.
- Използвайте само оригинални хигиенни модули, принадлежности и резервни части от amiea med.

2.2 Специфични за продукта указания за безопасност

- ▶ Никога не извършвайте изменения по уреда, хигиенни модули или други принадлежности.

Едно изменение би могло да доведе до токов удар или до нараняване чрез убождане със замърсена игла.

- ▶ Предотвратявайте проникване на течности във вътрешността на уреда, накрайника, крачния превключвател или мрежовия захранващ блок.
- ▶ Поставете уреда по такъв начин, че да е спазено препоръчителното безопасно разстояние до възможни източници на смущения. Указания за препоръчителните безопасни разстояния ще намерите в глава . Избягвайте източници на смущения, като не използвате преносими или мобилни радиоапарати в близост до уреда.
- ▶ По време на процедурата защитете с предпазен ръкав накрайника и свързващия кабел от замърсявания чрез телесни течности, съотв. замърсени с телесни течности вещества (вижте глава "5.7 Поставяне или смяна на хигиенен модул" на страница 213).
- ▶ Когато не използвате уреда, отделете го от електрозахранването и поставете накрайника в поставката за накрайник, така че той да не може да се изтърколи и да падне.
- ▶ Съблюдавайте посочените в тези инструкции за употреба технически данни и спазвайте условията за експлоатация, транспортиране и съхранение (вижте глава "8 Условия на транспортиране и съхранение" на страница 218).
- ▶ Предайте уреда за проверка от дистрибутор, ако по него има видими повреди, той не функционира както обикновено или течности са проникнали в уреда или накрайника.
- ▶ Предавайте уреда на дистрибутор през 24 месеца за извършване на инспекция съгласно указанията на производителя (проверка на техническата безопасност). За целта съблюдавайте главата .
- ▶ Преди всяка употреба се уверявайте, че датата за следваща инспекция (проверка на техническата безопасност) върху етикета за инспекция на контролера не е просрочена. Не използвайте уреда с просрочен етикет за инспекция и при нужда възложете нова инспекция.

2.3 Важни предписания за хигиена и безопасност

Моля съблюдавайте следните указания, за да предотвратите пренасяне на замърсявания или инфекциозни болести върху пациенти или оператори по време на процедурата:

- ▶ Преди процедурата спазете всички работни стъпки за дезинфекция на оборудването (вижте глава "5.5 Почистяване и дезинфекциране на оборудването" на страница 211).
- ▶ По време на процедурата използвайте ръкавици за еднократна употреба от нитрил или латекс и ги дезинфекцирайте преди приложението. При избора на подходящи дезинфектанти съблюдавайте действащите директиви във Вашата страна.
- ▶ Преди процедурата почистете съответните области от кожата на пациента с мек почистващ и дезинфекциращ препарат. При избора на подходящи дезинфектанти съблюдавайте действащите директиви във Вашата страна.
- ▶ По време на приложението накрайникът, кабелът на накрайника и уредът, включително вградената поставка, трябва да бъдат покрити със защитно фолио. Накрайникът се покрива със защитното фолио преди поставянето на хигиенния модул (вижте глава "5.6 Поставяне на предпазен ръкав" на страница 212).
- ▶ хигиенни модули са стерилни продукти за еднократна употреба (консуматив) и трябва винаги да се използват само веднъж!
- ▶ Изхвърляйте използвани или дефектни хигиенни модули, както и хигиенни модули, чиято опаковка е нарушена, в устойчив на пробояване съд (контейнер за остри предмети) съгласно разпоредбите във Вашата страна.
- ▶ Преди процедурата и при изключен накрайник проверете дали иглите са напълно прибрали в хигиенен модул. Ако това не е така, незабавно изхвърлете хигиенен модул.
- ▶ Предотвратете контакт на хигиенни модули със замърсени предмети, като напр. облекло. Замърсени хигиенни модули не бива да се използват, а трябва незабавно да бъдат изхвърлени.
- ▶ Проверявайте редовно дали накрайникът е видимо замърсен от изтичащи назад телесни течности или използвани съпровождащи препарати. В този случай в допълнение към редовната дезинфекция съблюдавайте главите "7.4 Почистяване на повърхности" на страница 218 и "7.2 Съвместимост

на материалите" на страница 217, както и глава "2.2 Специфични за продукта указания за безопасност" на страница 203.

- ▶ Ако се използва локален анестетик, преди процедурата той трябва да се отстрани щателно.
- ▶ Винаги дръжте накрайника здраво, преди да го включите или оставите върху поставката за накрайник. Ако се включи необезопасен накрайник, той може да се задвижи неконтролируемо поради вибрацията и да нарани или убие хора (вижте глава "6.3 Включване и изключване на накрайника" на страница 215).

Наранявания от замърсени игли или хигиенни модули могат да доведат до пренасяне на болести (вижте глава "5.7 Поставяне или смяна на хигиенен модул" на страница 213):

- ▶ В случай на пробождания със замърсена игла незабавно потърсете лекарска помощ!

За да предотвратите превишаване на желаната интензивност на процедурата:

- ▶ Избягвайте опасност от нараняване поради твърде голям размер на издаване на иглите (вижте глава "6.5 Настройване на размер на издаване на иглите" на страница 216).
- ▶ Избягвайте опасност от нараняване поради твърде голяма честота на пробождане (вижте глава "6.4 Настройване на честота на пробождане" на страница 215).

Моля, непременно инструктирайте Вашите пациенти за това, да избягват контакт с наскоро подложена на процедура кожа. Наскоро подложени на процедура зони от кожата трябва да бъдат защитени също и от

- Замърсяване и
- UV и слънчева радиация

Допълнителни дразнители като

- посещения на плувен басейн или сауна,
- абразивни или химически пилинги,
- депилация на подложените на процедура места или
- продукти за образуване на тен

трябва да се избягват през първите два до три дни след подлагане на пациента на процедурата.

2.4 Противопоказания и странични ефекти

Следните противопоказания и странични ефекти са резултат от внимателен анализ на клиничната специализирана литература относно микронидлинг.

Ако в отговорното за процедурата лице възникне дори и най-малко съмнение, че безопасността на пациента не може да бъде гарантирана, напр. поради съпроводящи заболявания, процедурата трябва да се откаже, съответно прекрати незабавно.

2.4.1 Противопоказания

При следните условия **не** бива да се извършва микронидлинг процедура:

- Хемофилия или други нарушения на коагулацията
- Текущо приемане на антикоагуланти (напр. ацетилсалицилова киселина, хепарин, аспирин, варфарин)
- Неконтролиран захарен диабет
- Всякаква форма на активно акне в зоната на процедурата
- Дерматози (напр. кожни тумори; келоиди, съответно изключителна склонност към образуване на келоиди, соларна кератоза, брадавици и/или белези по рождение) в зоната на процедурата
- Открити рани, екзема и/или обриви в зоната на процедурата
- Белези на по-малко от 6 месеца
- Системни инфекции или инфекциозни болести (напр. хепатит от тип А, В, С, D, Е или F, HIV инфекция) или остри локални кожни инфекции (напр. херпес, розацея)
- По време на химиотерапия, радиотерапия или терапия с високи дози кортикостероиди (препоръка: от 4 седмици преди започване до 4 седмици след края на терапията)
- До 12 месеца след козметична операция в зоната на процедурата
- До 6 месеца след инжектиране на филъри в зоната на процедурата
- Алергия към топични анестетици (местна анестезия)
- Съдържа никел, не е подходящ за пациенти с признати алергии към никел.
- Може да причини алергична кожна реакция.
- Под влиянието на алкохол и/или упойващи вещества
- Бременност и кърмене

Прилагането на процедурата върху лигавици и очни ябълки е строго забранено.

Процедурата трябва да бъде незабавно прекъсната при:

- Извънредно усещане за болка
- Припадъци/замаяност

2.4.2 Странични ефекти

За да избегнете ненужни странични ефекти:

- Преди процедурата се информирайте за историята на заболяванията на пациента и за евентуални предишни хирургически намеси.
- Уверете се, че пациенти с вирусна инфекция от херпес симплекс са били предварително подложени на профилактична антивирусна терапия.

Усложнения по време и след микронидлинг процедура възникват рядко в сравнение с алтернативни методи за третиране на белези и по правило са леки. Обикновено се стига до локализирано кървене в зоната на обработената повърхност на кожата. В отделни случаи могат също така да възникнат леки странични ефекти. Следните странични ефекти са докладвани в клиничната специализирана литература:

Чести:

- Болка и дискомфорт през първия ден след процедурата
- Краткосрочни възпалителни реакции, еритеми и/или отоци до 6 дни след процедурата
- Кожни раздразнения (напр. сърбеж или затопляне), които обикновено отшумяват през първите 12 до 72 часа след процедурата
- Образуване на струпеи, които обикновено изчезват през първите 5 дни
- Временно лющене на кожата, което обикновено отшумява в рамките на 8 дни

Редки:

- Образуване на мехурчета на вируса херпес симплекс тип I (HSV-I)
- Образуване на малки пустули или милиа вследствие на невнимателно почистване на кожата преди процедурата
- Хиперпигментация със собствени телесни пигменти, особено при по-тъмни типове кожа, която обаче изчезва напълно в рамките на няколко седмици
- Възпалителни реакции, хематоми, еритеми и отоци
- Ретиноидна реакция (леко зачервяване чак до белене на кожата)

По принцип наскоро подложени на процедура зони от кожата трябва да бъдат защитени от UV и слънчева радиация.

2.5 Изисквания към потребителя (квалификации)

Уредът, включително неговите принадлежности, може да бъде използван единствено от лица, които са придобили следните квалификации:

- Медицинско образование
- Основни познания за микронидлинг процедурата (вижте глава "6.4 Настройване на честота на пробождање" на страница 215 и "6.3 Включване и изключване на накрайника" на страница 215)
- Познание на предписанията за хигиена и безопасност (вижте глава "2.3 Важни предписания за хигиена и безопасност" на страница 203)
- Познание на рисковете и страничните ефекти (вижте глава "2.4.1 Противопоказания" на страница 204 и "2.4.2 Странични ефекти" на страница 205)

2.6 Предназначение, показания и употреба по предназначение

2.6.1 Предназначение

Предназначението на уреда е перкутанното индуциране на колаген (PCI) чрез минимално инвазивното нараняване на епидермиса и дермата посредством перфорации с фини игли (Microneedling).

Кожата няма открити рани от това поради минимално инвазивното пробиване на епидермиса и дермата. След това кожата се нуждае от само много кратка фаза на регенерация, през която функцията на епителните клетки бързо се възстановява.

2.6.2 Показания

Обработване на белези от акне по лицето за клинично подобрене на белезите, по-специално намаляване на дълбочината на белезите и нормализиране на структурата на кожата.

След общо четири процедури през интервал от по 30 дни проведеното от MT.DERM клинично изследване показва значително подобрене на белезите от акне по скалата за белези от акне на Goodman-Baron.

2.6.3 Употреба по предназначение

Обработката трябва да се извършва в суха и чиста среда без дим при хигиенични условия. Уредът трябва да бъде подготвен, използван и поддържан така, както е описано в тези инструкции за употреба. По-специално,

трябва да се съблюдават действащите разпоредби за оформяне на работното място и използваните материали да са стерилни.

Употребата по предназначение включва също и пълното прочитане и разбиране на настоящите инструкции за употреба, по-специално главата "2 Важни указания за безопасност" на страница 202.

Употребата по предназначение включва единствено следните групи потребители: Пълнолетни мъже и жени, които се намират в добро здравословно състояние.

Счита се за употреба не по предназначение, когато уредът или неговите принадлежности се използват по начин, различен от описания в настоящите инструкции за употреба, или когато условията за експлоатация не се спазват. Специално забранени са процедури при противопоказания (вижте глава "2.4.1 Противопоказания" на страница 204).

Уредът е предназначен за поставяне върху равна повърхност. По време на приложението накрайникът се държи в ръка от оператора, за да се обработи седящ или лежащ пациент. При това операторът може да обслужва уреда на максимално разстояние от 70 cm.

2.7 Символи върху продукта

В тези инструкции за употреба, върху уреда, неговите принадлежности или опаковката могат да бъдат намерени описаните по-долу символи:

СИМ-ВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Уредът отговаря на изискванията на Директивата 93/42/ЕИО относно медицинските изделия.
	Внимание!
IP21	Корпусът предлага защита срещу едър прах и капки вода
IPX6	Корпусът предлага защита срещу водна струя под налягане
IP42	Корпусът предлага защита срещу чужди тела, по-големи от 1 mm, и срещу падащи под наклон капки вода
	Работна част тип В: Работната част предлага сигурност срещу токови удари и повърхностни утечки

СИМ-ВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Накрайник
	Крачен превключвател
	Извод за постоянен ток/вътрешен щифт положителен
	Постоянен ток
	Променлив ток
	Да се съблюдават инструкциите за употреба!
	Производител
	Дата на производство
REF	Каталожен номер, номер на поръчка
SN	Сериен номер
LOT	Код на партида
STERILE EO	Стерилизиран с етиленов оксид
	Да се използва до
	Ограничение на температурата
	Ограничение на влажността
	Ограничение на съгстения въздух
	Да се пази от намокряне
	Да се използва само в закрити помещения

СИМ-ВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Чупливо
	Да не се използва, ако опаковката е нарушена
	Да не се използва повторно
	Да се изхвърли като излязъл от употреба електронен уред
	Да не се стерилизира отново
	Предупреждение за наранявания от порязване или пробождање
	Стикер за проверка: Необходима инспекция съгласно указанията на производителя (проверка на техническата безопасност) на всеки 24 месеца, вижте глава "7.1 Инспекция съгласно указанията на производителя" на страница 217
	JAPAN TUV R-PSE
	Ниво на енергийна ефективност IV
	Уредът отговаря на японските стандарти VCCI

СИМ-ВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	CHINA SJ/T 11364-2014
	Двойна изолация/уред с клас на защита II
RoHS 2	Уредът отговаря на изискванията на RoHS 2
	Ukraine UKR Sepro
	Маркировка ETL – Intertek Testing Certification
	Уредът отговаря на изискванията на сертификата за маркировка S EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013
	Уредът отговаря на изискванията за съответствие със законовите норми на Австралия и Нова Зеландия
	Съответствието на мрежовия захранващ блок със закона FCC, част 15, клас B, е демонстрирано със стандартен товар на изхода.
	Съответствието на мрежовия захранващ блок с Industry Canada, клас B, е демонстрирано със стандартен товар на изхода.
	За допълнителна информация вижте инструкциите за употреба

3 ОБЕМ НА ДОСТАВКАТА

- 1 Контролер
- 1 Накрайник
- 1 Свързващ кабел за накрайник
- 1 Мрежов захранващ блок
- по 1 специфичен за страната адаптер (EU, UK, AU)
- 1 Крачен превключвател
- 1 Поставка за накрайник
- 1 Инструкции за употреба

- 1 декларация за съответствие
 - 1 Протокол за изпитване за проверката на техническата безопасност (протокол STK)
- Необходимите за употребата хигиенни модули и предпазни ръкави (E-0610) не се съдържат в обема на доставката. Можете да закупите подходящи за накрайника принадлежности от съответния дистрибутор, вижте "4.3 Принадлежности и резервни части" на страница 208.

4 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

4.1 Технически данни

Тип на уреда	AD61MP
Номинално напрежение	15 V - DC
Консумирана мощност	макс. 27 VA
Модел мрежов захранващ блок	Номер на модел: GTM96180-1817.9-2.9 Номер на част: WR9QG1200CSPCR6B2958 (GlobTek)
Клас на защита	2
Честота на прободане	100-150 Hz (± 10%)
Задвижване	Прецизен двигател - DC
Режим на работа	Непрекъснат режим
Размери (Ш x В x Д)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Тегло на накрайник	ок. 80 g
Общо тегло	ок. 1100 g
Работна част	Накрайник тип В
Размер на издаване на иглите	0 mm до 1,9 mm (± 0,15 mm)

4.2 Условия за експлоатация

Околна температура	+15 °C до +25 °C
Относителна влажност на въздуха	30% до 75%
Атмосферно налягане	700 hPa до 1070 hPa

4.3 Принадлежности и резервни части

Чрез съответните дистрибутори могат да бъдат закупени посочените по-долу принадлежности и резервни части.

ПРИНАД-ЛЕЖНОСТИ	НОМЕР НА АРТИКУЛ	ОБЕМ НА ДОСТАВ-КА	БРОЙ/ОПАКОВ-КА
Хигиенни модули	ЕМNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Предпазен ръкав за накрайник	E-0610	–	16
РЕЗЕРВНА ЧАСТ	НОМЕР НА АРТИКУЛ	ОБЕМ НА ДОСТАВ-КА	БРОЙ/ОПАКОВ-КА
Контролер	AD61MP	1	1
Накрайник	CME21MP	1	1
Свързващ кабел за накрайник	5E-G770	1	1
Крачен превключва тел	E1038MP	1	1
Поставка за накрайник	GAD60	1	1
Мрежов захранващ блок	E116503	1	1
Специфиче н за страната адаптер	EU: E-1154-W UK: E-1155-W AU: E-1157-W	1 1 1	1 1 1
Инструкции за употреба	7EAD61MP	1	1
Декларация за съответствие	7EEGKAD61MP	1	1
Протокол за изпитване/инспекция	–	1	1

5 ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от препъване в кабела

Хора могат да се спънат в неподходящо положен кабел и да се наранят.

- ▶ Полагайте всички кабели по такъв начин, че никой да не може да се спъне в тях или неволно да се закачи в тях.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване и опасност от неправилно функциониране на уреда

Неподходящи принадлежности и резервни части могат да нарушат функционирането и безопасността на уреда. Уредът може да бъде повреден, да падне или да покаже неправилно функциониране, които могат да застрашат хора.

- ▶ Използвайте само посочените в глава "4.3 Принадлежности и резервни части" на страница 208 хигиенни модули, принадлежности и резервни части.



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от късо съединение и опасност от леки токови удари

При видими повреди на кабели или кабелни съединения съществува опасност от токови удари и повреди по електрониката.

- ▶ Проверявайте уреда и кабелите чрез оглед за повреди, като напр. дефектно кабелно съединение.
- ▶ Никога не прегъвайте кабела на продукта.

ВНИМАНИЕ

Повреди поради кондензирана вода

Ако напр. при транспортиране уредът се излага на големи температурни разлики, във вътрешността може да се образува кондензирана вода, която да повреди електрониката.

- ▶ Уверете се, че преди пускане в експлоатация уредът е достигнал околната температура. Ако той е бил изложен на големи температурни колебания, изчакайте най-малко 3 часа за всеки 10 °C разлика в температурата, преди да го пуснете в експлоатация.
- ▶ Използвайте уреда само при околна температура от +15 °C до +25 °C.

5.1 Разполагане на контролера



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Ограничено функциониране поради електромагнитни смущения

Преносими и мобилни високочестотни комуникационни устройства, като напр. мобилни телефони или WLAN рутери, могат да повлияят върху начина на функциониране на уреда чрез излъчването на електромагнитно лъчение. Тогава безопасна експлоатация на уреда вече не може да бъде гарантирана.

- ▶ Избягвайте източници на смущения, като не използвате преносими или мобилни радиоапарати в близост до уреда.
- ▶ Инструктирайте Вашите пациенти за риска от източници на смущения.

ВНИМАНИЕ

Повреди по уреда поради лоша стабилност

Ако уредът не се разположи правилно, не е гарантирано сигурно обслужване. По време на обслужването уредът може да падне и да се повреди.

- ▶ Поставете уреда върху чиста, стабилна и равна основа.
- ▶ По време на обслужването дръжте бутоните и дисплея на уреда свободно достъпни.
- ▶ Никога не поставяйте уреда върху или под други уреди.

- ▶ Поставете уреда по такъв начин, че да е спазено препоръчителното безопасно разстояние до възможни източници на смущения. Указания за препоръчителните безопасни разстояния ще намерите в глава .
- ▶ Разположете контролера по такъв начин, че мрежовият захранващ блок да е достъпен по всяко време.

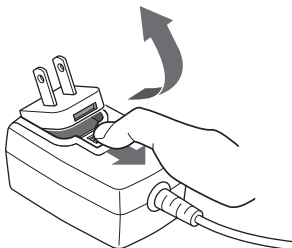
5.2 Свързване на мрежов захранващ блок

Уредът може да бъде експлоатиран само с указания в инструкциите за употреба на уреда мрежов захранващ блок. Мрежовото напрежение трябва да съвпада с указаното върху етикета на мрежовия захранващ блок напрежение на уреда.

- ▶ Ако в обема на доставката на уреда не е наличен подходящ специфичен за страната адаптер, обърнете се към отговорния дистрибутор (вижте също глава "10 При въпроси и проблеми" на страница 220).

Ако е необходимо да отстраните досегашния специфичен за страната адаптер:

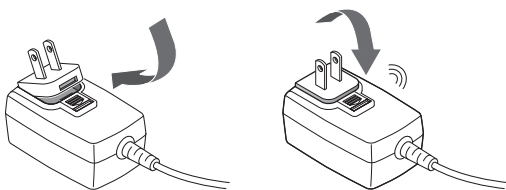
- ▶ Изтеглете назад и задръжте държача на адаптера и едновременно с това повдигнете специфичния за страната адаптер от гнездото на мрежовия захранващ блок.



Фиг. 1: Отстраняване на специфичен за страната адаптер

За да поставите желания специфичен за страната адаптер:

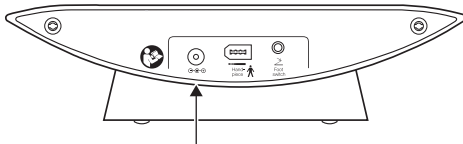
- ▶ Поставете специфичния за страната адаптер в гнездото на мрежовия захранващ блок, както е показано по-долу.
- ▶ Натиснете адаптера в държача, докато той се фиксира с щракване.



Фиг. 2: Поставяне на специфичен за страната адаптер

За да установите електрозахранването:

- ▶ Вкарайте щекера DC на мрежовия захранващ блок в бунсата за мрежовия захранващ блок (⊖ ⊕) от задната страна на контролера.



Фиг. 3: Бунса за мрежовия захранващ блок

- ▶ Вкарайте мрежовия захранващ блок в мрежовия контакт.
Светодиодът за готовност светва в синьо.
- ▶ Уверете се, че мрежовият захранващ блок е достъпен по всяко време.

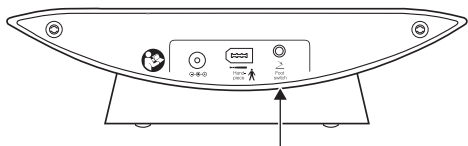
5.3 Свързване на крачен превключвател (опция)

Само указаният в главата "4.3 Принадлежности и резервни части" на страница 208 крачен превключвател осигурява безопасна експлоатация.

В състоянието на доставка е избран режим на крачния превключвател „CONTINUAL“ (бутонно пускане и спиране) (вижте глава "6.2.2 Избиране на режим на крачен превключвател" на страница 215).

- ▶ Вкарайте жаката на крачния превключвател в бунсата за

крачния превключвател (↗) от задната страна на контролера.



Фиг. 4: Бунса за крачния превключвател

5.4 Свързване на накрайник

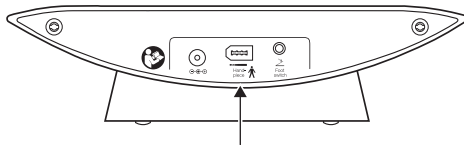
Докато няма свързан накрайник към контролера, това се показва чрез съобщение на дисплея:



Фиг. 5: Няма свързан накрайник

- ▶ Свържете бунсата на свързващия кабел от обема на доставката с извода на накрайника на уреда.

- ▶ Вкарайте щекера FireWire на свързващия кабел докрай в изходната бунса на контролера.



Фиг. 6: Изходна бунса

Накрайникът се разпознава от контролера и предварително настроената честота на пробждане се показва на дисплея.

Ако свързаният накрайник не се разпознае:

- ▶ Съблюдавайте главата "10 При въпроси и проблеми" на страница 220.

5.5 Почистване и дезинфекциране на оборудването

ВНИМАНИЕ

Повреди поради течност

Ако във вътрешността на накрайника, на контролера или на мрежовия захранващ блок попадне почистващ препарат или дезинфектант, може да се стигне до късо съединение. Освен това електрически и механични компоненти могат да корозират.

- ▶ Никога не потапяйте накрайника, контролера или мрежовия захранващ блок в почистващ препарат или дезинфектант.
- ▶ Никога не почиствайте накрайника, контролера или мрежовия захранващ блок в автоклав или ултразвукова баня.
- ▶ При избора на почистващи препарати и дезинфектанти съблюдавайте съвместимостта на материалите (вижте глава "7.2 Съвместимост на материалите" на страница 217).

ВНИМАНИЕ

Повреди по уреда поради неодобрани почистващи препарати или дезинфектанти

Почистващи препарати или дезинфектанти, които не са съвместими с материалите на уреда, могат да причинят повреди по неговата повърхност.

- Използвайте единствено почистващи препарати и дезинфектанти, които са одобрени съгласно разпоредбите във Вашата страна.
- При избора на почистващи препарати и дезинфектанти съблюдавайте съвместимостта на материалите (вижте глава "7.2 Съвместимост на материалите" на страница 217).

- Отделете контролера от електрозахранването.
- Избършете контролера, свързващия кабел, накрайника и поставката за накрайник с мека кърпа, навлажнена с почистващ препарат.
- Избършете накрайника, контролера, свързващия кабел и поставката за накрайник с мека, навлажнена с дезинфектант кърпа.

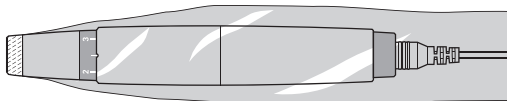
5.6 Поставяне на предпазен ръкав

Препоръчваме да използвате предпазните ръкави от принадлежностите на amiea med. Като алтернатива можете да използвате подобни предпазни ръкави с диаметър от 20 до 27 mm. Това отговаря на широчина на ръкава от ок. 30 до 45 mm.

За да предпазите накрайника и свързващия кабел за накрайник по време на процедурата от замърсявания чрез телесни течности или замърсени с телесни течности съпровождащи препарати:

- Изтеглете свързващия кабел за накрайник от накрайника.
- Нахлузете предпазния ръкав изцяло върху свързващия кабел за накрайник.
- Съединете свързващия кабел за накрайник с нахлузения предпазен ръкав отново с извода на накрайника.
- Изтеглете края на предпазния ръкав изцяло върху накрайника.

- Залепете здраво края на предпазния ръкав към подвижната част на накрайника.



Фиг. 7: Нахлузен предпазен ръкав

- След всяка приключена процедура изхвърляйте използваните предпазни ръкави в контейнери за съобразено с изискванията изхвърляне на замърсени части.

5.7 Поставяне или смяна на хигиенен модул



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради игли

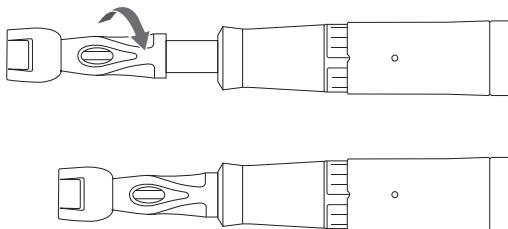
Наранявания от замърсени игли могат да доведат до предаване на болести.

- ▶ За уреда използвайте единствено оригинални хигиенни модули amiea med, които отговарят на доставения накрайник. Вградената в хигиенните модули предпазна мембрана предотвратява обратното изтичане на (телесни) течности, както и проникването на патогенни организми в накрайника.
- ▶ Никога не хващайте хигиенния модул за върха.
- ▶ Изключете накрайника преди да смените хигиенния модул.
- ▶ Никога не избулвайте иглите извън хигиенния модул.
- ▶ При свалянето на хигиенен модул се уверявайте, че евентуални течности, като напр. използвани съпроводящи препарати или бои, не могат да прелеят от хигиенния модул в накрайника.
- ▶ Проверете дали след свалянето на използван хигиенен модул иглите са изцяло прибрани в модула.
- ▶ Изхвърляйте съобразно изискванията използвани хигиенни модули, които вече не са необходими за текущата процедура (вижте глава "9 Изхвърляне" на страница 218).
- ▶ Хигиенните модули се доставят стерилно опаковани. Изваждайте ги от тяхната стерилна опаковка едва непосредствено преди употребата. За целта отворете стерилната опаковка на хигиенния модул по маркировката PEEL ().
- ▶ Винаги оставайте накрайника върху поставката за накрайник по такъв начин, че хигиенният модул да не се допира до нищо.
- ▶ В случай на наранявания със замърсена игла потърсете лекарска помощ.

Иглите на хигиенните модули amiea med са изработени от неръждаема стомана (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). Върховете на хигиенните модули amiea med са изработени от PC (поликарбонат).

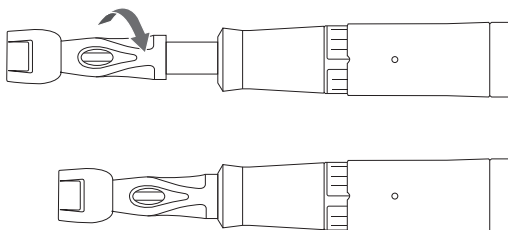
- ▶ Изключете накрайника.

- ▶ Хванете хигиенния модул, който трябва да се постави в накрайника, за тялото (никога не хващайте за върха!).
- ▶ Поставете хигиенния модул в резбовото съединение на накрайника. Можете да поставите хигиенния модул от всяка възможна ориентация.



Фиг. 8: Поставяне на хигиенния модул

- ▶ Завъртете хигиенния модул по часовниковата стрелка, докато усетите съпротивление. Сега хигиенният модул е закрепен здраво в накрайника.



Фиг. 9: Затягане на хигиенния модул

- ▶ Проверете здравото закрепване на хигиенен модул чрез внимателно издърпване.
- ▶ За да отстраните хигиенен модул, завъртете го обратно на часовниковата стрелка и го свалете от накрайника.

5.8 Проверка на оборудването

- ▶ Извършете оглед на оборудването:
 - Има ли видими външни повреди (напр. прегъвания в свързващия кабел, хлабава напачка в зоната на свързване на кабелите)?
 - Свободно ли са положени кабелите?
 - Правилно разположени ли са хигиенен модул и иглите? Прибрани ли са всички игли напълно в хигиенен модул?

- Просрочена ли е датата за следващата инспекция (проверка на техническата безопасност) върху стикера за проверка?
 - Показва ли контролерът съобщение за грешка?
- Включете накрайника и извършете проверка чрез прослушване: Обичайни ли са експлоатационните шумове и силата на звука?

6 ОБСЛУЖВАНЕ

6.1 Превключване на контролера в режим на работа или в режим на готовност

За да превключите контролера в режим на работа:

- Уверете се, че електрозахранването е установено (вижте глава "5.2 Свързване на мрежов захранващ блок" на страница 210).

- Натиснете бутона **В готовност/ВКЛ** (☺).
Светодиодът за готовност изгасва.

На дисплея се появява началният екран.

Ако е свързан накрайник, след това се показва предварително настроената честота на пробждане (120).

Ако се появи съобщение за грешка:

- Съблюдавайте главата "10 При въпроси и проблеми" на страница 220.

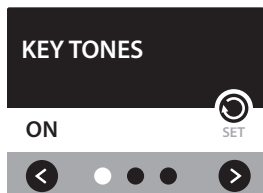
За да превключите контролера в режим на готовност:

- Натиснете отново бутона **В готовност/ВКЛ** (☺).
Дисплеят изгасва и светодиодът за готовност светва в синьо.

6.2 Конфигуриране на контролера (Меню)

За да влезете в менюто:

- Натиснете едновременно двата бутона **ляво** (◀) и **дясно** (▶) на контролера.
Точката от менюто „KEY TONES“ се появява на дисплея.



- При необичайни състояния съблюдавайте главите "10 При въпроси и проблеми" на страница 220 и "11.1 Писмена гаранция" на страница 221.
- Ако уредът вече не може да бъде експлоатиран безопасно, спрете го от експлоатация и се обърнете към отговорния дистрибутор.

За да преминавате между трите точки от менюто:

- Натиснете бутона **дясно** (▶), за да стигнете до следващата точка от менюто.
- Натиснете бутона **ляво** (◀), за да стигнете до предишната точка от менюто.

За да излезете от менюто:

- Преминете към точката от менюто „EXIT“.



- Натиснете бутона **SET** (☺).

Като алтернатива:

- Натиснете бутона **В готовност/ВКЛ** (☺).

Като алтернатива:

- Натиснете едновременно двата бутона **ляво** (◀) и **дясно** (▶).

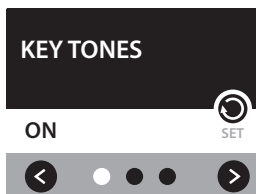
Като алтернатива:

- Изчакайте ок. една минута, докато менюто се затвори самостоятелно.

6.2.1 Включване или изключване на тонове на бутоните

Можете да включвате или изключвате тоновете при задействане на бутони.

- Преминете към точката от менюто „KEY TONES“.

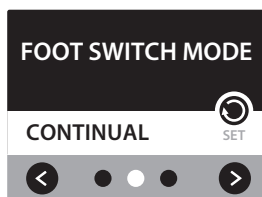


- ▶ Натиснете бутона **SET** (🌀), за да промените настройката за тоновете на бутоните („ON" или „OFF“).

6.2.2 Избиране на режим на крачен превключвател

Можете да избирате между два режима за обслужване на крачния превключвател:

- „ON/OFF" (режим на превключване): Накрайникът се включва и отново изключва последователно при всяко задействане на крачния превключвател.
- „CONTINUAL" (бутонно пускане и спиране): Накрайникът остава в експлоатация дотогава, докато крачният превключвател е задействан.
- ▶ Преминете към точката от менюто „FOOT SWITCH MODE“.



- ▶ Натиснете бутона **SET** (🌀), за да промените настройката за режима на крачния превключвател.

6.3 Включване и изключване на накрайника



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване при експлоатация на накрайника

Ако се включи небезопасен накрайник, поради вибрациите той може да се задвижи неконтролируемо и да нарани хора.

- ▶ Дръжте накрайника здраво, преди да го включите или оставите в поставката за накрайник.

За да включите накрайника:

- ▶ Уверете се, че електрозахранването е установено (вижте глава "5.2 Свързване на мрежов захранващ блок" на страница 210).
- ▶ Уверете се, че контролерът е превключен в режима на работа (вижте глава "6.1 Превключване на контролера в режим на работа или в режим на готовност" на страница 214)

- ▶ Уверете се, че накрайникът е свързан правилно (вижте глава "5.4 Свързване на накрайник" на страница 211).
- ▶ Натиснете бутона **SET** (🌀) на контролера. Текущият режим на накрайника се изобразява на дисплея на контролера чрез въртящ се символ 🌀.

Ако свързаният накрайник не стартира:

- ▶ Съблюдавайте главата "10 При въпроси и проблеми" на страница 220.

За да изключите накрайника:

- ▶ Натиснете отново бутона **SET** (🌀).

Като алтернатива можете да включвате и изключвате накрайника с крачния превключвател. Функцията на крачния превключвател зависи от настройката на режима на крачния превключвател в менюто на уреда (вижте глава "6.2.2 Избиране на режим на крачен превключвател" на страница 215).

При използване на режима на превключване („ON/OFF“):

- ▶ Настъпете за кратко крачния превключвател, за да включите или изключите накрайника.

При използване на режима на бутонно пускане и спиране („CONTINUAL“):

- ▶ Настъпете крачния превключвател толкова дълго, колкото накрайникът трябва да остане в експлоатация.

6.4 Настройване на честота на пробждане



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване поради твърде висока честота на пробждане

При твърде висока честота на пробждане кожата може да бъде нарязана.

- ▶ Винаги започвайте с ниска честота на пробждане, напр. 100 пробждания в секунда.
- ▶ Изберете честотата на пробждане в зависимост от свойствата на кожата на пациента и в съответствие със скоростта на работа.

Предварително настроената честота на пробждане възлиза на 120 пробждания в секунда. При всяко включване контролерът автоматично се връща към тази

предварителна настройка. Честотата на пробождање може да бъде настройвана на 11 степени от 100-150 пробождания в секунда.

Показаният на дисплея брой пробождания в секунда може в стационарен режим на работа да се отклонява с $\pm 10\%$ от стойността, която действително се постига при накрайника.

За да настроите подходящата честота на пробождање:

- Уверете се, че контролерът е превключен в режима на работа (вижте глава "6.1 Превключване на контролера в режим на работа или в режим на готовност" на страница 214)
- Натиснете бутона **дясно** (➡), за да увеличите честотата на пробождање.
- Натиснете бутона **ляво** (⬅), за да намалите честотата на пробождање.

6.5 Настройка на размер на издаване на иглите



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от нараняване поради твърде голям размер на издаване на иглите

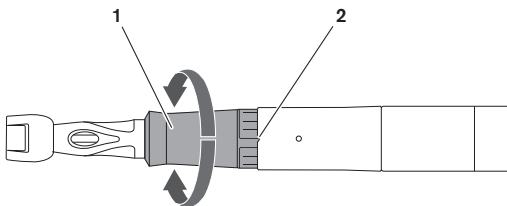
Голям размер на издаване на иглите позволява голяма дълбочина на пробождање. Ако размерът на издаване на иглите и дълбочината на пробождање са твърде големи, рискът от странични ефекти като напр. хематоми, еритеми или отоци се увеличава (вижте глава "2.4.2 Странични ефекти" на страница 205).

- Изберете размера на издаване на иглите в зависимост от свойствата на кожата на пациента, от зоната на кожата, която трябва да се обработи, както и да е подходящ за упражнявания натиск.
- Изображеният на скалата размер на издаване на иглите може да се различава с $\pm 0,15\text{ mm}$ от действителната стойност.

Подвижната част на накрайника е надписана със скала, която служи като индикатор за настройката на размера на издаване на иглите. Размерът на издаване на иглите може да бъде настройван между 0 mm и 1,9 mm.

- Включете контролера в режим на работа.
- Включете накрайника.
- Регулирайте размера на издаване на иглите, като въртите подвижната част на накрайника (1). При това използвайте скалата като ориентир и въртете дотогава, докато маркерът (2) застане на желаната позиция. Едно завъртане по часовниковата стрелка (гледано по посока на иглите) увеличава размера на издаване на иглите.

Клинични изследвания на MT.DERM са показали, че ефективно третиране на белези от акне се постига чрез появата на точково кървене (т.нар. кървене от убождање от карфица). Трябва да се започне с възможно най-малък размер на издаване на иглите, за да може след това постепенно размерът на издаване на иглите да се увеличава до появата на точково кървене. Щом се появи точково кървене в обработваната зона, трябва да се премине към следващата зона.



Фиг. 10: Настройка на размера на издаване на иглите

7 ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА



ПРЕДПАЗЛИВОСТ

Опасност от късо съединение и опасност от леки токови удари

Ако компоненти на уреда се демонтират и почистват под напрежение, съществува опасност от леки токови удари и повреди по електрониката на задвижването.

- ▶ Преди започване на всякакви работи по почистване и поддръжка отделяйте контролера от електрозахранването чрез изтегляне на захранващия блок от контакта.

ВНИМАНИЕ

Повреди поради течност

Ако във вътрешността на накрайника, на контролера или на мрежовия захранващ блок попадне почистващ препарат или дезинфектант, може да се стигне до късо съединение. Освен това електрически и механични компоненти могат да корозират.

- ▶ Никога не потапяйте накрайника, контролера или мрежовия захранващ блок в почистващ препарат или дезинфектант.
- ▶ Никога не почиствайте накрайника, контролера или мрежовия захранващ блок в автоклав или ултразвукова баня.
- ▶ При избора на почистващи препарати и дезинфектанти съблюдавайте съвместимостта на материалите (вижте глава "7.2 Съвместимост на материалите" на страница 217).

7.1 Инспекция съгласно указанията на производителя

В рамките на поддръжката на уреда се предписва инспекция (проверка на техническата безопасност) на интервали от 24 месеца. Инспекцията може да бъде извършвана само от оторизирани дистрибутори и съгласно указанията на производителя. Всички необходими стъпки за проверка за инспекцията на уреда могат да се видят от протокола за изпитване в обема на доставката.

Предавайте уреда на дистрибутор през 24 месеца за извършване на инспекция съгласно указанията на производителя (проверка на техническата безопасност).

- ▶ Преди всяка употреба се уверявайте, че датата за следващата инспекция върху етикета за инспекция на контролера не е просрочена.
- ▶ Не използвайте уреда с просрочен етикет за инспекция и при нужда възложете нова инспекция.

7.2 Съвместимост на материалите

- ▶ За почистване на уреда използвайте мек сапунен разтвор, одобрен във Вашата страна, или 50%-ов воден разтвор на 1-пропанол.
- ▶ За дезинфекциране на уреда използвайте един от следните дезинфектанти:

ПРОИЗВОДИТЕЛ	ПРОДУКТ	ВРЕМЕ ЗА ДЕЙСТВИЕ
Antiseptica	Kombi Liquid	1 до 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s до 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 до 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 до 2 min

Освен това, посредством съвместимостта на материалите можете сами да оцените кои други почистващи препарати и дезинфектанти са подходящи.

Повърхностите на уреда са **устойчиви** на:

- Слаби киселини (напр. борна киселина $\leq 10\%$, оцетна киселина $\leq 10\%$, лимонена киселина $\leq 10\%$)
- Алифатни въглеводороди (напр. пентан, хексан)
- Етанол
- Повечето неорганични соли и техните водни разтвори (напр. натриев хлорид, калциев хлорид, магнезиев сулфат)

Повърхностите на уреда **не са устойчиви** на:

- Силни киселини (напр. солна киселина $\geq 20\%$, сярна киселина $\geq 50\%$, азотна киселина $\geq 15\%$)
- Оксидиращи киселини (напр. пероцетна киселина)
- Основи (напр. натриева основа, амоняк и всички вещества с pH-стойност > 7)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди (напр. фенол, хлороформ)
- Ацетон и бензин

7.3 Дезинфекциране на повърхности

Преди и след всяка употреба:

- ▶ Отстранете хигиенен модул от накрайника и изтеглете кабела на накрайника от уреда.
- ▶ Дезинфекцирайте свързващия кабел, накрайника и поставката за накрайник, както е описано в глава "5.5 Почистване и дезинфекциране на оборудването" на страница 211.

7.4 Почистване на повърхности

При външно замърсяване:

- ▶ Отстранете хигиенен модул от накрайника и изтеглете кабела на накрайника от уреда.
- ▶ Избършете уреда и неговите принадлежности с мека кърпа, която е навлажнена с почистващ препарат или дезинфектант.

8 УСЛОВИЯ НА ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

8.1 Контролер, накрайник със свързващ кабел, мрежов захранващ блок и крачен превключвател

ВНИМАНИЕ

Повреди поради изпускане

Ако контролерът или накрайникът паднат, те могат да бъдат повредени.

- ▶ Винаги поставяйте контролера върху гумените крачета върху равна и стабилна повърхност, така че той да не може да падне.
- ▶ След всяка употреба оставайте накрайника върху поставката за накрайник, за да го обезопасите.
- ▶ Ако контролерът или накрайникът паднат, извършете оглед на компонентите.
- ▶ Предайте контролера или накрайника за проверка на дистрибутор, ако компонентите имат видими повреди или не функционират нормално.

- ▶ Транспортирайте уреда и неговите принадлежности единствено в оригиналната опановка.
- ▶ Винаги съхранявайте уреда и неговите принадлежности при следните условия:

Околна температура	-10 °C до +40 °C
Относителна влажност на въздуха	10% до 85%
Атмосферно налягане	540 hPa до 1070 hPa

8.2 Хигиенен модул

- ▶ Винаги транспортирайте и съхранявайте хигиенни модули при следните условия:

Околна температура	+15 °C до +25 °C
Относителна влажност на въздуха	30% до 65%

9 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Предвиденият от производителя срок на експлоатация на продукта е 5 години за всички части от обема на доставката, ако са спазвани описаните в това ръководство за употреба условия на експлоатация, съхранение и транспортиране, както и всички работи за поддръжка.

Ако употребата на продукта и неговите принадлежности продължи след изтичане на срока на експлоатация на продукта, съществува опасност от повишено износване или отказ на отделни функции. Безотказна експлоатация тогава вече не е гарантирана.

След изтичане на срока на експлоатация на продукта:

- ▶  Изхвърляйте продукта, който носи съседната маркировка, съгласно действащите разпоредби за излезли от употреба електронни уреди. При нужда се информирайте от дистрибутора или от съответните власти относно действащите разпоредби.
- ▶ На работното място пригответе съдове за съобразено с изискванията изхвърляне на замърсени части.

- Изхвърляйте използвани или дефектни хигиенни модули, както и хигиенни модули, чиято опаковка е нарушена, в устойчив на пробождање съд (контейнер за остри предмети) съгласно действащите във Вашата страна предписания.

10 ПРИ ВЪПРОСИ И ПРОБЛЕМИ

Могат да се появят следните функционални неизправности или съобщения за грешки:

НЕИЗПРАВ-НОСТ/ СЪОБЩЕНИЕ	ГРЕШКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНЯ-ВАНЕ
Контролерът не превключва в режим на готовност.	Електрозахранването е прекъснато.	Мрежовият захранващ блок не е свързан правилно.	▶ Проверете свързването на мрежовия захранващ блок към контролера (вижте глава "5.2 Свързване на мрежов захранващ блок" на страница 210). ▶ Проверете електрозахранването на работното място.
Контролерът се изключва автоматично по време на работа.	Електрозахранването е прекъснато или има грешка в контролера.	Мрежовият захранващ блок не е свързан правилно.	▶ Проверете свързването на мрежовия захранващ блок към контролера (вижте глава "5.2 Свързване на мрежов захранващ блок" на страница 210). ▶ Проверете електрозахранването на работното място. Когато електрозахранването е установено: ▶ Превключете контролера в режим на

НЕИЗПРАВ-НОСТ/ СЪОБЩЕНИЕ	ГРЕШКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНЯ-ВАНЕ
			готовност и изчакайте 30 секунди (вижте глава "6.1 Превключване на контролера в режим на работа или в режим на готовност" на страница 214). ▶ Включете отново контролера в режим на работа.
„Handpiece or device overloaded!“	Налична е грешка при накрайника.	Свързващият кабел не е свързан правилно.	▶ Проверете връзките между накрайника и контролера. ▶ Натиснете произволен бутон на контролера, за да се върнете към стандартната индикация. ▶ Проверете поставянето на хигиенния модул върху накрайника. ▶ Натиснете произволен бутон на контролера, за да се
		Хигиенният модул не е поставен правилно.	

НЕИЗПРАВНОСТ/ СЪОБЩЕНИЕ	ГРЕШКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНЯ- ВАНЕ
„Handpiece detached!“	Накрайникът не се разпознава.	Свързващият кабел не е свързан правилно	върнете към стандартната индентация. ► Изпълнете всички работни стъпки от главата "5.4 С вързване на накрайник" на страница 211.

„System Error!“	Налична е грешка при накрайника или контролера.	► Превключете контролера в режим на готовност и изчакайте 30 секунди (вижте глава "6.1 Превключване на контролера в режим на работа или в режим на готовност" на страница 214).
-----------------	---	---

НЕИЗПРАВНОСТ/ СЪОБЩЕНИЕ	ГРЕШКА	ПРИЧИНА	ОТСТРАНЯ- ВАНЕ
			► Включете отново контролера в режим на работа. ► Ако режимът на готовност не може да се възстанови, отделете за 30 секунди захранващия блок от контролера.

За да отстраните други функционални неизправности:

- Първо отделете от контролера всички компоненти, като напр. накрайника и мрежовия захранващ блок.
- Проверете всички връзки и сглобете отново компонентите.
- Проверете отново функциите на уреда.
- При оставащи функционални неизправности и при въпроси или рекламации се обръщайте към съответните дистрибутори.

На уебсайта www.amieamed.com можете да се информирате за нашите актуални оферти и избора от хигиенни модули и принадлежности.

На уебсайта www.amieamed.com/contact-us/distributors ще откриете отговарящия за Вашия регион дистрибутор, както и съответните данни за контакт.

11 ДЕКЛАРАЦИИ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

11.1 Писмена гаранция

С този уред сте закупили висококачествено медицинско изделие.

За продукта се дава законовата гаранция от 2 години за функционални неизправности, които се дължат на дефекти на материалите или на обработката.

За хигиенните модули гарантираме стерилност за 5 години при затворена и ненарушена опаковка при спазване на условията за транспортиране и съхранение. При рекламации на хигиенни модули моля съобщавайте отпечатания върху етикета номер на партида.

За следните щети не поемаме гаранция:

- Щети и косвени щети, които се дължат на употреба не по предназначение или на неспазване на инструкциите за употреба
- Щети, които се дължат на проникване на течности или замърсявания във вътрешността на накрайника, на контролера или на мрежовия захранващ блок.

11.2 Електромагнитна съвместимост

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уредът е изпитан за електромагнитна съвместимост (EMC) и е подходящ за употреба в областта на медицинското обслужване в домашна среда (CISPR 11 клас B). Използване в автомобили и самолети не се допуска.

Предпазливост при използването на този уред до или във връзка с други уреди. Това би могло да доведе до неправилна работа.

Ако е необходимо такова използване или разполагане, нормалното функциониране на този и другите уреди трябва да бъде проверено.

При използване на принадлежности, храняващи блокове и кабели, които не са посочени от производителя на уреда в "4.3 Принадлежности и резервни части" на страница 208, съществува опасността от повишени електромагнитни емисии или понижена електромагнитна устойчивост на този уред, с което и неправилна работа.

Преносими високочестотни комуникационни устройства (напр. телефони, планшети и т.н.) не бива да се използват на по-малко разстояние от 30 cm до уреда и неговите електронни принадлежности. В противен случай може да се стигне до въздействие/влошаване на производителността на уреда.

Уредът е изпитан за устойчивост на електромагнитни смущения и за неговото електромагнитно излъчване по отношение на запазването на основната безопасност и на съществените работни характеристики. Те остават спазени до посочените в следните таблици пределни стойности при съблюдаване на посоченото минимално разстояние до съседни уреди. Гарантирането на основната безопасност и на съществените работни характеристики не изисква мерки по поддръжка.

11.2.1 Декларации на производителя относно електромагнитното излъчване

Уредът е предназначен за експлоатация в посочената по-долу електромагнитна среда. Операторът на уреда трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

ИЗМЕРВАНИЯ НА ИЗЛЪЧВАНЕ	СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – НАСОКИ
Високочестотно излъчване съгласно CISPR 11	Група 1	Уредът използва ВЧ енергия само за своето собствено функциониране.

ИЗМЕРВАНИЯ НА ИЗЛЪЧВАНЕ	СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – НАСОКИ
Високочестотно излъчване съгласно CISPR 11	Клас B	Затова неговото ВЧ излъчване е много малко и е слабо вероятно съседни електронни уреди да бъдат смущавани.
Хармоници съгласно IEC 61000-3-2	не е приложимо	Уредът е предназначен за употреба във всякакви обстановки, включително жилищни зони и такива, които са непосредствено свързани към публична храняваща мрежа, която хранва също и сгради, които се използват за жилищни нужди.
Колебания на напрежението/ фликер съгласно IEC 61000-3-3	не е приложимо	

11.2.2 Декларации на производителя относно устойчивост на електромагнитни смущения

Уредът е предназначен за експлоатация в посочената по-долу електромагнитна среда. Операторът на уреда трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

ПРОВЕРКА ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА СМУЩЕНИЯ	IEC 60601 – НИВО НА ИЗПИТВАНЕ	НИВО НА СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – НАСОКИ
Разряд на статично електричество (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	±8 kV Контактен разряд ± 2, 4, 8, 15 kV Въздушен разряд	в съответствие	Подовите трябва да са покрити с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната

ПРОВЕРК И ЗА УСТОЙЧИ ВОСТ НА СМУЩЕН ИЯ	IEC 60601 - НИВО НА ИЗПИТВА НЕ	НИВО НА СЪОТВЕТ СТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГ НИТНА СРЕДА – НАСОКИ
---	--	-----------------------------	--

влажност на въздуха трябва да е най-малко 30%.

Бързи преходни електрически смущения/ Bursts съгласно IEC 61000-4-5	±2 kV за мрежови проводници и ±1 kV за входни и изходни проводници	в съответствие	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на типична търговска или болнична среда.
---	--	----------------	---

Импулсни напрежения (Surges) съгласно IEC 61000-4-5	±1 kV Противофазно напрежение и ±2 kV Синфазно напрежение	в съответствие	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на типична търговска или болнична среда.
---	---	----------------	---

Падове на напрежения, краткосрочни прекъсвания и колебания на захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 периода и 70% UT 25/30 периода. Еднофазно : при 0°	в съответствие	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на типична търговска или болнична среда. Ако операторът на уреда изисква непрекъснато функциониране дори и при възникване на прекъсвания на електрозахранването, препоръчва се
---	--	----------------	---

Прекъсване на напрежения	0% UT, 250/300 периода *UT е мрежовото променлив	в съответствие	
--------------------------	--	----------------	--

ПРОВЕРК И ЗА УСТОЙЧИ ВОСТ НА СМУЩЕН ИЯ	IEC 60601 - НИВО НА ИЗПИТВА НЕ	НИВО НА СЪОТВЕТ СТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГ НИТНА СРЕДА – НАСОКИ
---	--	-----------------------------	--

о напрежения е преди прилагането на нивото на изпитване.

Магнитно поле при честота на захранване (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	30 A/m при 50 Hz и при 60 Hz	в съответствие	Магнитните полета при мрежовата честота трябва да отговарят на типичните стойности, срещани в търговска и болнична среда.
---	------------------------------	----------------	---

Устойчивост спрямо провеждане и по проводници и смущения. IEC 61000-4-6	3 V _{еф} 150 kHz до 80 MHz 6 V _{еф} в рамките на ISM лентата и на любителските радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz		Преносими и мобилни радиоапарати не се използват на разстояние до уреда, включително проводниците, по-малко от препоръчителното безопасно разстояние, според което се изчислява подходящото за честотата на предавателя уравнение. С Р като номинална мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на
---	---	--	---

ПРОВЕРКА ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА СМУЩЕНИЯ	IEC 60601 - НИВО НА ИЗПИТВАНЕ	НИВО НА СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – НАСОКИ
-------------------------------------	-------------------------------	----------------------	--------------------------------

производителя на предавателя и d като препоръчителното безопасно разстояние в метри (m). При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високата стойност. Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

Устойчивост спрямо високочестотни електромагнитни полета IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz до 2,7 GHz	в съответствие	Силата на полето на стационарни радиопредаватели трябва при всички честоти съгласно изследване на място* да бъде по-малка от нивото на съответствие**, В обкръжението на уреди, които носят следния
--	--------------------------	----------------	---

ПРОВЕРКА ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА СМУЩЕНИЯ	IEC 60601 - НИВО НА ИЗПИТВАНЕ	НИВО НА СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – НАСОКИ
			символ, смущения са възможни. 

* Силата на полето на стационарни предаватели, като напр. базови станции на радиотелефони и мобилни наземни радиослужби, любителски станции, AM и FM радио и телевизионни предаватели, не може да бъде предварително определена теоретично. За да се определи електромагнитната среда по отношение на стационарните предаватели, трябва да бъде обмислено изследване на мястото. Ако определената сила на полето на мястото на уреда надвишава посоченото по-горе ниво на съответствие, уредът трябва да бъде наблюдаван по отношение на неговата нормална експлоатация, за да се докаже функционирането по предназначение. Ако се наблюдават необичайни работни характеристики, може да са необходими допълнителни мерки, като напр. променена ориентация или друго местоположение на уреда.

** Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето е по-малка от 3 V/m.

ISM лента (промишлена, научна и медицинска лента)

ЧЕСТОТА [MHZ]	ЧЕСТОТНА ЛЕНТА [MHZ]	МОДУЛАЦИЯ	ПРОВЕРКА ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА СМУЩЕНИЯ [V]
6,78	6,765 до 6,795	AM 80% 1 kHz	6
13,56	13,553 до 13,567	AM 80% 1 kHz	6
27,12	26,957 до 27,283	AM 80% 1 kHz	6
40,68	40,66 до 40,7	AM 80% 1 kHz	6

Любителско радио

ЧЕСТОТНА ЛЕНТА [MHz]	МОДУЛАЦИЯ	ПРОВЕРКА ЗА УСТОЙЧИВОСТ НА СМУЩЕНИЯ (V)
1,8 до 2,0	AM 80% 1 kHz	6
3,5 до 4,0	AM 80% 1 kHz	6
5,3 до 5,4	AM 80% 1 kHz	6
7 до 7,3	AM 80% 1 kHz	6
10,1 до 10,15	AM 80% 1 kHz	6
14 до 14,2	AM 80% 1 kHz	6
18,07 до 18,17	AM 80% 1 kHz	6
21,0 до 21,4	AM 80% 1 kHz	6
24,89 до 24,99	AM 80% 1 kHz	6
28,0 до 29,7	AM 80% 1 kHz	6
50,0 до 54,0	AM 80% 1 kHz	6

Изисквания за изпитване на устойчивост спрямо безжични радиоустройства

ТЕСТ ОВА ЧЕСТ ОТА	ЧЕСТ ОТНА ЛЕНТА [MHz]	РАДИ ОУС ЛУГА *	МОД УЛАЦ ИЯ**	МАК С. МОЩ НОСТ [W]	РАЗС ТОЯН ИЕ [M]	ПРО ВЕРК А ЗА УСТО ЙЧИ ВОС Т НА СМУ ЩЕН ИЯ [V/M]
385	380 до 390	TETRA 400	Импу лсна модул ация* 18 Hz	1,8	0,3 (12 и нча)	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM*** ± 5 k Hz отклонение , 1 kHz синус	2	0,3 (12 и нча)	28

ТЕСТ ОВА ЧЕСТ ОТА	ЧЕСТ ОТНА ЛЕНТА [MHz]	РАДИ ОУС ЛУГА *	МОД УЛАЦ ИЯ**	МАК С. МОЩ НОСТ [W]	РАЗС ТОЯН ИЕ [M]	ПРО ВЕРК А ЗА УСТО ЙЧИ ВОС Т НА СМУ ЩЕН ИЯ [V/M]
710	704 до 787	LTE лента 13, 17	Импу лсна модул ация* 217 Hz	0,2	0,3 (12 и нча)	9
745						
780						
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Импу лсна модул ация* 217 Hz	2	0,3 (12 и нча)	28
870						
930						
1720	1700 до 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT LTE лента 1, 3, 4, 25, UMTS	Импу лсна модул ация* 217 Hz	2	0,3 (12 и нча)	28
1845						
1970						
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n,	Импу лсна модул ация* 217 Hz	2	0,3 (12 и нча)	28

ТЕСТ ОВА ЧЕСТ ОТА	ЧЕСТ ОТНА ЛЕНТ А [MHZ] *	РАДИ ОУС ЛУГА *	МОД УЛАЦ ИЯ**	МАК С. МОЩ НОСТ [W]	РАЗС ТОЯН ИЕ [M]	ПРО ВЕРК А ЗА УСТО ЙЧИ ВОСТ НА СМУ ЩЕН ИЯ [V/M]
		RFID 2450, LTE лента 7				

5240	5100	WLAN	Импу	0,2	0,3	9
5500	до	802.1	лсна		(12 и	
5785	5800	1 а/п	модул		нча)	

ация*
*
217 Н
z

* При някои радиоуслуги е взет под внимание само канала Uplink.

** Носещата честота се модулира с правоъгълен сигнал с 50% коефициент на запълване.

*** Като алтернатива на FM модулацията може да бъде използвана импулсна модулация на 50% при 18 Hz, тъй като това, въпреки че не представлява действителна модулация, би бил най-лошият случай.

Уредът трябва да бъде разположен и пуснат в експлоатация при съблюдаване на информацията за ЕМС, като това засяга специално разстоянията до други уреди, излъчващи радиовълни. Никога не използвайте уреда на по-близо от 30 cm до друг излъчващ радиовълни уред.

В случай на слабо вероятни смущения, които могат да бъдат причинени от излъчващи радиовълни уреди, съблюдавайте минималните разстояния и при нужда преместете уреда настрана от излъчващия радиовълни уред.

فهرس المحتويات

١	فيما يتعلق بإرشادات الاستخدام.....	230
١٠-١	عرض الإرشادات التحذيرية.....	230
٢	إرشادات مهمة للسلامة.....	230
١-٢	إرشادات عامة للسلامة.....	230
٢-٢	إرشادات السلامة المتعلقة بالمنتج.....	231
٣-٢	أنظمة النظافة الصحية والسلامة المهمة.....	231
٤-٢	موانع الاستعمال والآثار الجانبية.....	232
٥-٢	متطلبات الاستخدام (المؤهلات).....	233
٦-٢	الغرض من الاستخدام ودواعي الاستعمال والاستعمال المطابق للتعليمات.....	233
٧-٢	الرموز الموجودة على المنتج.....	234
٣	الأجزاء الموردة.....	235
٤	معلومات المنتج.....	236
١-٤	البيانات الفنية.....	236
٢-٤	ظروف التشغيل.....	236
٣-٤	الملحقات وقطع الغيار.....	236
٥	التشغيل التجريبي.....	237
١-٥	إعداد وحدة التحكم.....	237
٢-٥	توصيل وحدة القدرة القابسة.....	238
٣-٥	توصيل مفتاح التشغيل بالقدم (اختياري).....	239
٤-٥	توصيل قلم الوخز.....	239
٥-٥	تنظيف الجهاز وتطهيره.....	239
٦-٥	فك خرطوم النظافة.....	240
٧-٥	تركيب أو تغيير وحدة النظافة.....	240
٨-٥	افحص الجهاز.....	241
٦	التشغيل.....	241
١-٦	حوّل وحدة التحكم إلى وضع التشغيل أو الاستعداد.....	241
٢-٦	إعداد جهاز التحكم (القائمة).....	242
٣-٦	تشغيل وإيقاف تشغيل قلم الوخز.....	243

243		٤-٦	اضبط تكرر الوخز.....
244		٥-٦	ضبط تنوع الإبرة.....
244		٧	التنظيف والصيانة.....
245		١-٧	الفحص وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.....
245		٢-٧	توافق المواد.....
245		٣-٧	تطهير الأسطح.....
246		٤-٧	تنظيف الأسطح.....
246		٨	شروط النقل والتخزين.....
246		١-٨	وحدة التحكم وقلم الوخز مع كابل توصيل ووحدة القدرة القابسة ومفتاح التشغيل بالقدم.....
246		٢-٨	وحدة النظافة.....
246		٩	التخلص من المنتج.....
248		١٠	في حال وجود استفسارات أو مشكلات.....
249		١١	بيانات الجهة المصنّعة.....
249		١-١١	بيان الضمان.....
250		٢-١١	التوافق الكهرومغناطيسي.....

فيما يتعلق بإرشادات الاستخدام

تطبيق إرشادات الاستخدام على جهاز EXCEED (AD61MP) وملحقاته. وهي تتضمن معلومات مهمة لبدء تشغيل واستعمال وصيانة الجهاز بطريقة آمنة وسليمة.

لا تتضمن إرشادات الاستخدام كل المعلومات الضرورية للتشغيل الآمن للجهاز وملحقاته. وبالتالي، يُرجى مراعاة الوثائق الإضافية التالية:

- أوراق بيانات السلامة المتعلقة بالمطهرات والمنظفات
- التوجيهات المتعلقة بالسلامة المهنية والقواعد القانونية لعلاج الوخز بالإبر الدقيقة

عرض الإرشادات التحذيرية

تلفت الإرشادات التحذيرية الانتباه إلى خطر الإصابة الشخصية أو الضرر الذي يلحق بالململكات وهي منظّمة على النحو التالي:

⚠	كلمة التنبيه
نوع الخطر العواقب ◀ درء الخطر	
كلمة التنبيه	تُشير إلى درجة شدة الخطر (انظر الجدول أدناه)

نوع الخطر يحدد طبيعة ومصدر الخطر

إرشادات مهمة للسلامة

إرشادات عامة للسلامة

- ◀ اتبع أنظمة السلامة الخاصة بعلاج الوخز بالإبر الدقيقة في بلدك. حافظ على نظافة مكان عملك بطريقة صحية واعمل على توفير إضاءة كافية.
- ◀ استخدم الجهاز وملحقاته وكافة كابلات التوصيل فقط إذا كانت في حالة مثالية من الناحية الفنية.
- ◀ لا تستخدم إلاملحقات وقطع غيار وحدات النظافة من amiea med.
- ◀ اقرأ إرشادات الاستخدام هذه بعناية وبشكل كامل.
- ◀ احتفظ بهذه الإرشادات بحيث يكون الوصول إليها في جميع الأوقات متاحاً لأي شخص يستخدم الجهاز أو ينظفه أو يطهره أو يخزنه أو ينقله.
- ◀ قم دائماً بتمرير الجهاز مع دليل المستخدم هذا إلى أشخاص آخرين.

العواقب	تصف العواقب المحتملة في حالة عدم مراعاة الإرشادات
درء الخطر	يشير إلى كيفية تجنب الخطر
كلمة التنبيه	الدلالة
خطر	يحدد خطراً سيؤدي بالتأكيد إلى الوفاة أو إصابة خطيرة إذا لم يتم تجنب الخطر
تحذير	يحدد خطراً سيؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة إذا لم يتم تجنب الخطر
احترس	تحدد خطراً سيؤدي إلى إصابات طفيفة إلى متوسطة إذا لم يتم تجنب الخطر
انتبه	يشير إلى المخاطر المحتملة التي قد تؤدي إلى إلحاق الضرر بالبيئة أو الممتلكات أو المعدات إذا لم يتم تجنب هذا الخطر

الرموز الواردة في إرشادات الاستخدام

الرمز	الدلالة
◀	دعوة لاتخاذ إجراء
•	عنصر القائمة
-	عنصر فرعي للقائمة



إرشادات السلامة المتعلقة بالمُنتج

◀ لا تقم أبدًا بإجراء تغييرات على الجهاز وحدات النظافة أو الملحقات الأخرى.

قد يؤدي إجراء تغييرات إلى حدوث صدمة كهربائية أو إصابات الوخز بالإبر باستخدام إبرة ملوثة.

◀ امنع دخول السوائل إلى الجهاز أو قلم الوخز أو مفتاح التشغيل بالقدم أو وحدة القدرة القابضة.

◀ اضبط الجهاز بحيث يتم الحفاظ على مسافة العمل الآمنة الموصى بها إلى مصادر التداخل المحتملة. ستجد معلومات حول مسافات الحماية الموصى بها في فصل . تجنب مصادر التداخل من خلال عدم تشغيل أجهزة لاسلكية محمولة أو نقالة بالقرب من الجهاز.

◀ أثناء العلاج، قم بحماية قلم الوخز وكابل التوصيل بخرطوم صحي من التلوث بسوائل الجسم أو المواد الملوثة بالسوائل الجسدية (راجع فصل "5.7 تركيب أو تغيير وحدة النظافة" في صفحة 240).

◀ إذا لم تكن تستخدم الجهاز، فافصله عن مصدر الطاقة وضع قلم الوخز في حامل قلم الوخز، بحيث لا يمكن أن يتدحرج أو يسقط.

◀ يُرجى مراعاة البيانات الفنية المحددة في دليل المستخدم هذا والامتثال لشروط التشغيل والنقل والتخزين (راجع فصل "8 شروط النقل والتخزين" في صفحة 246).

◀ أرسل الجهاز إلى الوكيل المختص لفحصه، في حال حدوث تلفيات واضحة أو إذا كان لا يعمل بالشكل الطبيعي أو في حال دخول سوائل إلى الجهاز أو قلم الوخز.

◀ أرسل الجهاز في فترة زمنية مدتها 24 شهرًا إلى أحد الوكلاء المختصين ليُجرى عليه فحصًا وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة (فحص الأمان الفني). يُرجى الرجوع إلى فصل .

◀ تأكد قبل كل استخدام من عدم تجاوز تاريخ الفحص التالي (فحص الأمان الفني) الموجود على ملصق الاختبار لوحدة التحكم. لا تستخدم الجهاز غير المزود بملصق الاختبار، ثم اطلب إجراء فحص جديد إذا لزم الأمر.

أنظمة النظافة الصحية والسلامة المهمة

يرجى ملاحظة المعلومات التالية لمنع انتقال التلوث أو الأمراض المعدية إلى المريض أو المستخدم أثناء العلاج:

- ◀ قبل العلاج، اتبع جميع الخطوات لتطهير المعدات (انظر فصل "5.5 تنظيف الجهاز وتطهيره" في صفحة 239).
- ◀ أثناء العلاج، استخدم قفازات تستعمل لمرة واحدة مصنوعة من النتريل أو اللاتكس وقم بتطهيرها قبل الاستخدام. عند اختيار المطهرات المناسبة، اتبع المبادئ التوجيهية المعمول بها في بلدك.
- ◀ قبل العلاج، قم بتنظيف المناطق المتأثرة من جلد المريض باستخدام مادة مطهرة ومنظفة خفيفة. عند اختيار المطهرات المناسبة، اتبع المبادئ التوجيهية المعمول بها في بلدك.
- ◀ أثناء الاستخدام، يجب تغطية قلم الوخز وكابل قلم الوخز والجهاز، بما في ذلك حامل قلم الوخز المدمج، برقائق واقية. قم بتغطية قلم الوخز برقائق واقية قبل توصيل وحدة النظافة (راجع فصل "5.6 فك خرطوم النظافة" في صفحة 240).
- ◀ وحدات النظافة هي منتجات معقدة يمكن التخلص منها (مواد مستهلكة) ويمكن استخدامها مرة واحدة فقط!
- ◀ تخلص من العبوة المستخدمة أو المعيبة وحدات النظافة بالإضافة إلى وحدات النظافة التي تعرضت عبوتها للتلف في حاوية مقاومة للتعب (حاوية الأدوات الحادة) وفقًا للوائح الخاصة ببلدك.
- ◀ قبل العلاج وعند إيقاف تشغيل قلم الوخز، تحقق مما إذا كانت الإبر مسحوبة بالكامل إلى وحدة النظافة. إذا لم تكن هذه هي الحال، تخلص من وحدة النظافة على الفور.
- ◀ تجنب ملامسة وحدات النظافة للأشياء الملوثة مثل الملابس. غير مسموح باستخدام وحدات النظافة الملوثة، بل يجب التخلص منها على الفور.
- ◀ تحقق بانتظام مما إذا كان قلم الوخز ملوثًا بشكل واضح بسوائل الجسم العائدة إلى الخلف أو المستحضرات المستخدمة المصاحبة للعلاج. يُرجى في هذه الحالة، بالإضافة إلى التطهير المنتظم، ملاحظة ما ورد في فصل "7.4 تنظيف الأسطح" في صفحة 246 و"7.2 توافق المواد" في صفحة 245 كذلك فصل "2.2 إرشادات السلامة المتعلقة بالمُنتج" في صفحة 231.
- ◀ إذا تم استخدام مخدر موضعي، فيجب إزالته تمامًا قبل العلاج.
- ◀ امسك دائمًا قلم الوخز بإحكام قبل تشغيله أو وضعه على حامل قلم الوخز. إذا تم تشغيل قلم وخز غير مُؤمّن، فمن الممكن أن يتحرك جراء الاهتزاز وأن تسبب في إصابة أشخاص ووخزهم (انظر فصل "6.3 تشغيل وإيقاف تشغيل قلم الوخز" في صفحة 243).

الإصابات الناتجة عن الإبر الملوثة أو وحدات النظافة من الممكن أن تؤدي إلى انتقال الأمراض (انظر فصل "5.7 تركيب أو تغيير وحدة النظافة" في صفحة 240):

◀ في حالة إصابات الوخز باستخدام إبر ملوثة، يجب الذهاب للطبيب على الفور!

لتجنب أن تؤدي كثافة العلاج إلى تجاوز المدى المطلوب:

◀ تجنب خطر الإصابة إذا كانت الإبرة بارزة أكثر من اللازم (انظر فصل "6.5 ضبط تنوع الإبرة" في صفحة 244).

◀ تجنب خطر الإصابة من تكرار الوخز الشديد (انظر فصل "6.4 اضبط تكرار الوخز" في صفحة 243).

من الضروري أن تتصحب مريضك بتجنب ملامسة الجلد المعالج حديثًا قدر الإمكان. كما يجب حماية مناطق الجلد المعالجة حديثًا

• من التلوث

• والتعرض للأشعة فوق البنفسجية

وأشعة الشمس. عوامل استشارة إضافية مثل

• الذهاب إلى حمام السباحة أو حمام الساونا،

• قشور كاشطة أو كيميائية،

• إزالة الشعر في المناطق المعالجة أو

• مساحيق التجميل

أمر يجب أن يتجنبها المريض في أول يومين إلى ثلاثة أيام بعد العلاج.

موانع الاستعمال والآثار الجانبية

موانع الاستعمال والآثار الجانبية التالية هي نتيجة تحليل دقيق للكتب السريرية المتخصصة عن الوخز بالإبر الدقيقة. إذا كان الشخص المسؤول عن العلاج لديه شك، ولو بأدنى قدر من الشك، في أن سلامة المريض لا يمكن ضمانها، على سبيل المثال بسبب الأمراض المصاحبة، فلا بد من إيقاف العلاج على الفور.

موانع الاستعمال

في الحالات التالية لا يجوز إجراء علاج الوخز بالإبر الدقيقة:

• الهيموفيليا أو اضطرابات تخثر الدم الأخرى

• تناول الحالي لمضادات تجلط الدم (مثل حمض أسيتيل

الساليسيليك، الهيبارين، الأسبرين، الوارفارين)

• يحتوي على النيكول، غير مناسب للمرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه النيكول.

• قد يسبب رد فعل تحسسي للجلد.

• الأمراض الجلدية (مثل أورام الجلد، و/أو الجذرة أو الميل الشديد نحو تكوين الجذرة، و/أو التقران الشمسي، و/أو البثور و/أو الوحومات) في منطقة العلاج

• جروح مفتوحة و/أو أكرزما و/أو طفح جلدي في منطقة العلاج

• الندوب التي تقل أعمارها عن 6 أشهر

• التهابات الجهازية والأمراض المعدية (مثل التهاب الكبد من

النوع A أو B أو C أو D أو E أو F أو الإصابة بفيروس نقص

المناعة البشرية) أو العدوى الجلدية المحلية الحادة (مثل الهريس والوردية)

• أثناء العلاج الكيميائي، أو العلاج الإشعاعي أو العلاج

بالكورتيكوستيرويدات بجرعة عالية (توصية: من 4 أسابيع قبل البدء إلى 4 أسابيع بعد نهاية العلاج)

• حتى 12 شهرًا بعد الجراحة التجميلية في منطقة العلاج

• حتى 6 أشهر بعد حقن الفيلر في منطقة العلاج

• حساسية من أدوية التخدير الموضعي (المخدر الموضعي)

• تحت تأثير الكحول و/أو المخدرات

• الحمل والرضاعة

يُحظر تمامًا معالجة الأغشية المخاطية ومقل العينين.

يجب أن يتوقف العلاج على الفور في حال:

• الشعور المفرط بالألم

• نوبات الإغماء/ شعور بدوخة

الآثار الجانبية

لتجنب الآثار الجانبية غير الضرورية:

• قبل البدء في العلاج، تعرف على التاريخ المرضي للمريض وعلى العمليات الجراحية السابقة المحتملة.

• تأكد من أن المرضى الذين يعانون من مرض فيروس الهريس البسيط قد تم علاجهم سابقًا بالعلاج الوقائي المضاد للفيروسات.

نادرًا ما تحدث المضاعفات أثناء وبعد علاج الوخز بالإبر الدقيقة

وعادة ما تكون خفيفة مقارنة بالطرق البديلة لعلاج الندوب. عادة،

يحدث نزيف موضعي في منطقة سطح الجلد المعالجة. وفي بعض

الحالات يمكن أيضًا حدوث آثار جانبية طفيفة. تم الإبلاغ عن الآثار

الجانبية التالية في الكتب السريرية المتخصصة:

شائعة:

• آلام وعدم ارتياح في اليوم الأول بعد العلاج

- ردود فعل التهابية قصيرة الأمد، واحمرار في الجلد و/ أو استسقاء حتى 6 أيام بعد العلاج
 - تهيج الجلد (مثل الحكة أو ارتفاع درجة الحرارة)، التي تهدأ عادة في أول 12 إلى 72 ساعة بعد العلاج
 - تكوين قشور، والتي عادة ما تختفي في الأيام الخمسة الأولى
 - تقشر مؤقت للجلد، والذي يختفي عادة في غضون 8 أيام
- نادرة:

- تكوين حويصلات فيروس الهربس البسيط من النوع الأول (HSV-I)
- تكون بنور صغيرة أو دُخينات كنتيجة للتقشير في تنظيف الجلد قبل العلاج
- فرط التصبُّع بأصباغ ذاتية؛ خاصةً لأنواع البشرة الداكنة، والتي ما تلبث أن تختفي تمامًا في غضون أسابيع قليلة
- ردود فعل التهابية، أورام دموية، احمرار في الجلد واستسقاء
- تفاعل الريتينويد (بدءًا من احمرار خفيف وصولاً إلى تقشير الجلد)

يجب حماية مناطق الجلد المعالجة حديثًا بشكل أساسي من الأشعة فوق البنفسجية وأشعة الشمس.

متطلبات الاستخدام (المؤهلات)

لا يجوز استخدام الجهاز وملحقاته إلا من قبل الأشخاص الحاصلين على المؤهلات التالية:

- تعليم طبي
- المعرفة الأساسية بعلاج الوخز بالإبر الدقيقة (انظر فصل "6.4 اضبط تكرار الوخز" في صفحة 243 و"6.3 تشغيل وإيقاف تشغيل قلم الوخز" في صفحة 243)
- دراية بأنظمة النظافة الصحية والسلامة (انظر فصل "2.3 أنظمة النظافة الصحية والسلامة المهمة" في صفحة 231)
- دراية بالمخاطر والآثار الجانبية (انظر فصل "2.4.1 موانع الاستخدام" في صفحة 232 و"2.4.2 الآثار الجانبية" في صفحة 232)

- داء السكري غير المنضبط
- أي شكل من أشكال حب الشباب النشط في منطقة العلاج

الغرض من الاستخدام ودواعي الاستعمال والاستعمال المطابق للتعليمات

الغرض من الاستخدام

الغرض من استخدام الجهاز هو تحفيز الكولاجين في البشرة (PCI) بحيث ينتج أقل ضرر قد يلحق بالبشرة والأدمة عن طريق الوخز بإبرة دقيقة (العلاج بالوخز بالإبر الدقيقة).

بفضل البزل المحدود للبشرة والأدمة، لا يُصيب الجلد أية جروح مفتوحة. وبالتالي، يحتاج الجلد فقط إلى مرحلة تجديد قصيرة جدًا يتم فيها استعادة وظيفة الظهارة بسرعة.

دواعي الاستعمال

علاج ندبات حب الشباب في الوجه من أجل التحسين السريري للندوب، ولا سيما تقليل عمق الندبة وتطبيع بنية الجلد.

بعد إجراء أربعة علاجات في فترة زمنية 30 يومًا لكل منها، أظهرت دراسة سريرية أجرتها شركة MT.DERM تحسنًا ملحوظًا في ندبات حب الشباب وفقًا لنظام التصنيف العالمي الكمي لندبات حب الشباب "Goodman-Baron".

الاستعمال المطابق للتعليمات

ينحتم أن يتم العلاج في بيئة جافة ونظيفة وخالية من الدخان وفي ظل ظروف صحية. يجب إعداد الجهاز واستخدامه وصيانتته كما هو موضح في إرشادات الاستخدام. يجب أن تُراعى بشكل خاص التوجيهات المتعلقة بتصميم أماكن العمل، كما يجب أن تكون المواد المستخدمة معقمة.

ينضوي مفهوم الاستعمال المطابق للتعليمات أيضًا على قراءة وفهم إرشادات الاستخدام، لا سيما فصل "2 إرشادات مهمة للسلامة" في صفحة 230 بشكل كامل.

ينضوي مفهوم الاستعمال المطابق للتعليمات على مجموعات المستهلكين التالية: الرجال والنساء البالغون الذين يتمتعون بصحة جيدة.

يعتبر استخدام الجهاز أو ملحقاته غير مطابق للتعليمات، في حال استخدام الجهاز أو ملحقاته بطريقة مغايرة لما هو وارد في دليل المستخدم، أو في حال عدم الالتزام بشروط التشغيل. تُحظر العلاجات الخاصة في حال توفر موانع للاستعمال (انظر فصل "2.4.1 موانع الاستخدام" في صفحة 232).

الرمز	الدلالة
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع
REF	رقم الكتالوج ورقم طلب الشراء
SN	رقم مسلسل
LOT	رمز الدفعة
STERILE EO	تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين
	قابل للاستخدام حتى
	الحد من درجة الحرارة
	الحد من الرطوبة
	الحد من ضغط الهواء
	الحماية من الرطوبة
	لاستخدام في الأماكن المغلقة فقط
	هش قابل للانكسار
	لا يمكن الاستخدام في حالة تلف العبوة
	غير مسموح بإعادة استخدامه
	التخلص بشكل صحيح من نفايات المعدات الإلكترونية

تم تصميم الجهاز بحيث يُوضَع على سطح مستو. أثناء الاستخدام، يتم إمساك قلم الوخز للجهاز باليد من قبل المستخدم من أجل علاج مريض في وضع الجلوس أو الاستلقاء. يُسمح للمستخدم بتشغيل الجهاز من مسافة 70 سم كحد أقصى.

الرموز الموجودة على المنتج

يمكن العثور على الرموز الموضحة أدناه في إرشادات الاستخدام هذه أو على الجهاز أو ملحقاته أو العبوة:

الرمز	الدلالة
CE 0123	يتوافق الجهاز مع مواصفات المجموعة الأوروبية المتعلقة بالمنتجات الطبية 93/42/EEG.
	انتبه!
IP21	يوفر جسم الجهاز الحماية من الغبار الخشن وقطرات المياه
IPX6	يوفر جسم الجهاز الحماية من مياه الضغط العالي
IP42	يوفر جسم الجهاز الحماية من الأجسام الغريبة التي يبلغ سمكها أكثر من 1 مم ومن الماء المتساقط بانحدار
	جزء التطبيق طراز ب: يوفر جزء التطبيق الحماية من الصدمات الكهربائية وتسربات التيار الكهربائي
	قلم الوخز
	مفتاح تشغيل بالقدم
	موصل تيار مستمر / قطب داخلي موجب
	التيار المستمر
	التيار المتردد
	مراعاة إرشادات الاستخدام!

الرمز	الدلالة	الرمز	الدلالة
	لا تقم بإعادة التعقيم		هذا الجهاز مطابق لمواصفات توجيه تقييد المواد الخطرة (RoHS 2)
	تحذير من الجروح القطعية والجروح النافذة		أوكرانيا UKRSePro
	ملصق الفحص: يجب إجراء الفحص وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة (فحص الأمان الفني) كل 24 شهرًا، راجع فصل 7.1 الفحص وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة" في صفحة 245		علامة ETL - شهادة اختبار Intertek
	اليابان TUV R-PSE		الجهاز يلبي متطلبات شهادة S-Mark EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013
	مستوى كفاءة الطاقة IV		يفي الجهاز بمتطلبات الامتثال التنظيمي لأستراليا ونيوزيلندا
	الجهاز يفي بمعايير VCCI اليابانية		تم توضيح توافق وحدة الإمداد بالطاقة مع الفقرة 15 من قانون لجنة الاتصالات الفيدرالية، الفئة ب مع حمل إخراج قياسي.
	الصين SJ/T 11364-2014		تم توضيح توافق وحدة الإمداد مع الصناعة الكندية الفئة ب مع حمل إخراج قياسي.
	العزل المزدوج / جهاز الحماية من الدرجة الثانية		لمزيد من المعلومات، انظر إرشادات الاستخدام

الأجزاء الموردة

وحدة تحكم واحدة	حامل واحد لقلم الوخز
قلم وخز واحد	ملف إرشادات استخدام واحد
كابل توصيل واحد لقلم الوخز	1 إقرار المطابقة
وحدة قدرة قابسة واحدة	بروتوكول فحص واحد لمراقبة السلامة (بروتوكول STK)
محوّل كهربائي دولي واحد لكل منها (الاتحاد الأوروبي والمملكة المتحدة وأستراليا)	لا يتم تضمين وحدات النظافة وخرائط النظافة المطلوبة للاستخدام (E-0610) في الأجزاء الموردة. يمكنك شراء هذه الملحقات التي تتناسب مع قلم الوخز من الوكيل المختص، راجع 4.3 الملحقات وقطع الغيار" في صفحة 236.
مفتاح تشغيل بالقدم واحد	

معلومات المنتج

البيانات الفنية

نوع الجهاز	AD61MP
فولتية اسمية	15 فولت - تيار مستمر
استهلاك الطاقة	الحد الأقصى 27 فولت أمبير
موديل وحدة القدرة	رقم الموديل: GTM96180-1817.9-2.9
القابسة	رقم الجزء: WR9QG1200CSPCR6B2958 (GlobTek)
فئة الحماية	2
تكرار الوزن	100-150 هرتز ($\pm 10\%$)
وحدة التشغيل	محرك دقيق الحجم - تيار مستمر
أسلوب التشغيل	التشغيل المستمر
الأبعاد (عرض × ارتفاع × عمق)	196 مم × 52 مم × 175 مم
وزن قلم الوزن	حوالي 80 جم
الوزن الكلي	حوالي 1100 جم
جزء الاستعمال	قلم الوزن طراز ب
بروز الإبرة	من 0 مم حتى 1,9 مم ($\pm 0,15$ مم)

ظروف التشغيل

درجة الحرارة المحيطة	من 15+ درجة مئوية إلى 25+ درجة مئوية
رطوبة الهواء النسبية	من 30% إلى 75%
ضغط الهواء	700 هيكنتو باسكال إلى 1070 هيكنتو باسكال

الملحقات وقطع الغيار

يمكن شراء الملحقات وقطع الغيار المحددة أدناه من خلال الوكيل المختص.

ملحقات	رقم المنتج	الأجزاء الموردة	قطعة/ وحدة التعبئة والتغليف
وحدات النظافة	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	-	8
خرطوم نظافة لقلم الوزن	E-0610	-	16
قطعة غيار	رقم المنتج	الأجزاء الموردة	قطعة/ وحدة التعبئة والتغليف
وحدة تحكم	AD61MP	1	1
قلم الوزن	CME21MP	1	1
كابل توصيل قلم الوزن	5E-G770	1	1
مفتاح تشغيل بالقدم	E1038MP	1	1
حامل قلم الوزن	GAD60	1	1
وحدة القدرة القابسة	E116503	1	1
محول كهربائي خاص بالبلد	EU: E-1154-W UK: E-1155-W AU: E-1157-W	1	1
إرشادات الاستخدام	7EAD61MP	1	1
إقرار المطابقة	7EEGKAD61MP	1	1
تقرير اختبار فحص	-	1	1

انتبه

الأضرار الناجمة عن الماء المُتكثف

في حال تعرّض الجهاز، على سبيل المثال، لفروق مرتفعة في درجات الحرارة أثناء النقل، يمكن أن يتكون ماء مُتكثف في الداخل، مما يضر بالأجهزة الإلكترونية.

◀ تأكد من وصول الجهاز إلى درجة الحرارة المحيطة قبل بدء التشغيل. إذا تعرض الجهاز لتقلبات عالية في درجات الحرارة، فانتظر 3 ساعات على الأقل لكل اختلاف في درجات الحرارة بمقدار 10 درجات مئوية قبل تشغيله.

◀ استخدم الجهاز فقط عندما تكون درجة الحرارة المحيطة من 15+ درجة مئوية إلى 25+ درجة مئوية.

إعداد وحدة التحكم

احترس ⚠

إعاقة العمل بسبب التداخل الكهرومغناطيسي

قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والنقالة، مثل الهواتف المحمولة أو أجهزة توجيه Wi-Fi، على عمل الجهاز جراء انبعاث إشعاع كهرومغناطيسي. ويترتب على ذلك عدم ضمان التشغيل الآمن للجهاز بعد ذلك.

◀ تجنب مصادر التداخل من خلال عدم تشغيل أجهزة لاسلكية محمولة أو نقالة بالقرب من الجهاز.
◀ أبلغ المرضى بخطر مصادر التداخل.

احترس ⚠

خطر التعثر بسبب الكابلات

قد تتسبب الكابلات غير الموضوعة بشكل مناسب في تعثر الأشخاص وإصابتهم.

◀ قم بتمديد جميع الكابلات بطريقة لا يمكن لأي شخص التعثر بها أو سحبها من دون قصد.

احترس ⚠

خطر الإصابة وخطر حدوث عطل في الجهاز

قد تؤثر الملحقات وقطع الغيار غير الملائمة على وظيفة وسلامة الجهاز. قد يُصيب الجهاز التلف أو يتعطل أو يتعرض لخطأ في وظائفه وهذا من شأنه أن يعرض الأشخاص للخطر.

◀ استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار "4.3 الملحقات وقطع الغيار" في صفحة 236 الواردة في فصل وحدات النظافة.

احترس ⚠

خطر حدوث ماس كهربائي وصدمات كهربائية خفيفة

في حالة حدوث تلف مرئي في الكابلات أو وصلات الكابلات، فهناك خطر التعرض لصدمة كهربائية وتلف إلكتروني.

◀ من خلال إجراء فحص بصري، افحص الجهاز والكابلات بحثًا عن أي تلف مثل توصيل كابل تالف.
◀ لا تقم بشي كابات المنتج أبدًا.

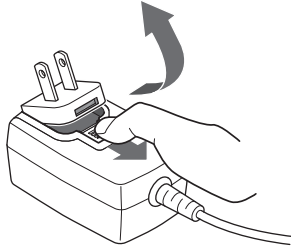
تلف الجهاز بسبب انخفاض مستوى الثبات

إذا لم يتم وضع الجهاز بشكل آمن، فلن يكون ثمة ضمان لتشغيل آمن. قد يسقط الجهاز أثناء التشغيل وقد يلحق به الضرر.

ضع الجهاز على سطح نظيف وصلب ومستو.

حافظ على إمكانية الوصول إلى الأزرار وشاشة العرض بحرية أثناء التشغيل.

لا تضع الجهاز أبدًا على أجهزة أخرى أو تحتها.

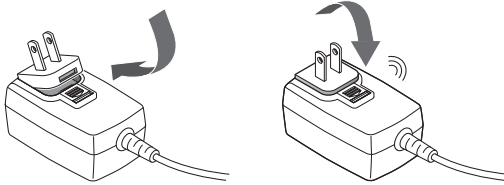


شكل 1: وقم بإزالة المحول الخاص بالبلد

لوضع المحول الكهربائي المطلوب الخاص بالبلد:

أدخل المحول الكهربائي الخاص بالبلد في تجويف وحدة القدرة القابسة كما هو موضح أدناه.

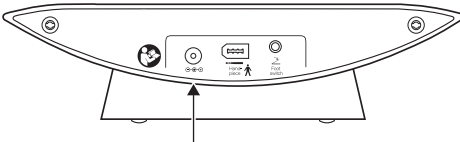
اضغط على المحول الكهربائي بقوة على الحامل حتى يتم تعشيقه صوتيًا.



شكل 2: قم باستخدام المحول الكهربائي الخاص بالبلد

لتوفير مصدر الطاقة:

قم بتوصيل قابس التيار المستمر الخاص بوحدة القدرة القابسة بمقبس وحدة القدرة القابسة (⦿⦿⦿) في الجزء الخلفي من وحدة التحكم.



شكل 3: مقبس وحدة القدرة القابسة

اضبط الجهاز بحيث يتم الحفاظ على مسافة الأمان الموصى بها إلى مصادر التداخل المحتملة. ستجد معلومات حول مسافات الأمان الموصى بها في فصل .

قم بإعداد وحدة التحكم بحيث يمكن الوصول إلى وحدة القدرة القابسة في أي وقت.

توصيل وحدة القدرة القابسة

لا يمكن تشغيل الجهاز إلا بواسطة وحدة القدرة القابسة المحددة في إرشادات استخدام الجهاز. يجب أن تتطابق فولتية مصدر التيار مع فولتية الجهاز الموضح على الملصق الموجود على وحدة القدرة القابسة.

إذا لم يتم تضمين محول كهربائي مناسب خاص بالبلد في الأجزاء الموردة، اتصل بالوكيل المختص المسؤول (انظر أيضًا فصل 10 في حال وجود استفسارات أو مشكلات" في صفحة 248).

◀ قم بتوصيل وحدة القدرة القابسة بمقبس الكهرباء.

يضيء مصباح الاستعداد باللون الأزرق.

◀ تأكد من إمكانية الوصول دائماً إلى وحدة القدرة القابسة.

توصيل مفتاح التشغيل بالقدم (اختياري)

فقط يضمن مفتاح التشغيل بالقدم الموضَّح في

فصل "4.3 الملحقات وقطع الغيار" في صفحة 236 تشغيلاً آمناً.

في حالة تسليم الجهاز يتم اختيار وضع مفتاح التشغيل بالقدم

"باستمرار" على (وضع اللمس) (انظر فصل "6.2.2 تحديد وضع

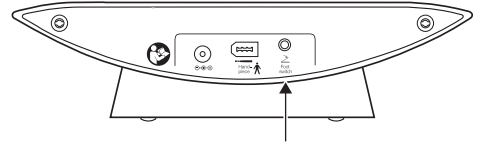
مفتاح التشغيل بالقدم" في صفحة 242).

◀ أدخل قابس التيار المباشر لمفتاح التشغيل بالقدم في المقبس

الخاص

بمفتاح التشغيل بالقدم (👉) في الجزء الخلفي من وحدة

التحكم.



شكل 4: مقبس خاص بمفتاح التشغيل بالقدم

توصيل قلم الوخز

طالما لم يتم توصيل قلم الوخز بوحدة التحكم، تتم الإشارة إلى

ذلك من خلال رسالة على الشاشة:



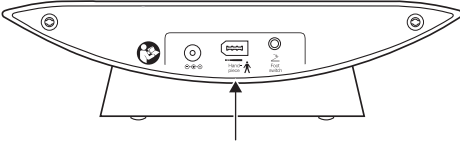
شكل 5: قلم الوخز غير متصل

◀ قم بتوصيل مقبس كابل التوصيل المرفق مع الموصل الموجود

في قلم الوخز.

◀ قم بتوصيل قابس FireWire الخاص بكابل التوصيل تماماً

بمقبس الإخراج الخاص بوحدة التحكم.



شكل 6: مقبس الإخراج

يتم التعرف على قلم الوخز بواسطة وحدة التحكم ويظهر تكرار

قلم الوخز بالإبر المضبوط مسبقاً على الشاشة.

في حال عدم التعرف على قلم الوخز الموصل:

◀ يُرجى الرجوع إلى فصل "10 في حال وجود استفسارات أو

مشكلات" في صفحة 248.

تنظيف الجهاز وتطهيره

اتنبه

الأضرار الناجمة عن السوائل

إذا وصلت مواد التنظيف أو المطهرات إلى الجزء الداخلي من قلم

الوخز أو وحدة التحكم أو وحدة القدرة القابسة، فقد يحدث

ماس كهربائي. بالإضافة إلى ذلك، قد تتآكل المكونات الكهربائية

والميكانيكية.

◀ لا تقم أبداً بنقع قلم الوخز أو وحدة التحكم أو وحدة القدرة

القابسة في مواد التنظيف أو المطهرات.

◀ لا تقم أبداً بتنظيف قلم الوخز أو وحدة التحكم أو وحدة

القدرة القابسة في أجهزة تعقيم أو في حوض استحمام

بالموجات فوق الصوتية.

◀ يجب مراعاة توافق المواد، عند اختيار مواد التنظيف

والمطهرات (انظر فصل "7.2 توافق المواد" في

صفحة 245).

- تلف الجهاز الناجم عن المنظفات أو المظهرات غير المعتمدة
- قد تتسبب مواد التنظيف أو المظهرات غير المتوافقة مع مواد الجهاز في تلف سطحه الخارجي.
- لا تستخدم سوى المنظفات والمظهرات المعتمدة وفقًا للوائح بلدك.
- يجب مراعاة توافق المواد، عند اختيار مواد التنظيف والمظهرات (انظر فصل "7.2 توافق المواد" في صفحة 245).

◀ افضل وحدة التحكم عن مصدر الطاقة.

◀ امسح جهاز التحكم وكابل التوصيل وقلم الوخز وحامل قلم

الوخز بقطعة قماش ناعمة مبللة بالمنظف.

◀ امسح قلم الوخز وجهاز التحكم وكابل التوصيل وحامل قلم

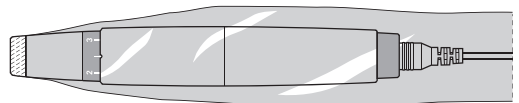
الوخز بقطعة قماش ناعمة مبللة بالمظهر.

فك خرطوم النظافة

نوصي باستخدام خراطيم النظافة من ملحقات amiea med بدلاً من ذلك، يمكنك استخدام خراطيم النظافة من النوع نفسه بقطر يصل من 20 إلى 27 مم. هذا يتوافق مع عرض الخرطوم من حوالي 30 إلى 45 مم.

لحماية قلم الوخز وكابل توصيل قلم الوخز من التلوث بسوائل الجسم أو المستحضرات المصاحبة التي تلوثت بسوائل الجسم أثناء العلاج:

- ◀ قم بخلع كابل توصيل قلم الوخز من قلم الوخز.
- ◀ حرك خرطوم النظافة بالكامل فوق كابل توصيل قلم الوخز.
- ◀ قم بتوصيل كابل توصيل قلم الوخز بخرطوم النظافة الذي تم دفعه في الأعلى مع وصلة قلم الوخز.
- ◀ اسحب طرف خرطوم النظافة بالكامل فوق قلم الوخز.
- ◀ الصق طرف خرطوم النظافة بالجزء المتحرك من قلم الوخز.



شكل 7: خرطوم النظافة بعد فكه

تحذير



خطر الإصابة من الإبر

من الممكن أن تؤدي الإصابات الناتجة عن الإبر الملوثة إلى انتقال الأمراض.

◀ لا تستخدم للجهاز إلا وحدات نظافة أصلية من amiea med تتوافق مع قلم الوخز المرفق بالجهاز. يمنع غشاء الأمان المدمج في وحدات النظافة سوائل (الجسم) من التدفق للخلف ويحول دون دخول مسببات الأمراض إلى داخل قلم الوخز.

◀ لا تلمس أبدًا وحدة النظافة من الأعلى.

◀ أوقف تشغيل قلم الوخز قبل تغيير وحدة النظافة.

◀ لا تقم أبدًا بدفع الإبر خارج وحدة النظافة.

◀ عند إزالة وحدة النظافة، تأكد من أن السوائل مثل المستحضرات أو الألوان المصاحبة المستخدمة، لا تفيض من وحدة النظافة إلى داخل قلم الوخز.

◀ تحقق مما إذا كانت الإبر مسحوبة بالكامل داخل الوحدة بعد إزالة وحدة النظافة المستخدمة.

◀ تخلص من وحدات النظافة المستخدمة التي لم تعد مطلوبة للعلاج المستمر بشكل صحيح (انظر فصل "9 التخلص من المنتج" في صفحة 246).

◀ يتم تسليم وحدات النظافة معبأة ومعقمة. لا تقم بإزالتها من عبواتها المعقمة إلا قبل الاستخدام مباشرة. للقيام بذلك، افتح العبوة المعقمة لوحدة النظافة عند علامة PEEL (▼).

◀ ضع قلم الوخز دائمًا على حامله بحيث لا تستقر عليه وحدة النظافة.

◀ في حالة الإصابات باستخدام إبر ملوثة، يجب الذهاب للطبيب على الفور.

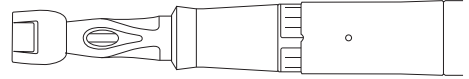
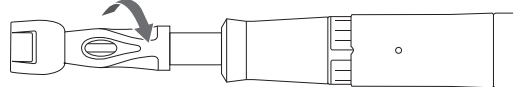
- ◀ تأكد من أن وحدة النظافة مثبتة بإحكام عن طريق سحبها بعناية.
- ◀ لإزالة وحدة النظافة قم بتدويرها في عكس اتجاه عقارب الساعة وأخرجها من قلم الوخز.

افحص الجهاز

- ◀ قم بإجراء فحص بصري للجهاز:
 - هل هناك أي ضرر خارجي (على سبيل المثال، التواءات في كابل التوصيل، أو غطاء مفكك في منطقة توصيل الكابل)؟
 - هل الكابلات مكشوفة؟
 - هل تمت محاذاة وحدة النظافة بشكل صحيح؟ هل تم سحب جميع الإبر بالكامل في وحدة النظافة؟
 - هل تم تجاوز الموعد النهائي للفحص التالي (فحص السلامة) على ملصق الفحص؟
 - هل تعرض وحدة التحكم رسالة خطأ؟
- ◀ قم بتشغيل قلم الوخز وقم بإجراء اختبار صوتي: هل يمكن ملاحظة أي ضوضاء أو مستوى صوت أثناء التشغيل؟
- ◀ في حال وجود أشياء ملفنة للنظر، يرجى الرجوع إلى فصل 10 في حال وجود استفسارات أو مشكلات في صفحة 248 و"11.1 بيان الضمان" في صفحة 249.
- ◀ إذا لم يعد بالإمكان تشغيل الجهاز بأمان، فأخرجه من التشغيل واتصل بالوكيل المختص.

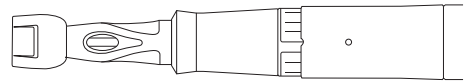
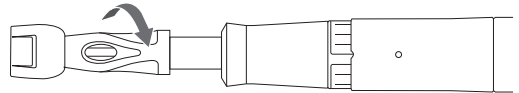
إبر وحدات النظافة من amiea med مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ (AISI 301، X10CrNi18-8، 1.4310). أطراف وحدات النظافة من amiea med مصنوعة من PC (البولي كربونات).

- ◀ قم بإيقاف تشغيل قلم الوخز.
- ◀ امسك وحدة النظافة من الجسم الأساسي لإدخالها في قلم الوخز (لا تلمس الطرف أبدًا!).
- ◀ أدخل وحدة النظافة في الوصلة الملولبة لقلم الوخز. يمكنك استخدام وحدة النظافة في كل الاتجاهات الممكنة.



شكل 8: إدراج وحدة النظافة

- ◀ قم بتدوير وحدة النظافة باتجاه عقارب الساعة حتى تشعر بالمقاومة.
- وحدة النظافة مثبتة الآن بثبات في قلم الوخز.



شكل 9: تثبيت وحدة النظافة

التشغيل

حول وحدة التحكم إلى وضع التشغيل أو الاستعداد

لتحويل وحدة التحكم إلى وضع التشغيل:

- ينطفئ مؤشر LED لوضع الاستعداد.
- تظهر شاشة البدء على شاشة العرض.
- إذا تم توصيل قلم الوخز، فسيظهر تكرار قلم الوخز بالإبر المحدد مسبقًا (120).

- ◀ تأكد من توفير مصدر الطاقة (راجع فصل 5.2 توصيل وحدة القدرة القياسية" في صفحة 238).
- ◀ اضغط على زر الاستعداد/ التشغيل (⏻).

في حالة ظهور رسالة خطأ:

◀ يُرجى الرجوع إلى فصل "10 في حال وجود استفسارات أو مشكلات" في صفحة 248.

لتحويل وحدة التحكم إلى وضع الاستعداد:

◀ اضغط مجدداً على زر الاستعداد/ التشغيل (⏻).

تتطفئ الشاشة ويضيء مصباح الاستعداد باللون الأزرق.

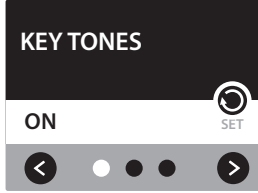
إعداد جهاز التحكم (القائمة)

للوصول إلى القائمة:

◀ اضغط في نفس الوقت على الزرين الموجودين على

اليسار (◀) وعلى اليمين (▶) في وحدة التحكم.

يظهر عنصر القائمة "KEY TONES" على الشاشة.



◀ اضغط على زر SET (⦿) لتغيير إعداد نغمات الأزرار ("ON") أو ("OFF").

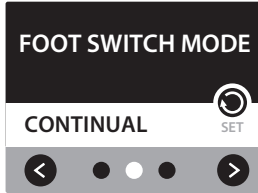
تحديد وضع مفتاح التشغيل بالقدم

يمكنك الاختيار بين وضعين لتشغيل مفتاح القدم:

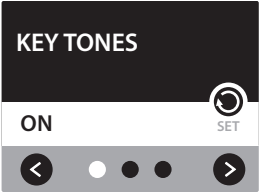
- "تشغيل / إيقاف" (وضع التبديل): يتم تشغيل وإيقاف قلم الوخز بالتناوب عند الضغط على مفتاح التشغيل بالقدم.

- "CONTINUAL" (وضع اللمس): يظل قلم الوخز قيد التشغيل طالما تم الضغط على مفتاح التشغيل بالقدم.

◀ انتقل إلى عنصر القائمة "FOOT SWITCH MODE".



◀ اضغط على زر SET (⦿) لتغيير إعداد وضع مفتاح التشغيل بالقدم.



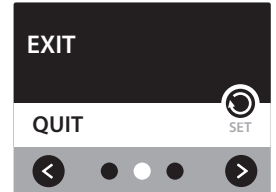
للتبديل بين عناصر القائمة الثلاثة:

◀ اضغط على الزر الأيمن (▶) للانتقال إلى عنصر القائمة التالي.

◀ اضغط على الزر الأيسر (◀) للانتقال إلى عنصر القائمة التالي.

للخروج من القائمة:

◀ انتقل إلى عنصر القائمة "EXIT".



◀ اضغط على زر SET (⦿).

خيارات:

◀ اضغط على زر الاستعداد/ التشغيل (⏻).

تشغيل وإيقاف تشغيل قلم الوخز

عند استخدام وضع اللمس ("CONTINUAL"):

- ◀ اضغط على مفتاح التشغيل بالقدم لفترة طويلة، طالما يظل قلم الوخز قيد التشغيل.

اضبط تكرار الوخز

⚠ احترس	
خطر الإصابة من كثرة الوخز المفرط	
إذا كان تكرار الوخز مرتفعاً جداً، يمكن أن يتعرض الجلد للقطع.	
◀ ابدأ دائماً بتكرار وخبز منخفض، على سبيل المثال 100 وخبز في الثانية.	
◀ حدد تكرار الوخز حسب حالة جلد المريض وبشكل يناسب سرعة العمل.	

تكرار الوخز المحدد مسبقاً قدره 120 من الوخزات في الثانية. تتم إعادة ضبط وحدة التحكم تلقائياً إلى هذا الإعداد الافتراضي في كل مرة يتم فيها تشغيلها. يمكن ضبط تكرار الوخز في مراحل 11 المعتمدة على 100-150 وخبزات في الثانية.

يمكن أن ينحرف عدد مرات الوخز في الثانية المعروضة على الشاشة أثناء التشغيل الثابت بنسبة $\pm 10\%$ عن القيمة التي تحدث فعلياً على قلم الوخز.

لتعيين تكرار الوخز المناسب:

- ◀ تأكد من انتقال جهاز التحكم إلى وضع التشغيل (انظر فصل "6.1 حول وحدة التحكم إلى وضع التشغيل أو الاستعداد" في صفحة 241)
- ◀ اضغط على الزر الأيمن (➤) لزيادة تكرار الوخز.
- ◀ اضغط على الزر الأيسر (➤) لتقليل تكرار الوخز.



احترس

خطر الإصابة عند تشغيل قلم الوخز

إذا تم تشغيل قلم وخبز غير مؤمن، من الممكن أن يتحرك جراء الاهتزاز ويصيب الأشخاص.

- ◀ امسك دائماً قلم الوخز بإحكام قبل تشغيله أو وضعه على حامله.

لتشغيل قلم الوخز:

- ◀ تأكد من توفير مصدر الطاقة (راجع فصل "5.2 توصيل وحدة القدرة القياسية" في صفحة 238).
 - ◀ تأكد من انتقال جهاز التحكم إلى وضع التشغيل (انظر فصل "6.1 حول وحدة التحكم إلى وضع التشغيل أو الاستعداد" في صفحة 241)
 - ◀ تأكد من توصيل قلم الوخز بشكل صحيح (انظر فصل "5.4 توصيل قلم الوخز" في صفحة 239).
 - ◀ اضغط على زر SET (ⓘ) في وحدة التحكم.
- يتم عرض العملية الحالية لقلم الوخز على شاشة وحدة التحكم بواسطة رمز دَوَّار ⌚

إذا لم يتم التعرف على قلم الوخز الموصول:

- ◀ فُرجى الرجوع إلى فصل "10 في حال وجود استفسارات أو مشكلات" في صفحة 248.

لإيقاف تشغيل قلم الوخز:

- ◀ اضغط مجدداً على زر SET (ⓘ).

بدلاً من ذلك، يمكنك تشغيل وإيقاف تشغيل قلم الوخز باستخدام مفتاح التشغيل بالقدم. تعتمد وظيفة مفتاح القدم على ضبط وضع مفتاح القدم في قائمة الجهاز (انظر فصل "6.2.2 تحديد وضع مفتاح التشغيل بالقدم" في صفحة 242).

عند استخدام وضع التبديل ("ON / OFF"):

- ◀ اضغط لفترة وجيزة على مفتاح التشغيل بالقدم لتشغيل قلم الوخز أو إيقاف تشغيله.

ضبط تنوء الإبرة

⚠️ احترس

خطر الإصابة بفعل بروز الإبرة الكبير

يُتيح التنوء الكبير للإبرة عمق اختراق كبيراً. إذا كان بروز الإبرة وعمق الاختراق كبيراً جداً، فسيكون هناك مخاطر الآثار الجانبية مثل الأورام الدموية، والحمامي أو الوذمة (انظر فصل "2.4.2 الآثار الجانبية" في صفحة 232).

◀ حدد تنوء الإبرة بناءً على حالة جلد المريض ومنطقة الجلد المراد علاجها والضغط الذي يتم تطبيقه.

◀ يمكن أن ينحرف بروز الإبرة الموضح على المقياس بمقدار $\pm 0,15$ مم عن القيمة الفعلية.

هناك تدريب مرسوم على الجزء المتحرك من قلم الوخز يعمل كمؤشر لضبط تنوء الإبرة. يمكن ضبط تنوء الإبرة بين 0 مم و 1,9 مم.

◀ قم بتحويل جهاز التحكم إلى وضع التشغيل.

◀ قم بتشغيل قلم الوخز.

التنظيف والصيانة

⚠️ احترس

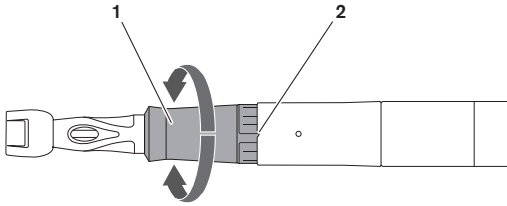
خطر حدوث ماس كهربائي وصدمة كهربائية خفيفة

إذا تم تفكيك مكونات الجهاز وتنظيفها أثناء التشغيل، فهناك خطر حدوث صدمات كهربائية خفيفة وأضرار إلكترونية عند التشغيل.

◀ قبل البدء في أي أعمال تنظيف وصيانة، افصل وحدة التحكم عن مصدر الطاقة عن طريق سحب مصدر الطاقة خارج المقبس.

◀ اضبط بروز الإبرة عن طريق تدوير الجزء المتحرك من قلم الوخز (1). استخدم المقياس كأداة مساعدة على التوجيه وأدره حتى تصبح العلامة (2) في الموضع المطلوب. يؤدي تدويرها في اتجاه عقارب الساعة (عند النظر إلى الإبر) إلى زيادة بروز الإبرة.

أظهرت الدراسات السريرية التي أجرتها شركة MT.DERM أنه من أجل علاج فعال لدغات حب الشباب، يحدث بالضرورة نزيف نقطي (ما يسمى Pin-Point-Bleeding). يجب أن تبدأ بأصغر تنوء إبرة ممكن حتى تُريد تدريجياً من بروز الإبرة إلى أن يحدث النزيف النقطي. بمجرد حدوث نزيف نقطي في المنطقة المعالجة، يجب الانتقال إلى المنطقة التالية.



شكل 10: ضبط تنوء الإبرة

الشركة المصنّعة	المنتج	وقت الدخول
مطهرات	مزيج سائل	من 1 إلى 5 دقائق
شركة Bode Chemie	باسيلول	30 ثانية إلى دقيقة واحدة
إيكولاب	رغوة إنسيدين	من دقيقة إلى دقيقتين
Schülke & Mayr	سائل ميكروزيد	من دقيقة إلى دقيقتين

بناءً على توافق المواد، يمكنك أيضاً استخدام المنظفات والمطهرات الأخرى المناسبة.

أسطح الجهاز مقاومة لما يلي:

- أحماض ضعيفة (مثل حمض البوريك 10٪، حمض أسيتيك 10٪، حامض الستريك $\geq 10\%$)
- الهيدروكربونات الأليفاتية (مثل البنتان والهكسان)
- الإيثانول
- معظم الأملاح غير العضوية ومحاليلها المائية (مثل كلوريد الصوديوم وكلوريد الكالسيوم وكبريتات المغنيسيوم)
- أسطح الجهاز غير مقاومة لما يلي:
- أحماض قوية (مثل حمض الهيدروكلوريك $\leq 20\%$ ، حمض الكبريتيك 50٪، حمض النيتريك $\leq 15\%$)
- الأحماض المؤكسدة (مثل حمض البيروكسيتيك)
- القلويات (مثل الصودا الكاوية والأمونيا وجميع المواد ذات الرقم الهيدروجيني $\text{pH} < 7$)
- الهيدروكربونات العطرية / المهلجنة (مثل الفينول والكلوروفورم)
- الأسيتون والبنزين

تطهير الأسطح

قبل وبعد كل استخدام:

- ◀ قم بإزالة وحدة النظافة من قلم الوخز واسحب كابل قلم الوخز خارج الجهاز.

انتبه
الأضرار الناجمة عن السوائل إذا وصلت مواد التنظيف أو المطهرات إلى الجزء الداخلي من قلم الوخز أو وحدة التحكم أو وحدة القدرة القابسة، فقد يحدث ماس كهربائي. بالإضافة إلى ذلك، قد تتآكل المكونات الكهربائية والميكانيكية. ◀ لا تقم أبداً بنقع قلم الوخز أو وحدة التحكم أو وحدة القدرة القابسة في مواد التنظيف أو المطهرات. ◀ لا تقم أبداً بتنظيف قلم الوخز أو وحدة التحكم أو وحدة القدرة القابسة في أجهزة تعقيم أو في حوض استحمام بالموجات فوق الصوتية. ◀ يجب مراعاة توافق المواد، عند اختيار مواد التنظيف والمطهرات (انظر فصل "7.2 توافق المواد" في صفحة 245).

الفحص وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة

في إطار أعمال صيانة الجهاز، يلزم إجراء فحص (فحص الأمان الفني) في فترة زمنية 24 شهراً. لا يجوز إجراء الفحص إلا بواسطة وكلاء مختصين معتمدين ويتم إجراؤه وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة. يمكن العثور على جميع خطوات الاختبار اللازمة لفحص الجهاز في تقرير الاختبار المتاح مع الأجزاء الموردة.

أرسل الجهاز في فترة زمنية مدتها 24 شهراً إلى أحد الوكلاء المختصين ليجري عليه فحصاً وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (فحص الأمان الفني).

◀ تأكد قبل كل استخدام من عدم تجاوز تاريخ الفحص التالي الموجود على ملصق الاختبار لوحدة التحكم.

◀ لا تستخدم الجهاز غير المزود بملصق الاختبار، ثم اطلب إجراء فحص جديد إذا لزم الأمر.

توافق المواد

- ◀ لتنظيف الجهاز، استخدم محلول صابون خفيف معتمد في بلدك أو محلول 1-بروبانول مائي بنسبة 50٪.
- ◀ استخدم أحد المطهرات التالية لتطهير الجهاز:

◀ قم بتطهير كابل التوصيل وقلم الوخز وحامل قلم الوخز كما هو موضح في فصل "5.5 تنظيف الجهاز وتطهيره" في صفحة 239.

تنظيف الأسطح

في حالة التلوث الخارجي:

شروط النقل والتخزين

وحدة التحكم وقلم الوخز مع كابل توصيل ووحدة القدرة القابسة ومفتاح التشغيل بالقدم

انتبه
الأضرار الناجمة عن السقوط في حالة سقوط وحدة التحكم أو قلم الوخز، يمكن أن يتعرض للتلوث. ضع وحدة التحكم دائماً على أقدامها المطاطية على سطح مستو وثابت حتى لا تسقط. ضع قلم الوخز على حامله عد كل استخدام لتثبيته. في حالة سقوط جهاز التحكم أو قلم الوخز، قم بإجراء فحص بصري للمكونات. أرسل وحدة التحكم أو قطعة اليد إلى تاجر متخصص لفحصها إذا كانت المكونات تالفة بشكل واضح أو لا تعمل بشكل طبيعي.

◀ قم بإزالة وحدة النظافة من قلم الوخز واسحب كابل قلم الوخز خارج الجهاز.

◀ امسح الجهاز وملحقاته بقطعة قماش ناعمة مبللة بمنظف أو مطهر.

◀ لا يتم نقل الجهاز وملحقاته إلا في عبوته الأصلية فقط.

◀ احرص دائماً على تخزين الجهاز وملحقاته في ظل الظروف التالية:

درجة الحرارة المحيطة	من -10 درجات مئوية إلى +40 درجة مئوية
رطوبة الهواء النسبية	من 10% إلى 85%
ضغط الهواء	540 هيكثو باسكال إلى 1070 هيكثو باسكال

وحدة النظافة

◀ قم دائماً بنقل و تخزين وحدات النظافة في ظل الشروط التالية:

درجة الحرارة المحيطة	من +15 درجة مئوية إلى +25 درجة مئوية
رطوبة الهواء النسبية	من 30% إلى 65%

◀ تخلص من المنتج الذي يحتوي على العلامة التي تشير إلى اتباع اللوائح المعمول بها فيما يتعلق بالنفايات الإلكترونية القديمة. إذا لزم الأمر، اسأل الوكيل المختص أو السلطات المسؤولة عن اللوائح المعمول بها.

◀ توفير حاويات في مكان العمل للتخلص السليم من الأجزاء الملوثة.

التخلص من المنتج

مدة صلاحية المنتج المحددة من جانب الشركة المصنعة هي 5 سنوات لجميع الأجزاء الموردة بشرط مراعاة ظروف التشغيل والتخزين والنقل الموضحة في إرشادات الاستخدام هذه وكذلك جميع أعمال الصيانة.

إذا استمر استخدام المنتج وملحقاته بعد انتهاء مدة صلاحية المنتج، فهناك خطر متمثل في زيادة التآكل أو تعطل بعض الوظائف.

ويترتب على ذلك عدم ضمان التشغيل السليم للجهاز.

بعد انتهاء مدة صلاحية المنتج:

◀ تخلص من العبوة المستخدمة أو المعيبة وحدات النظافة
بالإضافة إلى وحدات النظافة التي تعرضت عبوتها للتلف في
حاوية مقاومة للثقب (حاوية الأدوات الحادة) وفقاً للوائح المتبعة
في بلدك.

في حال وجود استفسارات أو مشكلات

قد تحدث الأعطال أو تظهر رسائل الخطأ التالية:

العُطل/ الرسالة	خطأ	سبب	إصلاح
لا تتحوّل وحدة التحكم إلى وضع الاستعداد.	فصل مصدر الطاقة.	عدم توصيل وحدة القدرة القابسة بشكل صحيح.	تأكد من توصيل وحدة القدرة القابسة بوحدة التحكم (انظر فصل "5.2" أو صيل وحدة القدرة القابسة" في صفحة 238).
توقّف تشغيل وحدة التحكم تلقائيًا أثناء التشغيل.	فصل مصدر الطاقة أو حدوث عطل في وحدة التحكم.	عدم توصيل وحدة القدرة القابسة بشكل صحيح.	تأكد من توصيل وحدة القدرة القابسة بوحدة التحكم (انظر فصل "5.2" أو صيل وحدة القدرة القابسة" في صفحة 238).
			تحقق من وصول مصدر الطاقة إلى مكان العمل.
			تأكد من توصيل وحدة القدرة القابسة بوحدة التحكم (انظر فصل "5.2" أو صيل وحدة القدرة القابسة" في صفحة 238).
			تحقق من وصول مصدر الطاقة إلى مكان العمل.
			عند إنشاء مصدر الطاقة:
			قم بتحويل وحدة التحكم إلى وضع الاستعداد

العُطل/ الرسالة	خطأ	سبب	إصلاح
وانتظر 30 ثانية (انظر فصل "6.1" أو ل وحدة التحكم إلى وضع التشغيل أو الاستعداد" في صفحة 241).			قم بتحويل جهاز التحكم مرة أخرى إلى وضع التشغيل.

Handpiece, or device overloaded	حدث خطأ في قلم الوخز.	عدم ربط كابل التوصيل بشكل صحيح.	التحقق من التوصيلات بين قلم الوخز ووحدة التحكم.
			اضغط على أي زر في جهاز التحكم للعودة إلى العرض الافتراضي.
		عدم تركيب وحدة النظافة بشكل صحيح.	تحقق من استقرار وحدة النظافة على قلم الوخز.

العطل / الرسالة	خطأ	سبب	إصلاح
-----------------	-----	-----	-------

- ◀ قم بتحويل جهاز التحكم مرة أخرى إلى وضع التشغيل.
- ◀ إذا تعذر إنشاء وضع الاستعداد، قم بفصل وحدة الإمداد بالطاقة من وحدة التحكم لمدة 30 ثانية.

لإصلاح الأعطال الأخرى:

- ◀ افصل أولاً جميع المكونات، مثل قلم الوخز ووحدة القدرة القابسة من وحدة التحكم.
 - ◀ تحقق من جميع التوصيلات وأعد تركيب المكونات.
 - ◀ تحقق مجدداً من وظائف الجهاز.
 - ◀ إذا استمر ظهور الأعطال وفي حال وجود أسئلة وشكاوى، توجه إلى الوكيل المختص المسؤول.
- يمكنك معرفة المزيد عن عروضنا الحالية واختيار وحدات النظافة والملحقات على موقع الويب www.amieamed.com على موقع الويب www.amieamed.com/contact-us/ distributors يمكنك العثور على الوكيل المختص المسؤول عن منطقتك وتفاصيل الاتصال المرتبطة به.

العطل / الرسالة	خطأ	سبب	إصلاح
-----------------	-----	-----	-------

- ◀ اضغط على أي زر في جهاز التحكم للعودة إلى العرض الافتراضي.

Handpiece, "detached"	عدم التعرف على قلم الوخز.	عدم ربط كابل التوصيل بشكل صحيح	◀ قم بإجراء كافة خطوات العمل الواردة في فصل "5.4" تو سيل قلم الوخز" في صفحة 239.
-----------------------	---------------------------	--------------------------------	--

- ◀ قم بتحويل وحدة التحكم إلى وضع الاستعداد وانتظر 30 ثانية (انظر فصل "6.1" حو ل وحدة التحكم إلى وضع التشغيل أو الاستعداد" في صفحة 241).

System, "Error!" حدوث خطأ في قلم الوخز. أو في وحدة التحكم.

بيانات الجهة المصنّعة

بيان الضمان

نحن نضمن تعقيم وحدات النظافة لمدة 5 سنوات إذا كانت العبوة مغلقة وغير تالفة بما يتوافق مع ظروف النقل والتخزين. إذا كانت لديك أي شكاوى بشأن وحدات النظافة، فيرجى إبلاغنا برقم الدفعة المطبوع على الملصق.

لا تتحمل أي مسؤولية عن الأضرار التالية:

- التلف والأضرار اللاحقة الناتجة عن الاستخدام غير السليم أو عدم الامتثال لإرشادات الاستخدام

باستخدامك هذا الجهاز، حصلت على منتج طبي عالي الجودة. بالنسبة للمنتج، ينطبق الضمان القانوني لمدة سنتين على الأعطال الناتجة عن عيوب مادية أو عيوب تصنيع.

- الضرر الذي يُعزى إلى دخول السوائل أو الأوساخ إلى قلم الوخز أو وحدة التحكم أو وحدة القدرة القابسة.

التوافق الكهرومغناطيسي



تحذير

تم اختبار الخاصة بالجهاز وفقًا للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وهي مناسبة للاستخدام في مجال الرعاية الصحية المنزلية (CISPR 11 الفئة ب). لا يسمح باستخدامها في المركبات والطائرات.

كن حذرًا عند استخدام هذا الجهاز بجانب الأجهزة الأخرى أو بالاتقارن معها. قد يؤدي ذلك إلى حدوث خلل في التشغيل.

إذا أصبح هذا الاستخدام أو التثبيت ضروريًا، فيجب فحص هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتأكد من عملها بشكل طبيعي.

يمكن أن يؤدي استخدام الملحقات ووحدات إمداد الطاقة والكابلات غير المدرجة في "4.3 الملحقات وقطع الغيار" في صفحة 236 المصنعة من قبل الشركة المصنعة للجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز وبالتالي التشغيل غير الصحيح.

يجب عدم استخدام أجهزة الاتصال المحمولة عالية التردد (مثل الهواتف والأجهزة اللوحية وما إلى ذلك) على مسافة تزيد عن 30 سم من الجهاز وملحقاته الكهربائية. خلاف ذلك، يمكن أن يتأثر / يتدهور أداء الجهاز.

وفيما يتعلق بضمان السلامة الأساسية وميزات الأداء الأساسية، فتم اختبار مناعة الجهاز من التداخل الكهرومغناطيسي والإشعاع الكهرومغناطيسي. ويجب الحفاظ على هذه المسافات وفقًا للمسافة الدنيا المذكورة أعلاه إلى الأجهزة المجاورة والحدود الميئية في الجداول التالية. لا يتطلب ضمان السلامة الأساسية والميزات الأساسية أي إجراءات صيانة.

بيانات الشركة المصنعة فيما يتعلق بالانبعاثات

الكهرومغناطيسية

الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

قياسات الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - إرشادات
-------------------	---------	----------------------------------

الإرسال عالي التردد وفقًا لـ CISPR 11	مجموعة 1	يستخدم الجهاز قوة الترددات اللاسلكية حصريًا لوظيفته الداخلية. وبالتالي، فإن إرسال التردد اللاسلكي منخفض جدًا ومن غير المحتمل أن يتم التشويش على الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
---------------------------------------	----------	---

الإرسال عالي التردد وفقًا لـ CISPR 11	الفئة ب	هذا الجهاز مخصص للاستخدام في جميع المرافق، بما في ذلك المناطق السكنية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة إمداد عامة والتي تمتد أيضًا المباني المستخدمة للأغراض السكنية.
التوافقيات تبعًا لـ IEC 61000-3-2	غير قابل للتطبيق	
تقلبات الفولطية/ تذبذب الجهد حسب المواصفة IEC 61000-3-3	غير قابل للتطبيق	

بيانات الشركة المصنعة عن المناعة الكهرومغناطيسية

الجهاز مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم الجهاز التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبارات المناعة	IEC 60601 - مستوى الاختبار	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - إرشادات
تصريف الكهرباء الساكنة (ESD) وفقًا لـ IEC 61000-4-2	8 ± كيلوفولت	متوافق	يجب أن تكون الأرضيات مزودة ببلات سيراميك. إذا كانت الأرضية مغطاة بمادة اصطناعية، يجب
	التفريغ التلامسي		
	15 كيلو فولت		
	تفريغ الهواء		

اختبارات المناعة	IEC 60601 - مستوى الاختبار	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - إرشادات
	و70% موجات فوق صوتية 25/30 دورة. مرحلة واحدة: عند 0 درجة		الجهاز من مصدر طاقة غير منقطع أو بطارية.
انقطاع الجهد	0% UT ، فترات 250/300 UT* هو جهد التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.	متوافق	
المجال المغناطيسي بتردد الإمداد (50/60 هرتز) وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-8	30 أمبير/م عند 50 هرتز وعند 60 هرتز	متوافق	يجب أن تتوافق المجالات المغناطيسية عند تردد الشبكة مع القيم النموذجية الموجودة في بيئة العمل والمستشفى.
المناعة من الاضطرابات التي تحدث طبقاً للمواصفة. IEC 61000-4-6	150 V _{eff} 3 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز 6 V _{eff} ضمن نطاق ISM ونطاق تردد راديو الهواة بين 0,15		لا تستخدم الأجهزة اللاسلكية المحمولة والنقالة بالقرب من الجهاز بما في ذلك الكابلات، من مسافة الأمان الموصى بها التي يتم حسابها

اختبارات المناعة	IEC 60601 - مستوى الاختبار	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - إرشادات
			أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
اضطرابات/ اندفاعات كهربائية مؤقتة سريعة وفقاً لـ IEC 61000-4-5	± 2 كيلو فولت لخطوط الكهرباء ± 1 كيلو فولت لخطوط الإدخال والإخراج	متوافق	يجب أن تتوافق جودة الجهد الكهربائي للإمداد مع جودة بيئة العمل أو المستشفيات النموذجية.
الارتفاع المفاجئ في التيار (جهد دفعي) وفقاً لـ IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فولت الجهد المترن ± 2 كيلو فولت جهد نمطي مشترك	متوافق	يجب أن تتوافق جودة الجهد الكهربائي للإمداد مع جودة بيئة العمل أو المستشفيات النموذجية.
انخفاضات الجهد والانقطاعات القصيرة والتقلبات في الجهد الكهربائي وفقاً للمواصفة IEC 61000-4-1 1	0% موجات فوق صوتية؛ 0,5 دورة عند 0 درجة و45 درجة و90 درجة و135 درجة و180 درجة و225 درجة و270 درجة و315 درجة) 0% موجات فوق صوتية؛ دورة 1	متوافق	يجب أن تتوافق جودة الجهد الكهربائي للإمداد مع جودة بيئة العمل أو المستشفيات النموذجية. إذا طلب مستخدم الجهاز استمرار التشغيل حتى في حالة انقطاع مصدر الطاقة، فيوصى بتغذية

اختبارات المناعة	IEC 60601 - مستوى الاختبار	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - إرشادات
للمواصفة IEC 61000-4-3			جميع الترددات وفقاً لفحص الموقع*. يمكن حدوث اضطرابات في بيئة الأجهزة التي تحمل الرمز التالي: 

* قوة مجال أجهزة الإرسال الثابتة ولا يمكن من الناحية النظرية تحديد المحطات الأساسية للهواتف اللاسلكية وخدمات الراديو الأرضية المتنقلة ومحطات الهواة ومحطات الإذاعة والتلفزيون AM و FM بدقة. ولتحديد البيئة الكهرومغناطيسية فيما يتعلق بأجهزة الإرسال الثابتة، ينبغي أخذ دراسة للموقع في الاعتبار. إذا تجاوزت قوة المجال المحددة في موقع الجهاز مستويات التوافق المحددة أعلاه، فيجب مراقبة العمل الطبيعي للجهاز من أجل إظهار وظيفته المستهدفة. في حالة ملاحظة أداء غير طبيعي، قد يلزم اتخاذ تدابير إضافية، مثل: اتخاذ اتجاه أو موقع مختلف للجهاز.

** على مدى التردد من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز، تكون شدة المجال أقل من 3 V/m.

ISM-Band (النطاق الصناعي والعلمي والطبي)

التردد [ميغا هرتز]	نطاق التردد [ميغا هرتز]	تعديل	اختبار المناعة [V]
6,78	من 6,765 حتى 6,795	80% AM 1 كيلو هرتز	6
13,56	من 13,553 حتى 13,567	80% AM 1 كيلو هرتز	6

اختبارات المناعة	IEC 60601 - مستوى الاختبار	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - إرشادات
مكافحة 80 ميغا هرتز			باستخدام المعادلة المناسبة لتردد الإرسال. مع وضع P كطاقة مقدرة لجهاز الإرسال بالواط (واط) كما هو محدد من قبل الجهة المصنعة لجهاز الإرسال و d كمسافة الحماية الموصى بها بالمتري (م).
مكافحة 800 ميغا هرتز، يتم تطبيق القيمة الأعلى. قد لا تنطبق هذه الإرشادات في كل الحالات. يتأثر انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بعمليات الامتصاص والانعكاسات من المباني والأشياء والأشخاص.			عند 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، يتم تطبيق القيمة الأعلى. قد لا تنطبق هذه الإرشادات في كل الحالات. يتأثر انتشار الموجات الكهرومغناطيسية بعمليات الامتصاص والانعكاسات من المباني والأشياء والأشخاص.
مناعة ضد المجالات الكهرومغناط يسية عالية التردد وفقاً	80، 10 V/m ميغا هرتز إلى 2,7 جيجا هرتز	متوافق	يجب أن تكون قوة المجال في أجهزة الإرسال اللاسلكي الثابتة أقل من مستوى المطابقة** عند

متطلبات اختبار المناعة من أجهزة الراديو اللاسلكية

اختبار المناعة [V/M]	المسا فة [م]	الحد الأقصى ي للطاقة	تعديل * النبض 18 * هرتز	خدمة الراديو * TETR A400	نطاق التردد [ميغا هرتز]*	تردد الاختبار
27	0,3 12)	1,8	معدل النبض 18 * هرتز	TETR A400	من 380 حتى 390	385
28	0,3 12) (بوصة)	2	***FM انحراف 5 ± كيلو هرتز، 1 كيلو هرتز جيبى	GMR S460 FRS 460	من 430 حتى 470	450
9	0,3 12) (بوصة)	0,2	معدل النبض 217 ** هرتز	LTE Band 13, 17	من 704 حتى 787	710 745 780
28	0,3 12) (بوصة)	2	معدل النبض 217 ** هرتز	GSM 800/9 .00 TETR A .800 iDEN .820 CDM A850 LTE Band 5	من 800 حتى 960	810 870 930

التردد [ميغا هرتز]	نطاق التردد [ميغا هرتز]	تعديل	اختبار المناعة [V]
27,12	من 26,957 حتى 27,283	1 AM 80% كيلو هرتز	6
40,68	من 40,66 حتى 40,7	1 AM 80% كيلو هرتز	6

راديو الهواة

نطاق التردد [ميغا هرتز]	تعديل	اختبار المناعة [V]
من 1,8 حتى 2,0	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 3,5 حتى 4,0	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 5,3 حتى 5,4	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 7 حتى 7,3	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 10,1 حتى 10,15	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 14 حتى 14,2	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 18,07 حتى 18,17	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 21,0 حتى 21,4	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 24,89 حتى 24,99	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 28,0 حتى 29,7	1 AM 80% كيلو هرتز	6
من 50,0 حتى 54,0	1 AM 80% كيلو هرتز	6

*** كبديل لتعديل FM، يمكن استخدام تعديل نبضي بنسبة 50% بتردد 18 هرتز لأنه على الرغم من أنه ليس تعديلاً فعلياً إلا أنه سيمثل أسوأ سيناريو.

تردد الاختبار	نطاق التردد [ميغا هرتز]*	خدمة الراديو *	تعديل *	الحد الأقصى للطاقات	المسافة [م]	اختبار المناعة [V/M]
1720	من 1700	GSM	معدل النبض	2	0,3 (12)	28
1845	حتى 1990	CDM A	** 217 هرتز		(بوصة)	
1970		1900, GSM, 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS				

يجب إعداد الجهاز وتشغيله مع مراعاة معلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، وخاصة المسافات إلى الأجهزة الأخرى التي تصدر عنها إشارات لاسلكية. لا تستخدم الجهاز أبداً على مسافة أقرب من 30 سم إلى جهاز آخر يصدر عنه إشارات لاسلكية. في حال حدوث تداخل غير محتمل يمكن أن ينتج عن أجهزة تصدر عنها إشارات لاسلكية، راقب أدنى مسافة وحرك الجهاز إذا لزم الأمر بعيداً عن الجهاز الذي تصدر عنه إشارات لاسلكية.

2450	من 2400 حتى 2570	بلوتوث، WLA N 802.11 b/g/n, RFID .2450 LTE Band 7	معدل النبض ** 217 هرتز	2	0,3 (12) (بوصة)	28
5240	من 5100 حتى 5800	WLA N 802.11 a/n	معدل النبض ** 217 هرتز	0,2	0,3 (12) (بوصة)	9
5500						
5785						

* بالنسبة لبعض خدمات الراديو، تم التفكير فقط في قناة الارتباط الأعلى.

** يتم تشكيل الموجة الحاملة بإشارة موجة مربعة مع دورة تشغيل بنسبة 50%.

İÇİNDEKİLER DİZİNİ

1	Bu kullanım kılavuzu hakkında	258
1.1	Uyarı bilgilerinin görünümü.....	258
2	Önemli güvenlik uyarıları	258
2.1	Genel güvenlik uyarıları	258
2.2	Ürüne bağlı güvenlik uyarıları	258
2.3	Önemli hijyen ve güvenlik talimatları.....	259
2.4	Kontrendikasyonlar ve yan etkiler.....	260
2.5	Kullanıcı koşulları (nitelikler).....	261
2.6	Kullanım amacı, endikasyonlar ve amacına uygun kullanım	261
2.7	Üründeki simgeler.....	261
3	Teslimat kapsamı	263
4	Ürün bilgileri	263
4.1	Teknik veriler	263
4.2	İşletme koşulları.....	263
4.3	Aksesuar ve yedek parçalar	263
5	Devreye sokma	264
5.1	Kumanda cihazını kurma.....	264
5.2	Fiş adaptörünü bağlama	265
5.3	Ayak şalterini bağlama (isteğe bağlı).....	265
5.4	El parçasını bağlama.....	265
5.5	Ekipmanı temizleme ve dezenfekte etme.....	266
5.6	Hijyen hortumunu geçirme	266
5.7	Hijyen modülünü yerleştirme veya değiştirme	267
5.8	Ekipmanı kontrol etme	267
6	Kullanım	268
6.1	Kumanda cihazını işletme veya bekleme moduna alma	268
6.2	Kumanda cihazını yapılandırma (menü)	268
6.3	El parçasını açma ve kapatma	269
6.4	Delme sıklığını ayarlama	269
6.5	İğne çıkıntısını ayarlama	269
7	Temizlik ve onarım.....	270
7.1	Üretici talimatlarına göre denetim.....	270
7.2	Malzeme uyumluluğu.....	270
7.3	Yüzeyleri dezenfekte etme	271
7.4	Yüzeyleri temizleme.....	271

8	Taşıma ve depolama koşulları.....	271
8.1	Kumanda cihazı, el parçası ile bağlantı kablosu, fiş adaptörü ve ayak şalteri	271
8.2	Hijyen modülü	271
9	Bertaraf	272
10	Soru veya sorunlarda	273
11	Üretici beyanları.....	274
11.1	Garanti beyanı.....	274
11.2	Elektromanyetik uyumluluk.....	274

1 BU KULLANIM KILAVUZU HAKKINDA

Bu kullanım kılavuzu, EXCEED (AD61MP) ve onun aksesuarı için de geçerlidir. Cihazı güvenli ve amacına uygun bir şekilde çalıştırmak, kullanmak ve bakımını yapmak için önemli bilgiler içerir.

Kullanım kılavuzu, cihaz ve aksesuarlarının güvenli bir şekilde çalıştırılması için gereken tüm bilgileri içermez. Bu nedenle ayrıca aşağıdaki belgelere de uyun:

- Temizlik ve dezenfekte maddeleriyle ilgili güvenlik veri sayfaları
- Çalışma yeri güvenliğiyle ilgili kurallar ve Microneedling'le ilgili yasal kurallar

1.1 Uyarı bilgilerinin görünümü

Uyarı bilgileri, kişilerin yaralanma veya maddi hasar tehlikesine işaret eder ve aşağıdaki yapıda olur:

 İŞARET KELİMESİ
Tehlikenin türü
Sonuçlar
► Savunma

İşaret kelimesi	tehlikenin derecesini belirtir (aşağıdaki tabloya bakın)
-----------------	--

Tehlikenin türü tehlikenin tür ve kaynağını belirtir

Sonuçlar	uyulmadığında doğabilecek olası sonuçları tarif eder
Savunma	tehlikeden nasıl kaçınılacağını belirtir
İŞARET KELİMESİ	ANLAMI
Tehlike	tehlikeden kaçınılmadığı takdirde kesinlikle ölüm veya ağır bir yaralanmaya neden olacak bir tehlikeye işaret eder
Uyarı	tehlikeden kaçınılmadığı takdirde ölüm veya ağır bir yaralanmaya neden olabilecek bir tehlikeye işaret eder
Dikkat	tehlikeden kaçınılmadığı takdirde hafif ila orta dereceli yaralanmalara neden olabilecek bir tehlikeye işaret eder
Dikkat	bu tehlikeden kaçınılmadığı takdirde çevreye, eşyalara veya ekipmanlara zarar verebilecek olası risklere işaret eder

Bu kullanım kılavuzundaki simgeler

SİMGE	ANLAMI
►	Davranış talimatı
•	Liste noktası
-	Liste alt noktası

2 ÖNEMLİ GÜVENLİK UYARILARI

2.1 Genel güvenlik uyarıları

- Bu kullanım kılavuzunun tamamını dikkatli bir şekilde okuyun.
- Bu kullanım kılavuzunu, cihazı kullanan, temizleyen, dezenfekte eden, depolayan veya taşıyan tüm kişilerin her an erişebileceği bir şekilde saklayın.
- Cihazı başka birisine her zaman bu kullanım kılavuzuyla birlikte verin.
- Microneedling için ülkenizdeki güvenlik talimatlarına uyun. Çalışma yerinizi hijyenik olarak temiz tutun ve yeterli aydınlatma olmasını sağlayın.
- Cihazı, aksesuarlarını ve tüm bağlantı kablolarını sadece teknik açıdan kusursuz durumdaysa kullanın.

- Ancak amiea med'nın orijinal Hijyen modülü, aksesuar ve yedek parçalarını kullanın.

2.2 Ürüne bağlı güvenlik uyarıları

- Cihaz, Hijyen modülü veya diğer aksesuarları asla değiştirmeyin.
- Bir değişiklik, bir elektrik çarpmasına veya bulaşmış bir iğneyle bir iğne delmesi yaralanmasına neden olabilir.
- Cihazın, el parçasının, ayak şalterinin veya fiş adaptörünün içine sıvıların kaçmasını önleyin.



- Cihazı, olası arıza kaynaklarıyla arasında tavsiye edilen koruma mesafesine uyulacak şekilde kurun. Tavsiye edilen koruma mesafeleriyle ilgili uyarılar için bakın bölüm . Cihazın yakınında taşınabilir veya mobil telsiz cihazlarını kullanmayarak, arıza kaynaklarını önleyin.
- Tedavi sırasında el parçasını ve bağlantı kablolarını bir hijyen hortumuyla vücut sıvılarından veya vücut sıvıları bulaşan maddelerden kaynaklanan kirlenmelerden koruyun (bakın bölüm "5.7 Hijyen modülünü yerleştirme veya değiştirme" sayfa 267).
- Cihazı kullanmadığınızda, onu gerilim beslemesinden ayırın ve yuvarlanıp gitmemesi ve yere düşmemesi için el parçasını el parçası rafına bırakın.
- Bu kullanım kılavuzunda belirtilen teknik verilere dikkat edin ve işletme, taşıma ve depolama koşullarına uyun (bakın bölüm "8 Taşıma ve depolama koşulları" sayfa 271).
- Gözle görünür hasarları varsa, normal çalışmıyorsa veya cihaza veya el parçasına sıvılar kaçmışsa, cihazı kontrol için bir bayiye bırakın.
- Üretici talimatlarına göre bir denetimin (güvenlik tekniği kontrolünün) gerçekleştirilmesini sağlamak için, cihazı 24 ayda bir, bir bayiye bırakın. Bunun için bakın bölüm .
- Her kullanımdan önce, kumanda cihazının kontrol levhasındaki bir sonraki denetim (güvenlik tekniği kontrolü) tarihinin geçmemiş olduğundan emin olun. Cihazı, kontrol levhası bitmiş halde kullanmayın ve gerekirse yeni bir denetim yapılmasını sağlayın.

2.3 Önemli hijyen ve güvenlik talimatları

Tedavi sırasında hasta veya kullanıcıya bulaşma veya enfeksiyon hastalıklarının geçmesini önlemek için lütfen aşağıdaki uyarılara uyun:

- Tedaviden önce ekipmanın dezenfeksiyonuyla ilgili tüm işlem adımlarını izleyin (bakın bölüm "5.5 Ekipmanı temizleme ve dezenfekte etme" sayfa 266).
- Tedavi sırasında tek kullanımlık nitril veya lateks eldivenler kullanın ve kullanmadan önce bunları dezenfekte edin. Uygun dezenfekte maddelerini seçerken ülkenizde geçerli olan yönetmeliklere uyun.
- Tedaviden önce hastanın cildindeki ilgili yerleri ılımlı bir temizlik ve dezenfekte maddesiyle temizleyin. Uygun dezenfekte maddelerini seçerken ülkenizde geçerli olan yönetmeliklere uyun.
- Kullanım sırasında el parçasının, el parçasının kablolarının ve entegre el parçası rafı da dahil cihazın koruyucu bir folyo ile kaplanması gerekir. Hijyen modülü

takılmadan önce el parçasının üzeri koruyucu folyo ile kaplanır (bakın bölüm "5.6 Hijyen hortumunu geçirme" sayfa 266).

- Hijyen modülü, steril tek kullanımlık ürünlerdir (sarf malzemeleri) ve bunlar her zaman sadece birer kez kullanılabilir!
- Kullanılan veya paketi hasar görmüş olan hatalı Hijyen modülü ve Hijyen modülü'yi delinmez bir kaptan (Sharps kabı), ülkenizin kurallarına uygun bir şekilde bertaraf edin.
- Tedaviden önce ve el parçası kapalıyken, iğnelerin komple Hijyen modülü içine çekilip çekilmediğini kontrol edin. Bu durum söz konusu değilse, Hijyen modülü'yi hemen bertaraf edin.
- Hijyen modülü ile, örneğin giysiler gibi bulaşmış eşyaların temasını önleyin. Bulaşan Hijyen modülü artık kullanılmayıp, hemen bertaraf edilmelidir.
- El parçasının geri akan vücut sıvılarından veya kullanılan ek preparatlardan dolayı gözle görülür şekilde kirlenip kirlenmediğini düzenli olarak kontrol edin. Bu durumda düzenli dezenfeksiyon için ayrıca bakın bölüm "7.4 Yüzeyleri temizleme" sayfa 271 ve "7.2 Malzeme uyumluluğu" sayfa 270 ve bölüm "2.2 Ürüne bağlı güvenlik uyarıları" sayfa 258.
- Lokal anestezi kullanıldığında, tedaviden önce bunun iyice temizlenmesi gerekir.
- El parçasını çalıştırmadan önce sıkı tutun veya el parçası rafına bırakın. Korumasız bir el parçası çalıştırıldığında, titreşim sonucunda hareket edebilir ve insanları yaralayabilir veya onlara bataabilir (bakın bölüm "6.3 El parçasını açma ve kapatma" sayfa 269).

Bulaşmış iğnelerden veya Hijyen modülü'den kaynaklanan yaralanmalar, hastalıkların bulaşmasına neden olabilir (bakın bölüm "5.7 Hijyen modülünü yerleştirme veya değiştirme" sayfa 267):

- Bulaşık bir iğneyle batma yaralanmaları durumunda hemen bir doktora başvurun!

Tedavinin yoğunluğunun istediğiniz ölçüyü aşmasını önlemek için:

- Çok büyük iğne çıkıntısından kaynaklanan yaralanma tehlikesini önleyin (bakın bölüm "6.5 İğne çıkıntısını ayarlama" sayfa 269).
- Çok yüksek delme sıklığından kaynaklanan yaralanma tehlikesini önleyin (bakın bölüm "6.4 Delme sıklığını ayarlama" sayfa 269).

Lütfen hastanıza muhakkak yeni tedavi edilen cilde temasın olabileceğince kaçınması gerektiğini hatırlatın. Yeni tedavi edilen cilt alanlarının ayrışma

- kirlenme ve
- UV ve güneş ışınlarından

korunması gerekir. Ek cazibeler, örneğin

- yüzme havuzu veya sauna ziyaretleri,
- tahriş edici veya kimyasal Peeling'ler,
- tedavi edilen yerlerdeki tüyleri temizleme veya
- kendiliğinden bronzlaşmalar

tedaviden sonraki ilk iki ila üç günde yapılmamalıdır.

2.4 Kontrendikasyonlar ve yan etkiler

Aşağıdaki kontrendikasyonlar ve yan etkiler, Microneedling'in klinik kaynaklarının dikkatli bir şekilde analiz edilmesinin sonucudur. Tedaviden sorumlu olan kişinin, hastanın güvenliğinin örneğin ek hastalıklardan dolayı garanti edilemeyeceği konusunda en ufak bir şüphes bile olduğu takdirde tedaviden vazgeçilmesi veya tedavinin hemen durdurulması gerekir.

2.4.1 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki koşullar altında **hiçbir** Microneedling tedavisi yapılmamalıdır:

- Hemofili veya diğer kan pıhtılaşması bozuklukları
- Şu an kullanılan kan seyreltici ilaçlar (örneğin asetilsalisilik asit, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- Kontrolsüz Diabetes mellitus
- Tedavi alanındaki aktif aknenin her türlü şekli
- Tedavi alanındaki dermatozlar (örneğin cilt tümörleri, keloidler veya keloid oluşumuna aşırı yatkınlık, güneş keratozu, siğiller ve/veya benler)
- Tedavi alanındaki açık yaralar ve/veya egzama ve/veya ciltte döküntüler
- 6 yeni yara izleri
- Sistemik enfeksiyonlar ve enfeksiyon hastalıkları (örneğin hepatit tip A, B, C, D, E veya F, HIV enfeksiyonu) veya akut yerel cilt enfeksiyonları (örneğin uçuk, gül hastalığı)
- Bir kemoterapi, radyoterapi veya yüksek dozda kortikosteroid tedavisi sırasında (tavsiye: Terapi başlamadan 4 hafta öncesinden, bittikten 4 hafta sonrasına kadar)
- Tedavi alanındaki bir estetik ameliyatından maksimum 12 ay sonra
- Tedavi alanındaki doldurucu enjeksiyonlarından maksimum 6 ay sonra
- Topik anestezi alerjisi (lokal anestezi)
- Nikel içerir, bilinen nikel alerjisi olan hastalar için uygun değildir.

- Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
- alkol ve/veya uyuşturucu madde etkisi altında
- Gebelik ve emzirme dönemi

Mukoza tabakalarına ve göz bebeklerine uygulanması kesinlikle yasaktır.

Aşağıdaki durumlarda tedavi hemen kesilmelidir:

- Aşırı ağrı hissi
- Bayılma vakaları/baş dönmesi

2.4.2 Yan etkiler

Gereksiz yan etkileri önlemek için:

- Tedaviden önce, hastanın hastalık geçmişini ve varsa geçmiş cerrahi müdahalelerini öğrenin.
- Herpes-Simplex (uçuk) virüsü enfeksiyonu olan hastaların önce profilaktik antiviral tedavisinden geçirilmiş olduğundan emin olun.

Bir Microneedling tedavisi sırasında ve sonrasında görülen komplikasyonlar, iz tedavisinin alternatif yöntemleriyle karşılaştırıldığında nadiren görülür ve genelde orta düzeyde olur. Normalde tedavi edilen cilt yüzeyi alanında lokal kanamalar görülebilir. Bazı durumlarda ayrıca ufak yan etkiler de görülebilir. Klinik yayınlarda aşağıdaki yan etkiler belirtilmiştir:

Sık sık:

- Tedaviden sonraki ilk günde ağrılar ve rahatsızlıklar
- tedavinin maksimum 6 gün sonrasına kadar kısa süreli iltihaplanma reaksiyonları, eritemler ve/veya ödemler
- Ciltte tahrişler (örneğin kaşınma veya ısınma) görülür ve bunlar normalde tedaviden sonraki ilk 12 ila 72 saat içinde kaybolur
- Normalde ilk 5 günde tekrar oluşan kabuk oluşumu
- cilt geçişi olarak kabuk bağlar ve bunlar normalde 8 gün içinde kaybolur

Nadiren:

- Herpes Simplex virüsü (uçuk virüsü) tip I (HSV-I) kabarcıklarının oluşumu
- Tedaviden önce cildin düzgün bir şekilde temizlenmemesi sonucunda küçük kabarcıkların veya yağ kabarcıklarının oluşumu
- Özellikle koyu cilt tiplerinde vücudun kendi pigmentleriyle hiper pigmentasyon görülür, ancak bir haftadan kısa bir süre içinde tamamen kaybolur
- İltihaplanma reaksiyonları, hematomlar, eritemler ve ödemler
- Retinoid reaksiyonu (hafif kızarıklıktan cildin soyulmasına kadar)

Prensip olarak yeni tedavi edilen cilt alanlarının UV ve güneş ışınlarından korunması gerekir.

2.5 Kullanıcı koşulları (nitelikler)

Cihaz ile aksesuarları ancak aşağıdaki niteliklere sahip olan kişiler tarafından kullanılabilir:

- tıp eğitimi
- Microneedling tedavisi için temel bilgiler (bakın bölüm "6.4 Delme sıklığını ayarlama" sayfa 269 ve "6.3 El parçasını açma ve kapatma" sayfa 269)
- Hijyen ve güvenlik talimatları bilgileri (bakın bölüm "2.3 Önemli hijyen ve güvenlik talimatları" sayfa 259)
- Riskler ve yan etkilerle ilgili bilgiler (bakın bölüm "2.4.1 Kontrendikasyonlar" sayfa 260 ve "2.4.2 Yan etkiler" sayfa 260)

2.6 Kullanım amacı, endikasyonlar ve amacına uygun kullanım

2.6.1 Kullanım amacı

Cihazın kullanım amacı, üst ve alt derinin ince iğne delmeleriyle (Microneedling) minimum derecede invaziv yaralanma sonucunda perkutan kolajen endüksiyonudur (PCI).

Üst ve alt deriye minimum derece invaziv delme sayesinde ciltte açık yara kalmaz. Buna göre cildin sadece çok kısa bir yenilenme aşamasına ihtiyacı olur ve bu süre içinde üst deri işlevi hızlı bir şekilde tekrar oluşturulur.

2.6.2 Endikasyonlar

İzlerin klinik olarak iyileştirilmesi, özellikle de izin derinliğini azaltmak ve cildin yapısını normalleştirmek için, yüzdeki akne izlerinin tedavisi.

MT.DERM tarafından gerçekleştirilen bir klinik araştırmada, 30'ar günlük aralarla yapılan toplam dört tedaviden sonra, Goodman-Baron akne izi puanlarına göre akne izlerinde önemli ölçüde iyileşme olduğu gösterilebilmiştir.

2.6.3 Amacına uygun kullanım

Tedavinin kuru, temiz ve dumansız bir ortamda, hijyen koşulları altında yapılması gerekir. Cihazın bu kullanım kılavuzunda tarif edildiği şekilde hazırlanması, kullanılması ve bakımdan geçirilmesi gerekir. Özellikle çalışma yerinin tasarımıyla ilgili geçerli kurallara uyulmalı ve kullanılan malzemeler steril olarak hazır bulunmalıdır.

Amacına uygun kullanıma, mevcut kullanım kılavuzunun, özellikle de "2 Önemli güvenlik uyarıları" sayfa 258 bölümünün tamamının okunup anlaşılmış olması da dahildir.

Amacına uygun kullanım ancak aşağıdaki tüketici gruplarını kapsar: Sağlık durumları iyi olan reşit erkekler ve kadınlar.

Amacına uygun olmayan kullanım, cihaz veya onun aksesuarı, mevcut kullanım kılavuzunda tarif edilenden farklı bir şekilde kullanıldığı veya işletme koşullarına uyulmadığı durumlarda söz konusudur. Özellikle kontrendikasyonların tedavileri yasaktır (bakın bölüm "2.4.1 Kontrendikasyonlar" sayfa 260).

Cihaz, düz bir zemine kurulmak üzere tasarlanmıştır. Oturan veya yatan bir hastayı tedavi etmek için, kullanım sırasında el parçası kullanıcı tarafından elde tutulur. Burada kullanıcı, cihazı maksimum 70 cm mesafeden kullanabilir.

2.7 Üründeki simgeler

Bu kullanım kılavuzunda, cihazda, aksesuarlarında veya paketinde aşağıda tarif edilen simgeler bulunabilir:

SİMGE	ANLAMI
	Cihaz, 93/42/AET sayılı tıbbi ürün yönetmeliğinin koşullarına uygundur.
	Dikkat!
IP21	Mahfaza, iri toz ve su damlacıklarına karşı koruma sağlar
IPX6	Mahfaza, basınçlı su huzmelerine karşı koruma sunar
IP42	Mahfaza, 1 mm'den kalın olan yabancı cisimlere ve eğri şekilde düşen su damlalarına karşı koruma sağlar
	Uygulama parçası tip B: Uygulama parçası, elektrik çarpmalarına ve sızıntı akımlarına karşı güvenli sunar
	El parçası
	Ayak şalteri
	Doğru akım bağlantısı/iç pim artı
	Doğru akım
	Alternatif akım
	Kullanım kılavuzuna uyum!

SİMGE	ANLAMI
	Üretici
	Üretim tarihi
	Katalog numarası, sipariş numarası
	Seri numarası
	Yük kodu
	etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	son kullanma tarihi
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırı
	Hava basıncı sınırlaması
	nemden koruyun
	sadece iç mekanlarda kullanın
	kırılabılır
	paketi hasar görmüşse kullanılamaz
	yeniden kullanım için uygun değildir
	Elektronik eski cihaz olarak uzmanca bertaraf edin
	tekrar sterilleştirmeyin
	Kesme veya batma yaralanmalarına karşı uyarı

SİMGE	ANLAMI
	Kontrol levhası: Üretici talimatlarına göre denetimin (güvenlik tekniği kontrolünün) her 24 ayda bir yapılması gerekir, bakın bölüm "7.1 Üretici talimatlarına göre denetim" sayfa 270
	JAPONYA TUV R-PSE
	Enerji verimliliği seviyesi IV
	Cihaz, Japon VCCI standartlarına uygundur
	ÇİN SJ/T 11364-2014
	koruma sınıfı II çift izolasyonu/cihazı
	Cihaz, RoHS 2 koşullarına uygundur
	Ukrayna UKRSepru
	ETL işareti- Intertek Testi Belgesi
	Cihaz, EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013 S-işareti belgesinin koşullarına uygundur
	Cihaz, Australia and New Zealand Regulatory Compliance'ın (Avustralya ve Yeni Zelanda Mevzuatına Uygunluk) koşullarına uygundur
	Fiş adaptörünün FCC yasası bölüm 15, sınıf B'ye uygunluğu bir standart çıkış yüküyle gösterilmiştir.
	Fiş adaptörünün Endüstri Kanada sınıf B'ye uygunluğu bir standart çıkış yüküyle gösterilmiştir.
	diğer bilgiler için kullanım kılavuzuna bakın

3 TESLİMAT KAPSAMI

- 1 kumanda cihazı
- 1 el parçası
- El parçası için 1 bağlantı kablosu
- 1 fiş adaptörü
- 1'er ülke adaptörü (EU, UK, AU)
- 1 ayak şalteri
- 1 el parçası rafı

- 1 kullanım kılavuzu
- 1 uygunluk beyanı

Güvenlik tekniği kontrolünün 1 kontrol protokolü (STK protokolü)

Kullanım için gereken hijyen modülü ve hijyen hortumları (E-0610) teslimat kapsamına dahil değildir. El parçasına uyacak bu aksesuar parçalarını yetkili bayiden temin edebilirsiniz, bakın "4.3 Aksesuar ve yedek parçalar" sayfa 263.

4 ÜRÜN BİLGİLERİ

4.1 Teknik veriler

Cihaz tipi	AD61MP
Nominal voltaj	15 V - DC
Güç tüketimi	maks. 27 VA
Fiş adaptörü modeli	Model numarası: GTM96180-1817.9-2.9 Parça numarası: WR9QG1200CSPCR6B2958 (GlobTek)
Koruma sınıfı	2
Delme sıklığı	100-150 Hz (± 10)
Tahrik	Hassas motor - DC
İşletim türü	Sürekli çalışma
Ölçüler (G x Y x D)	196 mm x 52 mm x 175 mm
El parçasının ağırlığı	yaklaşık 80 g
Toplam ağırlık	yaklaşık 1100 g
Uygulama parçası	El parçası tip B
İğne çıkıntısı	0 mm ila 1,9 mm ($\pm 0,15$ mm)

4.2 İşletme koşulları

Ortam sıcaklığı	+15 °C ila +25 °C
Bağıl nem oranı	30% ila 75%
Hava basıncı	700 hPa ila 1070 hPa

4.3 Aksesuar ve yedek parçalar

Aşağıdaki belirtilen aksesuar parçaları ve yedek parçalar, yetkili bayiden temin edilebilir.

AKSESUAR	ÜRÜN NUMARASI	TESLİMAT KAPSAMI	ADET/ VPE
Hijyen modülü	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
El parçası için hijyen hortumu	E-0610	–	16

YEDEK PARÇA	ÜRÜN NUMARASI	TESLİMAT KAPSAMI	ADET/ VPE
Kumanda cihazı	AD61MP	1	1
El parçası	CME21MP	1	1
El parçasının bağlantı kablosu	5E-G770	1	1
Ayak şalteri	E1038MP	1	1
El parçası rafı	GAD60	1	1
Fiş adaptörü	E116503	1	1
ülkeye özel adaptör	EU: E-1154-W İngiltere: E-1155-W AU: E-1157-W	1 1 1	1 1 1
Kullanma kılavuzu	7EAD61MP	1	1
Uygunluk beyanı	7EEGKAD61MP	1	1
Denetimin kontrol protokolü	–	1	1

5 DEVREYE SOKMA



DİKKAT

Kablolardan kaynaklanan takılma tehlikesi

Uygun olmayacak şekilde döşenmiş kabloların üzerinden geçen kişiler takılabilir ve yaralanabilir.

- Tüm kabloları, üzerinden geçen kimsenin ayağı takılmayacak veya gözetimsiz bir şekilde onları çekemeyecek şekilde döşeyin.



DİKKAT

Yaralanma tehlikesi ve cihazın hatalı çalışma tehlikesi

Uygun olmayan aksesuar parçaları ve yedek parçalar, cihazın çalışmasını ve güvenliğini kısıtlayabilir. Cihaz arızalanabilir, bozulabilir veya insanları tehlikeye sokabilecek hatalı işlevleri olabilir.

- Ancak bölüm "4.3 Aksesuar ve yedek parçalar" sayfa 263 altında belirtilen Hijyen modülü, aksesuar ve yedek parçaları kullanın.



DİKKAT

Kısa devre tehlikesi ve hafif elektrik çarpmaları tehlikesi

Kablolarda veya kablo bağlantılarında gözle görülür hasarlar olduğunda, elektrik çarpma ve elektronik arıza tehlikesi vardır.

- Cihazı ve kabloyu gözle kontrolden geçirerek, örneğin arızalı bir kablo bağlantısı gibi hasarlar olup olmadığını kontrol edin.
- Ürünün kablosunu asla bükmeyin.

DİKKAT

Yoğuşma suyundan kaynaklanan hasarlar

Cihaz, örneğin taşıma sırasında yüksek sıcaklık farklarına maruz kaldığında, içinde elektroniğe zarar veren yoğuşma suyu oluşabilir.

- Cihazın devreye sokulmadan önce ortam sıcaklığına ulaşmasını sağlayın. Yüksek ısı dalgalanmalarına maruz kaldıysa, çalıştırmadan önce 10 °C'lik sıcaklık farkı başına en az 3 saat bekleyin.
- Cihazı sadece ortam sıcaklığı +15 °C ila +25 °C olduğunda kullanın.

5.1 Kumanda cihazını kurma



DİKKAT

Elektromanyetik arızalardan kaynaklanan kısıtlı çalışma şekli

Örneğin cep telefonları veya WLAN yönlendiricileri gibi taşınabilir ve mobil YF iletişim tertibatları elektromanyetik ışın yayarak, cihazın çalışma şeklini etkileyebilir. O zaman cihazın güvenli bir şekilde çalıştırılması artık garanti edilemez.

- Cihazın yakınında taşınabilir veya mobil telsiz cihazlarını kullanmayarak, arıza kaynaklarını önleyin.
- Hastanıza arıza kaynakları riskini hatırlatın.

DİKKAT

Düşük durma sağlamlığından kaynaklanan cihaz hasarları

Cihaz güvenli bir şekilde yerleştirilmediğinde, güvenli bir kullanım garanti edilmez. Cihaz kullanılırken aşağı düşebilir ve hasar görebilir.

- Cihazı temiz, sağlam ve düz bir zemine kurun.
- Kullanım sırasında cihazın tuşlarını ve ekranını rahat erişilebilir durumda tutun.
- Cihazı asla başka cihazların üstüne veya altına yerleştirmeyin.

- Cihazı, olası arıza kaynaklarıyla arasında tavsiye edilen güvenlik mesafesine uyulacak şekilde kurun. Tavsiye edilen güvenlik mesafeleriyle ilgili uyarılar için bakın bölüm .
- Kumanda cihazını, fiş adaptörüne her an erişilebilecek şekilde kurun.

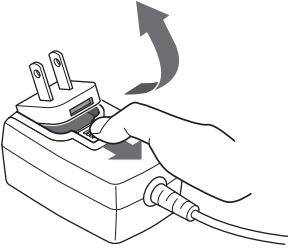
5.2 Fiş adaptörünü bağlama

Cihaz sadece cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen fiş adaptörüyle çalıştırılabilir. Şebeke geriliminin, fiş adaptöründeki baskıda belirtilen cihaz gerilimine eşit olması gerekir.

- Cihazın teslimat kapsamına, ülkeye özel uygun bir adaptör dahil değilse, yetkili bayiye başvurun (ayrıca bakın bölüm "10 Soru veya sorunlarda" sayfa 273).

Gerekirse, o zamana kadarki ülkeye özel adaptörü çıkarmak için:

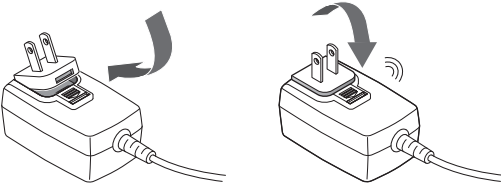
- Adaptörün yuvasını çekin ve geride tutun ve aynı anda ülkeye özel adaptörü, fiş adaptörünün çukurundan kaldırın.



Şekil 1: Ülkeye özel adaptörü çıkartın

İstediğiniz ülkeye özel adaptörü kullanmak için:

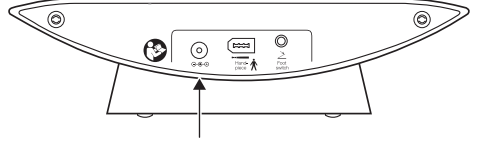
- Ülkeye özel adaptörü, aşağıda gösterildiği şekilde fiş adaptörünün çukuruna yerleştirin.
- Yerine oturduğu duyulana kadar, adaptörü yuvaya sıkıca bastırın.



Şekil 2: Ülkeye özel adaptörü takın

Gerilim beslemesini sağlamak için:

- Fiş adaptörünün DC fişini, kumanda cihazının arkasındaki fiş adaptörü kovanına (⊖ ⊕ ⊕) takın.



Şekil 3: Fiş adaptörü kovana

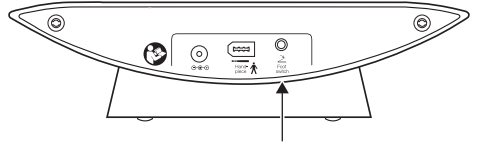
- Fiş adaptörünü prize takın. Bekleme LED'i mavi yanıyor.
- Fiş adaptörünün her an erişilebildiğinden emin olun.

5.3 Ayak şalterini bağlama (isteğe bağlı)

Sadece bölüm "4.3 Aksesuar ve yedek parçalar" sayfa 263 altında belirtilen ayak şalteri güvenli bir çalışma sağlar.

Teslimat durumunda ayak şalteri modu "SÜREKLİ" (dokunmatik işletim) seçilidir (bakın bölüm "6.2.2 Ayak şalteri modunu seçme" sayfa 268).

- Ayak şalterinin kol fişini, kumanda cihazının arkasındaki ayak şalteri kovanına (⌵) takın.



Şekil 4: Ayak şalteri kovana

5.4 El parçasını bağlama

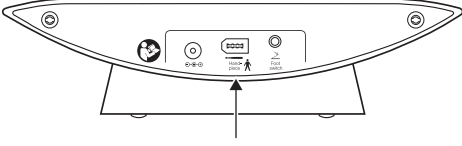
Kumanda cihazına herhangi bir el parçası bağlı olmadığı sürece, bu durum ekrandaki bir mesajla gösterilir:



Şekil 5: El parçası bağlı değil

- Teslimat kapsamındaki bağlantı kablosunun kol kovanını, cihazın el parçasının bağlantısına bağlayın.

- Bağlantı kablosunun FireWire fişini komple kumanda cihazının çıkış kovanına sokun.



Şekil 6: Çıkış kovani

El parçası kumanda cihazı tarafından algılanır ve ekranda önceden ayarlanmış olan delme sıklığı belirir.

Bağlı el parçası algılanmadığında:

- Bakın bölüm "10 Soru veya sorunlarda" sayfa 273.

5.5 Ekipmanı temizleme ve dezenfekte etme

DİKKAT

Sıvıdan kaynaklanan hasarlar

El parçasının, kumanda cihazının veya fiş adaptörünün içine temizlik veya dezenfekte maddeleri kaçığında kısa devre oluşabilir. Ayrıca elektrikli ve mekanik parçalar da paslanabilir.

- El parçasını, kumanda cihazını veya fiş adaptörünü asla temizlik veya dezenfekte maddelerine batırmayın.
- El parçasını, kumanda cihazını veya fiş adaptörünü asla otoklavda veya bir ultrason banyosunda temizlemeyin.
- Temizlik ve dezenfekte maddelerini seçerken, malzeme uygunluklarına da dikkat edin (bakın bölüm "7.2 Malzeme uyumluluğu" sayfa 270).

DİKKAT

İzin verilmeyen temizlik veya dezenfekte maddelerinden kaynaklanan cihaz hasarı

Cihazın malzemeleriyle uyuşmayan temizlik veya dezenfekte maddeleri, onun yüzeyinde hasara neden olabilir.

- Ancak ülkenizdeki kurallara göre kullanılması serbest olan temizlik ve dezenfekte maddelerini kullanın.
- Temizlik ve dezenfekte maddelerini seçerken, malzeme uygunluklarına da dikkat edin (bakın bölüm "7.2 Malzeme uyumluluğu" sayfa 270).

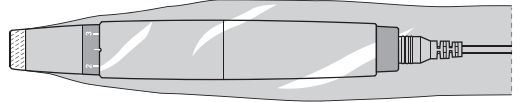
- Kumanda cihazını gerilim beslemesinden ayırın.
- Kumanda cihazını, bağlantı kablosunu, el parçasını ve el parçası rafını, temizlik maddesiyle ıslatılmış olan yumuşak bir bezle silin.
- El parçasını, kumanda cihazını, bağlantı kablosunu ve el parçası rafını, dezenfekte maddesiyle ıslatılmış olan yumuşak bir bezle silin.

5.6 Hijyen hortumunu geçirme

amiea med aksesuarındaki hijyen hortumlarını kullanmanız tavsiye edilir. Alternatif olarak, çapı 20 ile 27 mm arasında olan aynı türdeki hijyen hortumlarını da kullanabilirsiniz. Bu, yaklaşık 30 ile 45 mm arasındaki bir hortum genişliğine eşittir.

Tedavi sırasında el parçasını ve el parçasının bağlantı kablosunu vücut sıvılarından veya vücut sıvıları bulaşan ek preparatlardan kaynaklanan kirlenmelerden korumak için:

- El parçasını bağlantı kablosunu el parçasından çekip çıkartın.
- Hijyen hortumunu komple el parçasının bağlantı kablosunun üzerine geçirin.
- El parçasının kablo bağlantısını, üzerine geçirilen hijyen hortumuyla tekrar el parçasının bağlantısına bağlayın.
- Hijyen hortumunun ucunu komple el parçasının üzerine geçirin.
- Hijyen hortumunun ucunu, el parçasının hareketli kısmına yapıştırın.



Şekil 7: Kaldırılan hijyen hortumu

- Tamamlanan her tedaviden sonra kullanılan hijyen hortumlarını, bulaşık parçaların uzmanca bertarafına yönelik kaplarda bertaraf edin.

5.7 Hijyen modülünü yerleştirme veya değiştirme



UYARI

İğnelerden kaynaklanan yaralanma tehlikesi

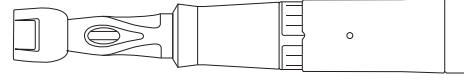
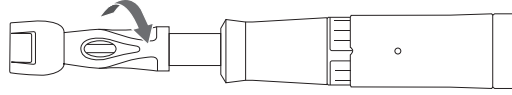
Bulaşmış iğnelerden kaynaklanan yaralanmalar, hastalıkların bulaşmasına neden olabilir.

- ▶ Cihaz için ancak beraberinde gelen el parçasına uyan orijinal amiea med hijyen modülünü kullanın. Hijyen modüllerine takılı güvenlik membranı (vücut) sıvıların(in) el parçasına geri gidişini ve mikropların girmesini önler.
- ▶ Hijyen modülü asla ucundan tutmayın.
- ▶ Hijyen modülünü değiştirmeden önce el parçasını kapatın.
- ▶ İğneleri asla hijyen modülünden bastırıp çıkartmayın.
- ▶ Bir hijyen modülünü çıkartırken, örneğin kullanılan ek preparatlar veya boyalar gibi sıvıların hijyen modülünden el parçasına taşmamasını sağlayın.
- ▶ Kullanılmış bir hijyen modülünü çıkarttıktan sonra iğnelerin modüle tamamen geri çekilip çekilmediğini kontrol edin.
- ▶ Devam eden tedavi için artık gerekmeyen kullanılmış hijyen modülünü uzmanca bertaraf edin (bakın bölüm "9 Bertaraf" sayfa 272).
- ▶ Hijyen modülleri steril olarak paketlenmiş şekilde teslim edilir. Bunları steril paketlerinden ancak kullanmadan hemen önce çıkartın. Bunun için hijyen modülünün steril paketini PEEL () işaretinden açın.
- ▶ El parçasını her zaman hijyen modülü üzerine gelmeyecek şekilde el parçası rafına bırakın.
- ▶ Bulaşık bir iğneyle yaralanma durumunda bir doktora başvurun.

amiea med hijyen modülünün iğneleri paslanmaz çelikten yapılmıştır (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). amiea med hijyen modülünün uçları PC'den (polikarbon) yapılmıştır.

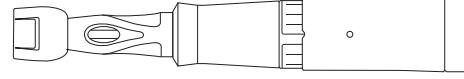
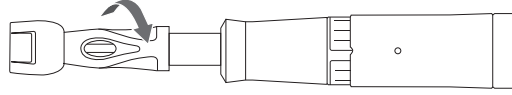
- ▶ El parçasını kapatın.
- ▶ El parçasına yerleştirmek için, hijyen modülünü temel cisminden tutun (asla ucundan tutmayın!).

- ▶ Hijyen modülünü el parçasının mil bağlantısına yerleştirin. Hijyen modülünü olabilecek tüm yönlerde yerleştirebilirsiniz.



Şekil 8: Hijyen modülünü kullanma

- ▶ Hijyen modülünü bir direnç hissedene kadar saat yönünde çevirin. Hijyen modülü el parçasına sıkı bir şekilde oturmuştur.



Şekil 9: Hijyen modülünü sıkma

- ▶ Hijyen modülü'yu dikkatli bir şekilde çekerek, yerine tam oturup oturmadığını kontrol edin.
- ▶ Hijyen modülü'yu çıkartmak için saat yönünün tersine doğru çevirin ve el parçasından çıkartın.

5.8 Ekipmanı kontrol etme

- ▶ Ekipmanın gözle kontrolünü gerçekleştirin:
 - Dışta hasarlar (örneğin bağlantı kablosunda bükülmeler, kablo bağlantısı alanında çıkmış bir kapak) görünüyor mu?
 - Kablolar açıkta mı?
 - Hijyen modülü ve iğneler doğru hizalanmış mı? Tüm iğneler komple Hijyen modülü içine çekilmiş mi?
 - Kontrol levhasındaki bir sonraki denetimin (güvenlik tekniği kontrolünün) tarihi geçmiş mi?
 - Kumanda cihazı bir hata mesajı veriyor mu?
- ▶ El parçasını çalıştırın ve bir ısıtma testi yapın: Çalışma gürültüleri veya ses seviyesi dikkat çekiyor mu?

- Dikkatinizi çeken durumlarda bakın bölüm "10 Soru veya sorunlarda" sayfa 273 ve "11.1 Garanti beyanı" sayfa 274.

- Cihaz artık tehlikesiz bir şekilde çalıştırılmıyorsa, devre dışı bırakın ve yetkili bayiye başvurun.

6 KULLANIM

6.1 Kumanda cihazını işletme veya bekleme moduna alma

Kumanda cihazını işletme moduna almak için:

- Gerilim beslemesinin sağlandığından emin olun (bakın bölüm "5.2 Fiş adaptörünü bağlama" sayfa 265).

- **Bekleme/Açık** (⏻) tuşuna basın.
Bekleme LED'i söner.

Ekranda başlangıç ekranı belirir.

Bir el parçası bağlıysa, devamında önceden ayarlanmış olan delme sıklığı (120) belirir.

Bir hata mesajı belirmediğinde:

- Bakın bölüm "10 Soru veya sorunlarda" sayfa 273.

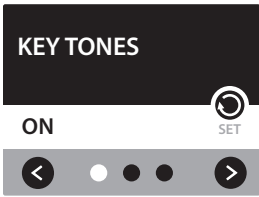
Kumanda cihazını bekleme moduna almak için:

- **Bekleme/Açık** (⏻) tuşuna tekrar basın.
Ekran söner ve bekleme LED'i mavi yanar.

6.2 Kumanda cihazını yapılandırma (menü)

Menüye gitmek için:

- Kumanda cihazındaki **sol** (◀) ve **sağ** (▶) iki tuşa aynı anda basın.
Ekranda "TUŞ SESLERİ" menü seçeneği belirir.

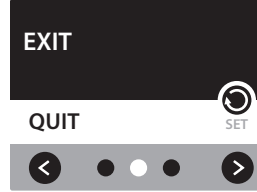


Üç menü seçeneği arasında geçiş yapmak için:

- Bir sonraki menü seçeneğine gitmek için **sağ** tuşuna (▶) basın.
- Bir önceki menü seçeneğine gitmek için **sol** tuşuna (◀) basın.

Menüden çıkmak için:

- "ÇIKIŞ" menü seçeneğine geçin.



- **AYARLA** tuşuna (⚙️) basın.

Alternatif olarak:

- **Bekleme/Açık** (⏻) tuşuna basın.

Alternatif olarak:

- **Sol** (◀) ve **sağ** (▶) iki tuşa aynı anda basın.

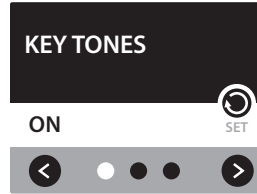
Alternatif olarak:

- Menü'nün kendiliğinden kapanması için yaklaşık bir dakika bekleyin.

6.2.1 Tuş seslerini açma veya kapatma

Tuşlara basarken çıkan sesleri açıp kapatabilirsiniz.

- "TUŞ SESLERİ" menü seçeneğine geçin.



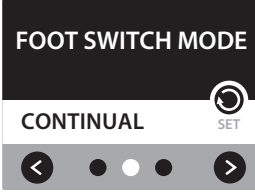
- Tuş seslerinin ayarını ("AÇIK" veya "KAPALI") değiştirmek için **AYARLA** tuşuna (⚙️) basın.

6.2.2 Ayak şalteri modunu seçme

Ayak şalterini kullanmak için iki mod arasında seçimde bulunabilirsiniz:

- "AÇIK/KAPALI" (şalter işletmesi): Ayak şalterine basılırken, el parçası değişmeli olarak açılır ve tekrar kapanır.
- "CONTINUAL" (dokunmatik işletme): Ayak şalteri basılı tutulduğu sürece el parçası çalışmaya devam eder.

- "AYAK ŞALTERİ MODU" menü seçeneğine geçin.



- Ayak şalteri modu ayarını değiştirmek için **AYARLA** tuşuna (⌂) basın.

6.3 El parçasını açma ve kapatma



DİKKAT

El parçasını kullanırkenki yaralanma tehlikesi

Korumasız bir el parçası çalıştırıldığında, titreşimler sonucunda kontrolsüz bir şekilde hareket edebilir ve insanları yaralayabilir.

- El parçasını çalıştırmadan önce sıkı tutun veya el parçası rafına bırakın.

El parçasını açmak için:

- Gerilim beslemesinin sağlandığından emin olun (bakın bölüm "5.2 Fiş adaptörünü bağlama" sayfa 265).
- Kumanda cihazının işletme moduna alındığından emin olun (bakın bölüm "6.1 Kumanda cihazını işletme veya bekleme moduna alma" sayfa 268)
- El parçasının doğru bağlandığından emin olun (bakın bölüm "5.4 El parçasını bağlama" sayfa 265).
- Kumanda cihazındaki **AYARLA** tuşuna (⌂) basın. El parçasının sürekli çalışması, kumanda cihazının ekranında dönen bir simge (⌂) ile gösterilir.

Bağlı el parçası başlamadığında:

- Bakın bölüm "10 Soru veya sorunlarda" sayfa 273.

El parçasını kapatmak için:

- **AYARLA** tuşuna (⌂) tekrar basın.

Alternatif olarak el parçasını ayak şalteriyle de açip kapatabilirsiniz. Ayak şalterinin işlevi, cihaz menüsündeki ayak şalteri modunun ayarına bağlıdır (bakın bölüm "6.2.2 Ayak şalteri modunu seçme" sayfa 268).

Şalter işletmesi ("AÇ/KAPAT") kullanıldığında:

- El parçasını açip kapatmak için kısa ayak şalterine basın.

Dokunmatik işletme ("SÜREKLİ") kullanıldığında:

- Ayak şalterini, el parçasının çalıştırılmaya devam edileceği süre kadar ayağınızla basılı tutun.

6.4 Delme sıklığını ayarlama



DİKKAT

Çok yüksek delme sıklığından kaynaklanan yaralanma tehlikesi

Delme sıklığı çok yüksek olduğunda cilt kesilebilir.

- Her zaman düşük bir delme sıklığıyla başlayın, örneğin 100 delme/saniye.
- Delme sıklığını, hastanın cilt yapısına göre ve çalışma hızına uygun bir şekilde seçin.

Önceden ayarlanmış delme sıklığı 120 delme/saniyedir. Kumanda cihazı her çalıştırmada otomatik olarak sıfırlanarak bu ön ayara getirilir. Delme sıklığı, 100-150 delme/saniyelik 11 kademede ayarlanabilir.

Ekranda belirtilen saniyedeki delme sayısı sabit işletmede, el parçasında gerçekte görülen değerden $\pm 10\%$ sapma gösterebilir.

Uygun delme sıklığını ayarlamak için:

- Kumanda cihazının işletme moduna alındığından emin olun (bakın bölüm "6.1 Kumanda cihazını işletme veya bekleme moduna alma" sayfa 268)
- Delme sıklığını artırmak için **sağ** tuşa (➡) basın.
- Delme sıklığını azaltmak için **sol** tuşa (⬅) basın.

6.5 İğne çıkıntısını ayarlama



DİKKAT

Çok büyük iğne çıkıntısından kaynaklanan yaralanma tehlikesi

Büyük bir iğne çıkıntısı büyük bir batırma derinliği sağlar. İğne çıkıntısı ve batırma derinliği çok büyükse, örneğin hematoma, eritem veya ödemler gibi yan etki görülme riski de artar (bakın bölüm "2.4.2 Yan etkiler" sayfa 260).

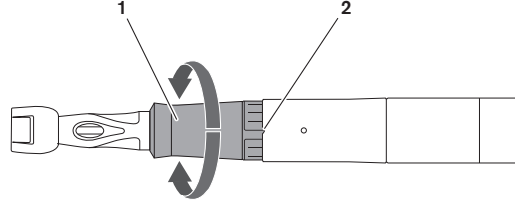
- İğne çıkıntısını, hastanın cilt yapısına ve tedavi edilecek olan cilt alanına göre ve uygulanan basınca uygun bir şekilde seçin.
- Skalada gösterilen iğne çıkıntısı, gerçek değerden $\pm 0,15$ mm kadar sapma gösterebilir.

El parçasının hareketli parçasında, iğne çıkıntısının ayarının göstergesi olarak kullanılan bir skala bulunur. İğne çıkıntısı 0 mm ile 1,9 mm arasında ayarlanabilir.

- Kumanda cihazını işletme moduna alın.
- El parçasını açın.
- İğne çıkıntısının ayarını değiştirmek için, el parçasının (1) hareketli kısmını çevirin. Burada skalayı referans olarak kullanın ve işaret (2), istediğiniz konuma gelene kadar açın. (Bakış yönü iğnelere doğruyken) saat yönünde çevirmek, iğne çıkıntısını artırır.

MT.DERM'in klinik araştırmaları, nokta kanamalarının (yani Pin-Point-Bleeding'in) başlatılmasıyla etkili bir akne izi tedavisi gerçekleştirildiğini göstermiştir. İğne çıkıntısını

devamında nokta kanamaları görülene kadar art arda artırmak için olabildiğince küçük bir iğne çıkıntısıyla başlanması gerekir. Tedavi edilen alanda nokta kanamaları görülürse, bir sonraki alan geçilmesi gerekir.



Şekil 10: İğne çıkıntısını ayarlama

7 TEMİZLİK VE ONARIM



DİKKAT

Kısa devre tehlikesi ve hafif elektrik çarpmaları tehlikesi

Cihazın parçaları gerilim altında sökülür ve temizlenirse, hafif elektrik çarpmaları ve tahrikte elektronik hasar oluşma tehlikesi vardır.

- Tüm temizlik ve onarım çalışmalarına başlamadan önce, kumanda cihazını gerilim beslemesinden ayırmak için, adaptörünü prizden çekin.

DİKKAT

Sividan kaynaklanan hasarlar

El parçasının, kumanda cihazının veya fiş adaptörünün içine temizlik veya dezenfekte maddeleri kaçtığına kısa devre oluşabilir. Ayrıca elektrikli ve mekanik parçalar da paslanabilir.

- El parçasını, kumanda cihazını veya fiş adaptörünü asla temizlik veya dezenfekte maddelerine batırmayın.
- El parçasını, kumanda cihazını veya fiş adaptörünü asla otoklavda veya bir ultrason banyosunda temizlemeyin.
- Temizlik ve dezenfekte maddelerini seçerken, malzeme uygunluklarına da dikkat edin (bakın bölüm "7.2 Malzeme uyumluluğu" sayfa 270).

7.1 Üretici talimatlarına göre denetim

Cihazın onarımı kapsamında, 24 aylık aralıklarda bir denetim (güvenlik tekniği kontrolü) yapılması şarttır. Denetim ancak yetkili bayiler tarafından yapılabilir ve üretici talimatlarına göre gerçekleştirilir. Cihazın denetimi için gereken tüm kontrol adımları, teslimat kapsamındaki kontrol protokolünde bulunabilir.

Üretici talimatlarına göre bir denetimin (güvenlik tekniği kontrolünün) gerçekleştirilmesini sağlamak için, cihazı 24 ayda bir, bir bayiye bırakın.

- Her kullanımdan önce, kumanda cihazının kontrol levhasındaki bir sonraki denetim tarihinin geçmemiş olduğundan emin olun.
- Cihazı, kontrol levhası bitmiş halde kullanmayın ve gerekirse yeni bir denetim yapılmasını sağlayın.

7.2 Malzeme uyumluluğu

- Cihazı temizlemek için, ülkenizde kullanılmasına izin verilen ılımlı bir sabun çözeltisi veya %50 sulandırılmış 1-Propanol çözeltisi kullanın.
- Cihazı dezenfekte etmek için aşağıdaki dezenfekte maddelerinden birini kullanın:

ÜRETİCİ	ÜRÜN	ETKİ GÖSTERME SÜRESİ
Antiseptica	Kombi Liquid	1 ila 5 dak
Bode Chemie	Bacillol	30 sn ila 1 dak

ÜRETİCİ	ÜRÜN	ETKİ GÖSTERME SÜRESİ
Ecolab	Incidin Foam	1 ila 2 dak
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 ila 2 dak

Malzeme uygunluğu sayesinde ayrıca başka hangi temizlik ve dezenfekte maddelerinin uygun olmasına da karar verebilirsiniz.

Cihazın yüzeyleri aşağıdakilere karşı **dayanıklıdır**:

- zayıf asitler (örneğin bor asidi $\leq$ %10, asetik asit $\leq$ %10, sitrik asit $\leq$ %10)
- alifatik hidrokarbürler (örneğin pentan, heksan)
- Etanol
- çoğu anorganik tuz ve bunların sulu çözeltileri (örneğin sodyum klorür, kalsiyum klorür, magnezyum sülfat)

Cihazın yüzeyleri aşağıdakilere karşı **dayanıksızdır**:

- güçlü asitler (örneğin tuz ruhu $\geq$ %20, sülfürik asit $\geq$ %50, nitrik asit $\geq$ %15)

- oksitlenmiş asitler (örneğin perasetik asit)
- Sodali sular (örneğin sodyum karbonatlı soda, amonyak ve pH değeri > 7 olan tüm maddeler)
- aromatik/halojenli hidrokarbürler (örneğin fenol, kloroform)
- Aseton ve Benzin

7.3 Yüzeyleri dezenfekte etme

Her kullanımdan önce ve sonra:

- Hijyen modülü'yu el parçasından çıkartın ve el parçasının kablосunu cihazdan çekip çıkartın.
- Bağlantı kablосunu, el parçasını ve el parçası rafını bölüm "5.5 Ekipmanı temizleme ve dezenfekte etme" sayfa 266 altında tarif edildiği şekilde dezenfekte edin.

7.4 Yüzeyleri temizleme

Aşırı kirlenme durumunda:

- Hijyen modülü'yu el parçasından çıkartın ve el parçasının kablосunu cihazdan çekip çıkartın.
- Cihazı ve aksesuarlarını, temizlik veya dezenfekte maddesiyle ıslatılmış olan yumuşak bir bezle silin.

8 TAŞIMA VE DEPOLAMA KOŞULLARI

8.1 Kumanda cihazı, el parçası ile bağlantı kablосu, fiş adaptörü ve ayak şalteri

- Cihazı ve aksesuarını ancak orijinal paketinde taşıyın.
- Cihazı ve aksesuarlarını her zaman aşağıdaki koşullar altında depolayın:

Ortam sıcaklığı	-10 °C ila +40 °C
Bağıl nem oranı	10% ila 85%
Hava basıncı	540 hPa ila 1070 hPa

8.2 Hijyen modülü

- Hijyen modülü'ları her zaman aşağıdaki koşullar altında taşıyın ve depolayın:

Ortam sıcaklığı	+15 °C ila +25 °C
Bağıl nem oranı	%30 ila %65

DİKKAT

Düşürmeden kaynaklanan hasarlar

Kumanda cihazı veya el parçası aşağı düşerse, bunlar hasar görebilir.

- Kumanda cihazını her zaman lastik ayaklarının üzerinde düşmeyecek bir şekilde düz ve sağlam bir zemine kurun.
- El parçasını emniyete almak için, onu her kullanımdan sonra el parçası rafına bırakın.
- Kumanda cihazı veya el parçası yere düşerse, bileşenleri gözle kontrol edin.
- Bileşenlerde gözle görünür hasarlar varsa veya normal çalışmıyorsa, kumanda cihazını veya el parçasını kontrol için bir bayiye bırakın.

9 BERTARAF

Bu kullanım kılavuzunda tarif edilen işletme, depolama ve nakliye koşullarına ve onarımla ilgili tüm çalışmalara uyulduğu takdirde, ürünün üretici tarafından öngörülen kullanım süresi, teslimat kapsamının tüm parçaları için 5 yıldır.

Ürünün kullanım süresi geçtikten sonra ürün ve aksesuarları kullanılmaya devam edilirse, aşınmanın artma veya münferit işlevlerin arızalanma tehlikesi vardır. O zaman arızasız bir şekilde çalış artık garanti edilemez.

Ürünün kullanım süresi geçtikten sonra:

- ▶  Yanda belirtilen addaki ürünü, elektronik eski cihazlar için geçerli kurallara göre bertaraf edin. Gerekirse, geçerli kuralları bayiden veya yetkili makamlardan öğrenin.
- ▶ Çalışma yerine, bulaşan parçaların düzgün bir şekilde bertaraf edilmesi için kaplar hazırlayın.
- ▶ Kullanılan veya paketi hasar görmüş olan hatalı Hijyen modülü ve Hijyen modülü'yi delinmez bir kapta (Sharps kabı), ülkenizde geçerli olan kurallara göre bertaraf edin.

10 SORU VEYA SORUNLARDA

Aşağıdaki işlev bozuklukları görülebilir veya hata mesajları verilebilir:

ARIZA/ MESAJ	HATA	NEDENİ	ÇÖZÜMÜ
Kumanda cihazı bekleme moduna geçmiyor.	Gerilim beslemesi ayrılmış.	Fiş adaptörü doğru bağlanmamış.	► Fiş adaptörünün kumanda cihazına bağlantısını kontrol edin (bakın bölüm "5.2 Fiş adaptörünü bağlama" sayfa 265). ► Çalışma yerinin akım beslemesini kontrol edin.
Kumanda cihazı çalışırken otomatik olarak kapanır.	Gerilim beslemesi ayrılmış veya kumanda cihazında bir hata var.	Fiş adaptörü doğru bağlanmamış.	► Fiş adaptörünün kumanda cihazına bağlantısını kontrol edin (bakın bölüm "5.2 Fiş adaptörünü bağlama" sayfa 265). ► Çalışma yerinin akım beslemesini kontrol edin. Gerilim beslemesi sağlandığında: ► Kumanda cihazını bekleme moduna getirin ve 30 saniye bekleyin (bakın bölüm "6.1 Kumanda cihazını

ARIZA/ MESAJ	HATA	NEDENİ	ÇÖZÜMÜ
			- işletme veya bekleme moduna alma" sayfa 268). ► Kumanda cihazını tekrar işletme moduna alın.
"Handpiece or device overloaded!"	El parçasında bir hata var.	Bağlantı kablosu doğru bağlanmamış.	► El parçasıyla kumanda cihazının arasındaki bağlantıları kontrol edin. ► Standart göstergeye geri dönmek için, kumanda cihazında istediğiniz herhangi bir tuşa basın. ► Hijyen modülü doğru yerleştirilmiştir. ► Hijyen modülünün el parçasına yerleşmesini kontrol edin. ► Standart göstergeye geri dönmek için, kumanda cihazında istediğiniz herhangi bir tuşa basın.
"Handpiece detached!"	El parçası algılanmaz.	Bağlantı kablosu doğru bağlanmamış	► Bölüm "5.4 El parçasını bağlama" sayfa 265 altındaki tüm işlem adımlarını gerçekleştirin.

ARIZA/ MESAJ	HATA	NEDENİ	ÇÖZÜMÜ
„System Error!“	El parçasında veya kumanda cihazında bir hata var.		► Kumanda cihazını bekleme moduna getirin ve 30 saniye bekleyin (bakın bölüm "6.1 Kumanda cihazını işletme veya bekleme moduna alma" sayfa 268). ► Kumanda cihazını tekrar işletme moduna alın. ► Bekleme modu oluşturulamaz

ARIZA/ MESAJ	HATA	NEDENİ	ÇÖZÜMÜ
			orsa, 30 saniyelik bir bekleme moduna cihazdan çıkartın. Diğer işlev bozukluklarını gidermek için: ► Önce, örneğin el parçası ve fiş adaptörü gibi tüm bileşenleri kumanda cihazından ayırın. ► Tüm bağlantıları kontrol edin ve bileşenleri tekrar birleştirin. ► Cihazın işlevlerini tekrar kontrol edin. ► İşlev bozuklukları halen devam ederse ve soru veya iadeler olduğunda yetkili bayiye başvurun. Geçerli tekliflerimiz, hijyen modülleri seçenekleri ve aksesuarlar için www.amieamed.com adresindeki web sitesine de bakabilirsiniz. www.amieamed.com/contact-us/distributors web sitesinde, bölgenizden sorumlu olan yetkili bayiye ve ilgili irtibat verilerini bulabilirsiniz.

11 ÜRETİCİ BEYANLARI

11.1 Garanti beyanı

Bu cihazla kalite açısından yüksek nitelikte bir tıbbi ürün satın almış olduğunuz.

Ürün için, malzeme hatasından veya işleme kusurlarından kaynaklanan işlev bozuklukları için 2 yıllık yasal garanti verilir.

Hijyen modülü için, taşıma ve depolama koşullarına uyulduğu takdirde kapalı ve hasarsız pakette 5 yıl boyunca sterilliğini garanti ediyoruz. Hijyen modüllerinin iadelerinde bize lütfen etikette yazılı olan yük numarasını da bildirin.

Aşağıdaki arızalar için hiçbir garanti verilmez:

- Amacına uygun olmayan bir kullanımdan veya kullanım kılavuzuna uymamaktan kaynaklanan hasarlar ve devamındaki hasarlar
- El parçasının, kumanda cihazının veya fiş adaptörünün içine sıvı veya kirlerin kaçmasından kaynaklanan hasarlar.

11.2 Elektromanyetik uyumluluk

UYARI

Cihaz , elektromanyetik uyumluluk (EMU) testinden geçirilmiştir ve evdeki sağlık bakımı (CISPR 11 sınıf B) kullanımı için uygundur. Otomobillerin ve uçakların kullanılması yasaktır.

Bu cihazı başka cihazların yanında veya onlarla bağlantılı olarak kullanırken dikkat edin. Bu, hatalı bir çalışmaya neden olabilir.

Böyle bir kullanım veya kurulum gerekirse, bu cihazın ve diğer cihazların normal çalışması kontrol edilmelidir.

Cihazın üreticisi tarafından "4.3 Aksesuar ve yedek parçalar" sayfa 263 altında belirtilmeyen aksesuar parçaları, adaptörler ve kablolar kullanıldığında, bu cihazda daha yüksek elektromanyetik emisyonlar veya daha düşük bir elektromanyetik bağışıklık tehlikesi ve böylece hatalı bir çalışma tehlikesi mevcuttur.

Taşıyabilir YF iletişim cihazlarının (örneğin telefonlar, tabletler vs.), cihazın ve onun elektrik aksesuarının 30 cm'den daha yakınında kullanılmaması gerekir. Aksi takdirde cihazın kapasitesi etkilenebilir/bozulabilir.

Temel güvenliğin ve önemli performans özelliklerinin sağlanması açısından, cihazın elektromanyetik dayanıklılığı ve elektromanyetik ışınları test edilmiştir. Yanındaki cihazlarla arasındaki minimum mesafeye ve aşağıdaki tablolarda belirtilen sınır değerlerine uyularak, bunlar korunur. Temel güvenliğin ve önemli performans özelliklerinin sağlanması için herhangi bir bakım önlemi gerekmez.

11.2.1 Elektromanyetik yayınlı ilgili üretici açıklamaları

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın kullanıcısı, onun bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

YAYIN ÖLÇÜMLERİ	EŞİTLİK	ELEKTROMANYETİK ORTAM TALİMATLARI
CISPR 11'e göre YF yayını	Grup 1	Cihaz, YF enerjisini ancak dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle YF yayını çok düşüktür ve yanında bulunan elektronik cihazlara zarar verme olasılığı yoktur.
CISPR 11'e göre YF yayını	Sınıf B	Cihaz, oturma alanları ve oturma amaçlı olarak kullanılan binalara besleme yapan bir elektrik şebekesine doğrudan bağlı olan alanlardaki tüm tertibatlardaki kullanım için uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca üst titreşimler	uygulanamaz	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmaları/ titreşimler	uygulanamaz	

11.2.2 Elektromanyetik dayanıklılıkla ilgili üretici açıklamaları

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın kullanıcısı, onun bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

DAYANIKLILIK KONTROL LERİ	IEC 60601 - KONTROL SEVİYESİ	EŞİTLİK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM TALİMATLARI
IEC 61000-4-2 uyarınca statik elektriğin deşarjı (ESD)	±8 kV Kontakt deşarjı ± 2, 4, 8, 15 kV Hava tahliyesi	eşit	Zeminler, seramik fayans kaplı olmalıdır. Tabanın sentetik materyal ile donatılmış olması halinde bağlı nem oranı en az %30 oranında olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca hızlı, geçici, elektrikli parazit boyutları/ parlamalar	±2 kV şebeke hatları için ± 1 kV giriş ve çıkış hatları için	eşit	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir işletme veya hastane ortamına denk olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbeli gerilimler (dalgalanmalar)	± 1 kV Karşı takt gerilimi ± 2 kV Aynı takt gerilimi	eşit	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir işletme veya hastane ortamına denk olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca gerilim çökmeleri, kısa süreli kesintiler ve besleme geriliminin dalgalanmaları	%0 UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° için 0,5 periyot) %0 UT; 1 periyot ve %70 UT 25/30 periyot. Tek fazlı: 0°'de	eşit	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir işletme veya hastane ortamına denk olmalıdır. Cihazın kullanıcısı devam eden işlevlere enerji beslemesinin kesilmesine rağmen devam ederse, cihazı kesintisiz gerilim beslemesinden veya akü
Gerilim kesme	%0 UT, 250/300 periyot * UT, kontrol seviyesinin kullanımı	eşit	

DAYANIKLI LIK KONTROL LERİ	IEC 60601 - KONTROL SEVİYESİ	EŞİTLİK SEVİYESİ	ELEKTROMAN YETİK ORTAM TALİMATLARI
	öncesindeki şebeke alternatif gerilimidir.		üzerinden beslemesi tavsiye edilir.
IEC 61000- 4-8 uyarınca besleme frekansında ki (50/60 Hz) manyetik alan	50 Hz'de ve 60 Hz'de 30 A/m	eşit	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar tipik bir işletme veya hastane ortamı değerlerine denk olmalıdır.

Eşitlikle
hattan
geçen arıza
boyutlarına
karşı
dayanıklılık.
IEC
61000-4-6

ISM bandı
içinde 3 V_{eff}
150 kHz ila
80 MHz
6 V_{eff} ve
0,15 MHz
ile 80 MHz
arasındaki
amatör
telsiz
bantlarında

Taşınabilir ve
mobil telsiz
cihazları,
bağlantılar da
dahil, cihaza
tavsiye edilen ve
verici frekansı
için uygun
denklemlerle
hesaplanan
güvenlik
mesafesinden
daha kısa bir
mesafede
kullanılmaz.
Verici
üreticisinin
açıklamasına
göre, vericinin
Watt (W)
cinsinden
nominal gücü
olarak P ve
metre (m)
cinsinden
tavsiye edilen
koruma
mesafesi olarak
d ile.
80 MHz ve 800
MHz'de daha
yüksek olan
değer geçerlidir.

DAYANIKLI LIK KONTROL LERİ	IEC 60601 - KONTROL SEVİYESİ	EŞİTLİK SEVİYESİ	ELEKTROMAN YETİK ORTAM TALİMATLARI
-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------	--

Bu ilkeler her
durumda geçerli
olmayabilir.
Elektromanyetik
dalgalardan
yayılması,
binaların,
nesnelerin ve
insanların
emmelerinden
ve
yansımalarında
etkilidir.

Yüksek frekanstaki elektroman yetik alanlara karşı dayanıklılık IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz ila 2,7 GHz	eşit	Yerinde* yapılan bir araştırmaya göre, sabit telsiz vericilerinin tüm frekanslardaki alan gücü, tüm frekanslarda eşitlik seviyesinden** düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolün yer aldığı cihazların bulunduğu ortamda parazit oluşumu mümkündür. 
---	---------------------------------	------	--

* Cep telefonu baz istasyonları ve mobil karasal yayın
hizmetleri, amatör telsiz istasyonlar, AM ve FM radyo ve
televizyon vericileri gibi sabit vericilerin alan şiddeti teorik
olarak önceden tanımlanamaz. Konum üzerindeki çalışmanın
sabit vericilerle ilgili elektromanyetik ortamı belirlemesi
amaçlanmalıdır. Cihazın konumunda tespit edilen alan gücü,
yukarıda belirtilen eşitlik seviyesini aşıyorsa, amacına uygun
çalışmasının kanıtlanması için cihazın normal çalışması
açısından gözlemlenmesi gerekir. Garip güç özellikleri
gözlemlenirse, örneğin cihazın değiştirilmiş bir yönü veya
farklı bir konumu gibi ek önlemler gerekli olabilir.

** 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığının üstünde
alan şiddeti 3 V/m'den düşüktür.

ISM bandı (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi bant)

FREKANS [MHZ]	FREKANS BANDI [MHZ]	MODÜLASYON	DAYANIKLILIK KONTROLÜ [V]
6,78	6,765 ila 6,795	AM %80 1 kHz	6
13,56	13,553 ila 13,567	AM %80 1 kHz	6
27,12	26,957 ila 27,283	AM %80 1 kHz	6
40,68	40,66 ila 40,7	AM %80 1 kHz	6

Amatör telsiz

FREKANS BANDI [MHZ]	MODÜLASYON	DAYANIKLILIK KONTROLÜ (V)
1,8 ila 2,0	AM %80 1 kHz	6
3,5 ila 4,0	AM %80 1 kHz	6
5,3 ila 5,4	AM %80 1 kHz	6
7 ila 7,3	AM %80 1 kHz	6
10,1 ila 10,15	AM %80 1 kHz	6
14 ila 14,2	AM %80 1 kHz	6
18,07 ila 18,17	AM %80 1 kHz	6
21,0 ila 21,4	AM %80 1 kHz	6
24,89 ila 24,99	AM %80 1 kHz	6
28,0 ila 29,7	AM %80 1 kHz	6
50,0 ila 54,0	AM %80 1 kHz	6

Kablosuz telsiz tertibatlarına karşı dayanıklılıkla ilgili test koşulları

TEST SIKLIĞI	FREKANS BANDI [MHZ]	TELSİZ HİZMETİ*	MODÜLASYON*	MAKS. GÜÇ [W]	MESAFE [M]	DAYANIKLILIK KONTROLÜ [V/M]
385	380 ila 390	TETRA400	Darbe modülasyon u** 18 Hz	1,8	0,3 (12 in ç)	27
450	430 ila 470	GMRS 460, FRS 460	FM*** ± 5 kHz sapma, 1 kHz sinüs	2	0,3 (12 in ç)	28
710	704 ila 745	LTE bandı 13, 17	Darbe modülasyon u** 217 Hz	0,2	0,3 (12 in ç)	9
780	787					
810	800 ila 870	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE bandı 5	Darbe modülasyon u** 217 Hz	2	0,3 (12 in ç)	28
930	960					
1720	1700 ila 1845	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT	Darbe modülasyon u** 217 Hz	2	0,3 (12 in ç)	28
1970	1990					

TEST SIKLIĞI	FREKANS BANDI [MHZ]	TELSİZ HİZMETİ*	MODÜLASYON*	MAKS. GÜÇ [W]	MESAFE [M]	DAYANIKLI LIK KONTROLÜ [V/M]
--------------	---------------------	-----------------	-------------	---------------	------------	------------------------------

LTE
bandı
1, 3, 4,
25,
UMTS

2450	2400 ila 2570	Blueto oth, WLAN 802.1 1 b/ g/n, RFID 2450, LTE bandı 7	Darbe modül asyon u** 217 Hz	2	0,3 (12 in ç)	28
------	---------------------	---	---	---	---------------------	----

5240 5500 5785	5100 ila 5800	WLAN 802.1 1 a/n	Darbe modül asyon u** 217 Hz	0,2	0,3 (12 in ç)	9
----------------------	---------------------	------------------------	---	-----	---------------------	---

* Bazı telsiz hizmetlerinde sadece Uplink soğutucu kanalı dikkate alınmıştır.

** Taşıyıcı, %50 dokunma oranındaki bir dikdörtgen dalga sinyaliyle modüle edilir.

*** FM modülasyonuna bir alternatif olarak, 18 Hz'de %50'lik bir darbe modülasyonu kullanılabilir, çünkü gerçek bir modülasyon teşkil etmese bile, en kötü durum bu olur.

Cihazın, EMU bilgileri dikkate alınarak hazırlanması ve devreye sokulması gerekir; bu özellikle telsiz dalgaları yayan diğer cihazlarla arasındaki mesafeler için geçerlidir. Cihazı asla başka telsiz dalgaları yayan bir cihazın 30 cm'den daha yakınında kullanmayın.

Telsiz dalgaları yayan cihazlardan kaynaklanabilecek olan olağandışı arızalar oluşursa, minimum mesafelere dikkat edin ve gerekirse cihazı telsiz dalgalarını yayan cihazdan uzaklaştırın.

สารบัญ

1	เกี่ยวกับคู่มือการใช้งานเล่มนี้.....	282
1.1	การนำเสนอประกาศเตือน	282
2	คำแนะนำด้านความปลอดภัยที่สำคัญ	282
2.1	คำแนะนำด้านความปลอดภัยทั่วไป.....	282
2.2	คำแนะนำด้านความปลอดภัยเฉพาะผลิตภัณฑ์.....	283
2.3	ข้อบังคับด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยที่สำคัญ.....	283
2.4	ข้อห้ามและผลข้างเคียง.....	284
2.5	ข้อกำหนดสำหรับผู้ใช้งาน (คุณสมบัติ).....	285
2.6	การกำหนดวัตถุประสงค์ ข้อบ่งชี้ และการทำงานตามวัตถุประสงค์.....	285
2.7	สัญลักษณ์บนผลิตภัณฑ์.....	286
3	ขอบเขตการส่งมอบ.....	288
4	ข้อมูลผลิตภัณฑ์.....	288
4.1	ข้อมูลทางเทคนิค.....	288
4.2	เงื่อนไขการใช้งาน.....	288
4.3	อุปกรณ์เสริมและอะไหล่.....	288
5	การเริ่มต้นใช้งาน.....	289
5.1	ตั้งชุดควบคุม	290
5.2	เชื่อมต่ออุปกรณ์จ่ายไฟ.....	291
5.3	เชื่อมต่อสวิตช์เท้า (อุปกรณ์เสริม).....	291
5.4	เชื่อมต่อด้ามจับ	292
5.5	ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์.....	292
5.6	ขันเกลียวที่ครอบด้ามจับ	293
5.7	ติดตั้งหรือเปลี่ยนโมดูลสุขอนามัย	293
5.8	ตรวจสอบอุปกรณ์.....	294

6	การใช้งาน	294
6.1	เปลี่ยนชุดควบคุมไปที่โหมดทำงานหรือโหมดสแตนด์บาย	294
6.2	กำหนดค่าชุดควบคุม (เมนู)	295
6.3	เปิดและปิดสวิตช์ด้ามจับ	296
6.4	ตั้งค่าความถี่ในการเจาะ	296
6.5	ตั้งค่าการยื่นออกมาของเข็ม	297
7	การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา	297
7.1	การตรวจสอบตามคำแนะนำของผู้ผลิต	298
7.2	ความเข้ากันได้ของวัสดุ	298
7.3	ฆ่าเชื้อพื้นผิว	298
7.4	ทำความสะอาดพื้นผิว	298
8	เงื่อนไขการขนส่งและการเก็บรักษา	299
8.1	ชุดควบคุม ด้ามจับพร้อมสายไฟ อุปกรณ์จ่ายไฟ และสวิตช์เท้า	299
8.2	โมดูลสุxonammy	299
9	การกำจัด	299
10	สำหรับคำถามและปัญหา	300
11	ประกาศของผู้ผลิต	301
11.1	คำชี้แจงการรับประกัน	301
11.2	ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	302

1 เกี่ยวกับคู่มือการใช้งานเล่มนี้

คู่มือการใช้งานเล่มนี้ใช้กับ EXCEED (AD61MP) และอุปกรณ์เสริม โดยประกอบด้วยข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับวิธีการเริ่มต้นใช้งาน การใช้งาน และบำรุงรักษาอุปกรณ์อย่างปลอดภัยและเหมาะสม

คู่มือการใช้งานไม่ได้มีข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการใช้งานอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมอย่างปลอดภัย ดังนั้นคุณควรดูเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม:

- เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสำหรับสารฆ่าเชื้อและสารทำความสะอาด
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับการรักษาความปลอดภัยในที่ทำงาน และข้อบังคับทางกฎหมายสำหรับ Microneedling

1.1 การนำเสนอประกาศเตือน

ประกาศเตือนให้มีความสำคัญกับความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บหรือความเสียหายต่อทรัพย์สิน และมีโครงสร้างดังนี้:

	คำสัญญาณ
ประเภทของอันตราย	
ผลที่ตามมา	
► การป้องกัน	

คำสัญญาณ	บ่งชี้ความรุนแรงของอันตราย (ดูตารางด้านล่าง)
ประเภทของอันตราย	ระบุประเภทและแหล่งที่มาของอันตราย
ผลที่ตามมา	บรรยายผลที่เป็นไปได้จากการไม่ปฏิบัติตาม
การป้องกัน	ระบุวิธีหลีกเลี่ยงอันตราย

คำสัญญาณ	ความหมาย
อันตราย	บ่งบอกถึงอันตรายที่จะนำไปสู่การเสียชีวิตหรือบาดเจ็บสาหัสหากไม่หลีกเลี่ยงอันตราย
คำเตือน	บ่งบอกถึงอันตรายที่อาจทำให้เสียชีวิตหรือบาดเจ็บสาหัสหากไม่หลีกเลี่ยงอันตราย
ให้ความสนใจ	บ่งบอกถึงอันตรายที่อาจนำไปสู่การบาดเจ็บเล็กน้อยถึงปานกลางหากไม่หลีกเลี่ยงอันตราย
ระวัง	บ่งบอกถึงความเสี่ยงที่อาจนำไปสู่ความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม ทรัพย์สิน หรืออุปกรณ์หากไม่หลีกเลี่ยงอันตรายนี้

สัญลักษณ์ในคู่มือการใช้งานเล่มนี้

สัญลักษณ์	ความหมาย
►	การร้องขอการจัดการ
•	รายการ
-	รายการย่อย

2 คำแนะนำด้านความปลอดภัยที่สำคัญ



2.1 คำแนะนำด้านความปลอดภัยทั่วไป

- อ่านคู่มือการใช้งานเล่มนี้อย่างละเอียดและครบถ้วน
- เก็บรักษาคู่มือการใช้งานเล่มนี้ในลักษณะที่สามารถเข้าถึงคู่มือเล่มนี้ได้ตลอดเวลา สำหรับทุกคนที่ใช้งาน ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ จัดเก็บ หรือขนส่งอุปกรณ์
- โอนอุปกรณ์ให้คนอื่นพร้อมกับคู่มือการใช้งานเล่มนี้เสมอ

- ปฏิบัติตามข้อบังคับด้านความปลอดภัยสำหรับ Microneedling ในประเทศของคุณ รักษาสถานะที่ทำงานของคุณให้สะอาดถูกสุขอนามัย และมีแสงสว่างที่เพียงพอ
- ใช้อุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม และสายเคเบิลเชื่อมต่อทั้งหมดที่อยู่ในสภาพทางเทคนิคที่สมบูรณ์เท่านั้น
- ใช้เฉพาะ โมดูลสุขอนามัย อุปกรณ์เสริม และอะไหล่แท้จาก amiea med เท่านั้น

2.2 คำแนะนำด้านความปลอดภัยเฉพาะผลิตภัณฑ์

- ▶ ห้ามดัดแปลงอุปกรณ์ โมดูลสุxonนามัย หรืออุปกรณ์เสริมอื่น ๆ การเปลี่ยนแปลงอาจส่งผลให้เกิดไฟฟ้าช็อต หรือการบาดเจ็บจากการใช้เข็มที่ปนเปื้อน
- ▶ ป้องกันไม่ให้ของเหลวเข้าไปในอุปกรณ์ ด้ามจับ สวิตช์เท้า หรืออุปกรณ์จ่ายไฟ
- ▶ ตั้งค่าอุปกรณ์เพื่อรักษาระยะห่างที่แนะนำจากแหล่งสัญญาณรบกวนที่เป็นไปได้ คุณสามารถดูข้อมูลเกี่ยวกับระยะปลอดภัยที่แนะนำในบท หลีกเลี่ยงแหล่งที่มาของสัญญาณรบกวน โดยที่คุณไม่ใช่อุปกรณ์วิทยุแบบพกพาหรือโทรศัพท์มือถือในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์
- ▶ ในระหว่างการรักษาให้ป้องกันด้ามจับและสายเคเบิลเชื่อมต่อจากการปนเปื้อนจากของเหลวในร่างกาย หรือสารที่ปนเปื้อนในของเหลวในร่างกายด้วยที่ครอบด้ามจับ (ดูบท "5.7 ติดตั้งหรือเปลี่ยนโมดูลสุxonนามัย" ที่หน้า 293)
- ▶ เมื่อคุณไม่ได้ใช้งานอุปกรณ์ให้ตัดการเชื่อมต่อไฟฟ้าจากแหล่งจ่ายไฟ และวางด้ามจับไว้บนที่วางด้ามจับเพื่อไม่ให้กลิ้งไปมาและตกลงมา
- ▶ ดูข้อมูลทางเทคนิคที่อยู่ในคู่มือการใช้งานเล่มนี้ และปฏิบัติตามเงื่อนไขด้านการใช้งาน การขนส่ง และการจัดเก็บ (ดูบท "8 เงื่อนไขการขนส่งและการเก็บรักษา" ที่หน้า 299)
- ▶ ส่งมอบอุปกรณ์ให้ตัวแทนจำหน่ายผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจสอบหากมีความเสียหายที่เห็นได้ชัด ใช้งานไม่ได้ตามปกติ หรือมีของเหลวหกเข้าไปในอุปกรณ์หรือด้ามจับ
- ▶ ส่งมอบอุปกรณ์ให้กับตัวแทนจำหน่ายผู้เชี่ยวชาญทุก ๆ 24 เดือน เพื่อทำการตรวจสอบตามคำแนะนำของผู้ผลิต (การตรวจสอบด้านความปลอดภัย) โปรดดูเกี่ยวกับเรื่องนี้ที่บท
- ▶ ก่อนใช้งานทุกครั้งตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่เกินวันที่สำหรับการตรวจสอบครั้งต่อไป (การตรวจสอบด้านความปลอดภัย) บนสติ๊กเกอร์การทดสอบของชุดควบคุม อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีสติ๊กเกอร์การทดสอบที่หมดอายุ และหากจำเป็นจัดให้มีการตรวจสอบใหม่

2.3 ข้อบังคับด้านสุxonนามัยและความปลอดภัยที่สำคัญ

โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือโรคติดเชื้อถูกส่งต่อไปยังผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานระหว่างการรักษา:

- ▶ ก่อนเริ่มการรักษาให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงานทั้งหมดในการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ (ดูบท "5.5 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์" ที่หน้า 292)
- ▶ ใช้ถุงมือไนไตรล์หรือถุงมือยางแบบใช้แล้วทิ้งระหว่างการรักษา และฆ่าเชื้อก่อนการใช้งาน ในการเลือกน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำที่เกี่ยวข้องสำหรับประเทศของคุณ
- ▶ ก่อนการรักษาให้ทำความสะอาดบริเวณผิวหนังของผู้ป่วยด้วยน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้ออ่อน ๆ ในการเลือกน้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำที่เกี่ยวข้องสำหรับประเทศของคุณ
- ▶ ระหว่างการใช้งานด้ามจับ สายเคเบิลของด้ามจับ และอุปกรณ์ รวมทั้งที่วางด้ามจับในตู้ต้องหุ้มด้วยฟิล์มป้องกัน ด้ามจับถูกหุ้มด้วยฟิล์มป้องกันก่อนการติดตั้งโมดูลสุxonนามัย (ดูบท "5.6 ขั้นตอนการติดตั้งที่ครอบด้ามจับ" ที่หน้า 293)
- ▶ โมดูลสุxonนามัย เป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียวที่ปลอดเชื้อ (วัสดุสิ้นเปลือง) และอนุญาตใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น!
- ▶ กำจัด โมดูลสุxonนามัย ที่ใช้แล้วหรือชำรุด รวมทั้ง โมดูลสุxonนามัย ที่บรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหายในภาชนะที่ป้องกันการเจาะ (ภาชนะบรรจุวัตถุแหลมคม) ตามข้อบังคับในประเทศของคุณ
- ▶ ก่อนการรักษาและเมื่อปิดสวิตช์ด้ามจับแล้ว ให้ตรวจสอบว่าเข็มถูกดึงกลับเข้าไปใน โมดูลสุxonนามัย จนสุดหรือไม่ หากไม่เป็นเช่นนั้นให้กำจัด โมดูลสุxonนามัย ทันที
- ▶ ป้องกันไม่ให้ โมดูลสุxonนามัย สัมผัสกับวัตถุที่ปนเปื้อน เช่น การสัมผัสกับเลือด ห้ามใช้ โมดูลสุxonนามัย ที่ปนเปื้อน แต่ต้องกำจัดทันที

- ▶ ตรวจสอบเป็นประจำว่าด้ามจับป็นเบื่อนอย่างเห็นได้ชัดจากของเหลวในร่างกายที่ไหลย้อนกลับ หรือโดยการเตรียมการที่ใช้ ในกรณีนี้ให้ดูบท "7.4 ทำความสะอาดพื้นผิว" ที่หน้า 298 และ "7.2 ความเข้ากันได้ของวัสดุ" ที่หน้า 298 รวมทั้งบท "2.2 คำแนะนำด้านความปลอดภัยเฉพาะผลิตภัณฑ์" ที่หน้า 283 เพิ่มเติมจากการฆ่าเชื้อโรคตามปกติ
- ▶ หากมีการใช้ยาเฉพาะที่ ต้องกำจัดออกให้หมดก่อนการรักษา
- ▶ จับด้ามจับให้แน่นเสมอก่อนที่จะเปิดสวิตช์เครื่อง หรือวางด้ามจับไว้บนที่วางด้ามจับ หากเปิดสวิตช์ด้ามจับที่ไม่ได้ยึดไว้ให้แน่น ด้ามจับอาจเคลื่อนที่เองได้เนื่องจากการสั่นสะเทือน และทำให้คนบาดเจ็บหรือเจาะคน (ดูบท "6.3 เปิดและปิดสวิตช์ด้ามจับ" ที่หน้า 296)

การบาดเจ็บจากเข็มที่ปนเปื้อนหรือ โมดูลสุชนามัย อาจส่งผลให้เกิดการแพร่กระจายของโรคได้ (ดูบท "5.7 ติดตั้งหรือเปลี่ยนโมดูลสุชนามัย" ที่หน้า 293):

- ▶ ในกรณีที่ได้รับบาดเจ็บจากการเจาะด้วยเข็มที่ปนเปื้อนโปรดปรึกษาแพทย์ทันที!

เพื่อป้องกันไม่ให้ความเข้มข้นของการรักษาเกินระดับที่ต้องการ:

- ▶ หลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บเนื่องจากเข็มที่ยื่นออกมามากเกินไป (ดูบท "6.5 ตั้งค่าการยื่นออกมาของเข็ม" ที่หน้า 297)
- ▶ หลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการบาดเจ็บเนื่องจากความถี่ในการเจาะสูงเกินไป (ดูบท "6.4 ตั้งค่าความถี่ในการเจาะ" ที่หน้า 296)

โปรดแนะนำผู้ป่วยของคุณให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังที่เพิ่งได้รับการรักษาให้มากที่สุด ควรป้องกันบริเวณผิวหนังที่เพิ่งได้รับการรักษาจาก

- ความสกปรก และ
- รังสียูวี และ

แสงอาทิตย์ สิ่งเร้าเพิ่มเติม เช่น

- การไปสระว่ายน้ำ หรืออาบน้ำ
- การขัดผิวด้วยสิ่งที่คมหรือสารเคมี
- การกำจัดขนบริเวณที่ทำการรักษา หรือ
- ยาสีฟันผิวแทน

ควรหลีกเลี่ยงช่วงสองถึงสามวันแรกหลังการรักษาผู้ป่วย

2.4 ข้อห้ามและผลข้างเคียง

ข้อห้ามและผลข้างเคียงต่อไปนี้เป็นผลมาจากการวิเคราะห์เอกสารทางคลินิกอย่างระมัดระวัง หากผู้รับผิดชอบในการรักษามีข้อสงสัยแม้แต่เล็กน้อยว่าไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยของผู้ป่วยได้ ตัวอย่างเช่น จากการมีอาการป่วยอย่างอื่นร่วมด้วย จะต้องระงับการรักษาหรือเปลี่ยนการรักษาทันที

2.4.1 ข้อห้าม

ไม่สามารถทำการรักษาด้วย Microneedling ภายใต้งู๋เงินไขต่อไข:

- สิวโผล่ หรือความผิดปกติของการเลือดออกอื่น ๆ
- การใช้สารทำให้เลือดจางในปัจจุบัน (เช่น กรดอะซิติกซาลิไซลิก เฮปาริน แอสไพริน วาร์ฟาริน)
- โรคเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมได้
- รูปแบบของผิวที่เกิดในบริเวณที่ทำการรักษา
- โรคผิวหนัง (เช่น เนื้องอกที่ผิวหนัง คีลอยด์ หรือเนื้องอกที่รุนแรงต่อการเกิดคีลอยด์ เคราโตซิสแสงอาทิตย์ หูด และ/หรือไฟ) ในบริเวณที่ทำการรักษา
- แผลเปิด และ/หรือกลาก และ/หรือผื่นในบริเวณที่ทำการรักษา
- รอยแผลเป็นที่อายุน้อยกว่า 6 เดือน
- การติดเชื้อในระบบ และโรคติดเชื้อ (เช่น ไวรัสตับอักเสบบี, B, C, D, E หรือ F การติดเชื้อเอชไอวี) หรือการติดเชื้อเฉียบพลันที่ผิวหนังในบริเวณใกล้เคียง (เช่น เริม โรซาเซีย)
- ระหว่างการรักษาด้วยเคมีบำบัด การฉายแสง หรือการรักษาด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์ในปริมาณสูง (คำแนะนำ: ตั้งแต่ 4 สัปดาห์ก่อนการเริ่มต้นถึง 4 สัปดาห์หลังการสิ้นสุดการบำบัด)
- หลังการผ่าตัดเสริมความงามในบริเวณที่ทำการรักษาไม่เกิน 12 เดือน
- หลังจากฉีดฟิลเลอร์ในบริเวณที่ทำการรักษาจนถึง 6 เดือน
- แพ้ยาเฉพาะที่ (การฉีดยาเฉพาะที่)
- มีส่วนผสมของนิกเกิล ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ นิกเกิล
- อาจทำให้เกิดอาการแพ้ที่บริเวณผิวหนังได้
- ภายใต้อิทธิพลของแอลกอฮอล์และ/หรือยาเสพติด
- ระยะตั้งครรภ์และระหว่างการให้นมบุตร

ห้ามทำการรักษาเยื่อเมือก และลูกตาโดยเด็ดขาด

จะต้องหยุดการรักษาทันทีหาก:

- มีความรู้สึกเจ็บปวดมากเกินไป
- เป็นลม/เวียนศีรษะ

2.4.2 ผลข้างเคียง

เพื่อหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงที่ไม่จำเป็น:

- ก่อนเริ่มการรักษาให้ค้นหาประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย และการผ่าตัดก่อนหน้านี้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสเริมได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสป้องกันโรคล่วงหน้าแล้ว

เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการอื่นในการรักษารอยแผลเป็น ภาวะแทรกซ้อนระหว่างและหลังการรักษาด้วย Microneedling มักเกิดขึ้นน้อยมากและมักไม่รุนแรง อาการเลือดออกเฉพาะที่มักเกิดขึ้นในบริเวณผิวที่ได้รับการรักษา ในบางกรณีอาจเกิดผลข้างเคียงเล็กน้อย มีการรายงานผลข้างเคียงต่อไปนี้ในเอกสารทางคลินิก:

บ่อยครั้ง:

- ปวดและรู้สึกไม่สบายตัวในวันแรกหลังการรักษา
- ปฏิกริยาการอักเสบระยะสั้น ผื่นแดง และ/หรืออาการบวมน้ำภายใน 6 วันหลังการรักษา
- การระคายเคืองผิวหนัง (เช่น อาการคัน หรือการร้อนของผิวหนัง) ซึ่งมักจะหายไปในช่วง 12 ถึง 72 ชั่วโมงแรกหลังการรักษา
- การก่อดำของสะเก็ดซึ่งมักจะหายไปภายใน 5 วันแรก
- การผลัดผิวชั่วคราวซึ่งมักจะหายไปภายใน 8 วัน

น้อยครั้ง:

- การก่อดำของถุงไวรัสเริมชนิด I (HSV-I)
- การก่อดำของตุ่มหนองขนาดเล็กหรือ Milia อันเป็นผลมาจากการทำความสะอาดผิวอย่างไม่เอาใจใส่ก่อนการรักษา
- รอยดำจากเม็ดสีของร่างกายโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับผิวที่มีสีคล้ำ ซึ่งจะหายไปอย่างสมบูรณ์ภายในไม่กี่สัปดาห์
- ปฏิกริยาการอักเสบ การห่อเลือด ผื่นแดง และอาการบวมน้ำ
- ปฏิกริยาเรตินอยด์ (ผิวแดงเล็กน้อยจนถึงผิวหนังลอก)

โดยหลักการแล้วบริเวณผิวที่ได้รับการรักษาใหม่ควรได้รับการปกป้องจากรังสียูวีและแสงอาทิตย์

2.5 ข้อกำหนดสำหรับผู้ใช้งาน (คุณสมบัติ)

เฉพาะบุคคลที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้สามารถใช้อุปกรณ์และอุปกรณ์เสริม:

- การศึกษาทางการแพทย์
- ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการรักษาด้วย Microneedling (ดูบท "6.4 ตั้งค่าความถี่ในการเจาะ" ที่หน้า 296 และ "6.3 เปิดและปิดสวิตช์ด้ามจับ" ที่หน้า 296)
- ความรู้เกี่ยวกับข้อบ่งชี้ด้านสุขอนามัยและความปลอดภัย (ดูบท "2.3 ข้อบ่งชี้ด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยที่สำคัญ" ที่หน้า 283)
- ความรู้เกี่ยวกับความเสี่ยงและผลข้างเคียง (ดูบท "2.4.1 ข้อห้าม" ที่หน้า 284 และ "2.4.2 ผลข้างเคียง" ที่หน้า 285)

2.6 การกำหนดวัตถุประสงค์ ข้อบ่งชี้ และการใช้งานตามวัตถุประสงค์

2.6.1 การกำหนดวัตถุประสงค์

การกำหนดวัตถุประสงค์ของอุปกรณ์นี้คือการเหนี่ยวนำคอลลาเจนทางผิวหนัง (PCI) โดยทำให้ผิวหนังชั้นนอกและชั้นหนังแท้บาดเจ็บน้อยที่สุดด้วยเข็มเจาะละเอียด (Microneedling)

การเจาะผิวหนังชั้นนอกและชั้นหนังแท้ที่น้อยที่สุดหมายความว่าผิวหนังไม่ได้รับบาดเจ็บเปิดจากการเจาะดังกล่าว ดังนั้นผิวหนังจึงต้องการระยะฟื้นฟูที่สั้นมาก โดยที่การทำงานของเยื่อผิวหนังจะได้รับการฟื้นฟูอย่างรวดเร็ว

2.6.2 ข้อบ่งชี้

การรักษารอยแผลเป็นจากสิบนบนใบหน้าเพื่อให้รอยแผลเป็นดีขึ้น โดยเฉพาะการลดความลึกของแผลเป็น และการปรับโครงสร้างผิวให้เป็นปกติ

หลังจากการรักษาทั้งหมดสี่ครั้งซึ่งแต่ละครั้งห่างกัน 30 วัน การศึกษาทางคลินิกที่ดำเนินการโดย MT.DERM แสดงให้เห็นว่ารอยแผลเป็นจากสิวดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ โดยใช้คะแนนแผลเป็นจากสิของ Goodman-Baron

2.6.3 การใช้งานตามวัตถุประสงค์

การบำบัดต้องเกิดขึ้นในสภาพแวดล้อมที่แห้ง สะอาด ปราศจากควัน และภายใต้สภาวะที่ถูกสุกxonมัย ต้องเตรียมอุปกรณ์ใช้งานและบำรุงรักษาตามที่อธิบายไว้ในคู่มือการใช้งานเล่มนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ใช้อยู่บังคับสำหรับการออกแบบสถานที่ทำงาน และวัสดุที่จะใช้ต้องปลอดภัย

การใช้งานตามวัตถุประสงค์ยังรวมถึงการอ่าน และการทำความเข้าใจในคู่มือการใช้งานเล่มนี้อย่างสมบูรณ์ โดยเฉพาะในบท "2 คำแนะนำด้านความปลอดภัยที่สำคัญ" ที่หน้า 282

การใช้งานตามวัตถุประสงค์จำกัดเพียงกลุ่มผู้บริโภคต่อไปนี้เท่านั้น: ผู้ใหญ่ชายและหญิงที่มีสุขภาพแข็งแรง

จะถือว่าเป็นการใช้งานที่ไม่เหมาะสมสำหรับกรณีที่ใช้อุปกรณ์หรืออุปกรณ์เสริมในลักษณะอื่นนอกเหนือจากที่อธิบายไว้ในคู่มือการใช้งานเล่มนี้ หรือเมื่อไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการใช้งานสิ่งที่ต้องห้ามเป็นพิเศษคือการใช้ปฏิบัติตามข้อห้าม (ดูบท "2.4.1 ข้อห้าม" ที่หน้า 284)

อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบเพื่อตั้งบนพื้นที่ได้ระดับ ระหว่างการใช้งานผู้ใช้จะถือตามจับในมือ เพื่อรักษาผู้ป่วยที่นั่งหรือนอนอยู่ ผู้ใช้งานสามารถใช้งานอุปกรณ์ได้จากระยะสูงสุด 70 ซม.

2.7 สัญลักษณ์บนผลิตภัณฑ์

สัญลักษณ์ที่อธิบายด้านล่างนี้อาจพบได้ในคู่มือการใช้งานเล่มนี้บนอุปกรณ์ บนอุปกรณ์เสริม หรือบนบรรจุภัณฑ์ :

สัญลักษณ์	ความหมาย
	อุปกรณ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดของ Medical Device Directive 93/42/EEC
	ระวัง!
IP21	ตัวเครื่องมีการป้องกันจากฝุ่นหยาบและหยดน้ำ
IPX6	ตัวเครื่องมีการป้องกันจากการฉีดน้ำด้วยแรงดัน

สัญลักษณ์	ความหมาย
IP42	ตัวเครื่องมีการป้องกันจากสิ่งแปลกปลอมที่หนากว่า 1 มม. และป้องกันน้ำหยดที่ตกแบบท่ามม
	ส่วนการใช้งานประเภท B: ส่วนการใช้งานมีการป้องกันจากไฟฟ้าช็อต และกระแสไฟฟ้ารั่ว
	ห้ามจับ
	สวิตช์เท้า
	จุดเชื่อมต่อไฟฟ้ากระแสตรง/พื้นด้านในเป็นขั้วบวก
	ไฟฟ้ากระแสตรง
	ไฟฟ้ากระแสสลับ
	ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน!
	ผู้ผลิต
	วันที่ผลิต
REF	หมายเลขแค็ตตาล็อก หมายเลขคำสั่งซื้อ
SN	หมายเลขซีเรียล
LOT	รหัสล็อต
STERILE EO	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
	วันที่หมดอายุ
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ

สัญลักษณ์	ความหมาย	สัญลักษณ์	ความหมาย
	ขีดจำกัดความชื้น		SJ/T 11364-2014 ประเทศจีน
	ขีดจำกัดความดันอากาศ		ฉนวนสองชั้น/อุปกรณ์มีการป้องกันระดับ II
	ป้องกันจากความชื้น	RoHS 2	อุปกรณ์เป็นไปตามข้อกำหนดของ RoHS 2
	ใช้งานภายในอาคารเท่านั้น		UKRSepto ประเทศยูเครน
	บอบบาง		ETL Mark - ใบรับรองการทดสอบของอินเตอร์เทค
	ไม่สามารถใช้งานได้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย		อุปกรณ์เป็นไปตามข้อกำหนดของใบรับรอง S-Mark EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013
	ไม่ใช่ซ้ำ		อุปกรณ์เป็นไปตามข้อกำหนดของ Australia and New Zealand Regulatory Compliance
	กำจัดทิ้งอย่างเหมาะสมในฐานะขยะอิเล็กทรอนิกส์	FC	แสดงความสอดคล้องของอุปกรณ์จ่ายไฟกับกฎหมาย FCC ตอนที่ 15 คลาส B ด้วยโหลดเอาต์พุตมาตรฐาน
	ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ		แสดงความสอดคล้องของอุปกรณ์จ่ายไฟกับ Industry Canada, Class B ด้วยโหลดเอาต์พุตมาตรฐาน
	คำเตือนเกี่ยวกับการบาดเจ็บจากการบาดหรือการเจาะ	CAW ICES-325/AMB-326	
	สติ๊กเกอร์การตรวจสอบ: การตรวจสอบตามข้อกำหนดของผู้ผลิต (การตรวจสอบความปลอดภัยทางเทคนิค) จำเป็นต้องดำเนินการทุก 24 เดือน ดูที่บท "7.1 การตรวจสอบตามคำแนะนำของผู้ผลิต" ที่หน้า 298		สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมโปรดดูคู่มือการใช้งาน
	TUV R-PSE ประเทศญี่ปุ่น		
EFFICIENCY LEVEL (H)	ประสิทธิภาพการใช้พลังงานระดับ IV		
	อุปกรณ์เป็นไปตามมาตรฐาน VCCI ของญี่ปุ่น		

3 ขอบเขตการส่งมอบ

- ชุดควบคุม 1 ชุด
- ด้ามจับ 1 ชุด
- สายไฟ 1 เส้นสำหรับด้ามจับ
- อุปกรณ์จ่ายไฟ 1 ชุด
- อะแดปเตอร์เฉพาะสำหรับประเทศ 1 ชุด (EU, UK, AU)
- สวิตช์เท้า 1 ชุด
- ที่วางด้ามจับ 1 ชุด

4 ข้อมูลผลิตภัณฑ์

4.1 ข้อมูลทางเทคนิค

ประเภทอุปกรณ์	AD61MP
แรงดันไฟฟ้าปกติ	15 V - DC
การใช้พลังงาน	สูงสุด 27 VA
รูปแบบอุปกรณ์จ่ายไฟ	หมายเลขรุ่น: GTM96180-1817.9-2.9 หมายเลขชิ้นส่วน: WR9QG1200CSPCR6B2958 (GlobTek)
ระดับการป้องกัน	2
ความถี่ในการเจาะ	100-150 Hz (± 10%)
ระบบขับเคลื่อน	มอเตอร์ความแม่นยำสูง - DC
โหมดการทำงาน	โหมดต่อเนื่อง
ขนาด (กว้าง x สูง x ลึก)	196 มม. x 52 มม. x 175 มม.
น้ำหนักด้ามจับ	ประมาณ 80 ก.
น้ำหนักรวม	ประมาณ 1100 ก.
ส่วนการใช้งาน	ด้ามจับประเภท B
การยื่นออกมาของ เข็ม	0 มม. ถึง 1.9 มม. (± 0.15 มม.)

คู่มือการใช้งาน 1 เล่ม

คำประกาศความสอดคล้อง 1 ชุด

โปรโตคอลการทดสอบการควบคุมความปลอดภัยทางเทคนิค 1 ชุด (โปรโตคอล STK)

โมดูลสุชอนามัยและที่ครอบด้ามจับ (E-0610) ที่จำเป็นสำหรับการใช้งานจะไม่รวมอยู่ในขอบเขตการส่งมอบ คุณสามารถซื้ออุปกรณ์เสริมที่เหมาะสมกับด้ามจับได้จากตัวแทนจำหน่ายของคุณ โปรดดู "4.3 อุปกรณ์เสริมและอะไหล่" ที่หน้า 288

4.2 เงื่อนไขการใช้งาน

อุณหภูมิแวดล้อม	+15 °C ถึง +25 °C
ความชื้นสัมพัทธ์	30% ถึง 75%
ความดันอากาศ	700 hPa ถึง 1070 hPa

4.3 อุปกรณ์เสริมและอะไหล่

สามารถซื้ออุปกรณ์เสริมและอะไหล่ที่ระดับด้านล่างได้จากตัวแทนจำหน่ายของคุณ

อุปกรณ์เสริม	หมายเลขสินค้า	ขอบเขต การส่ง มอบ	ชั้น/ VPE
โมดูลสุช อนามัย	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
ท่อสุชอนามัย สำหรับด้าม จับ	E-0610	–	16
อะไหล่	หมายเลขสินค้า	ขอบเขต การส่ง มอบ	ชั้น/ VPE
ชุดควบคุม	AD61MP	1	1
ด้ามจับ	CME21MP	1	1

อะไหล่	หมายเลขสินค้า	ขอบเขต การส่ง มอบ	ชั้น/ VPE
สายไฟ สำหรับด้าม จับ	5E-G770	1	1
สวิตช์เท้า	E1038MP	1	1
ที่วางด้ามจับ	GAD60	1	1
อุปกรณ์จ่าย ไฟ	E116503	1	1
อะแดปเตอร์	EU: E-1154-W	1	1
เฉพาะ	UK: E-1155-W	1	1
ประเทศ	AU: E-1157-W	1	1
คู่มือการใช้ งาน	7EAD61MP	1	1

อะไหล่	หมายเลขสินค้า	ขอบเขต การส่ง มอบ	ชั้น/ VPE
คำประกาศ ความ สอดคล้อง	7EEGKAD61MP	1	1
โปรโตคอล การทดสอบ สำหรับ การตรวจ สอบ	—	1	1

5 การเริ่มต้นใช้งาน

 ให้ความสนใจ
อันตรายจากการสะดุดสายเคเบิล ผู้คนสามารถสะดุดและได้รับบาดเจ็บจากการเดินสายเคเบิลที่ไม่เหมาะสม ▶ เดินสายเคเบิลทั้งหมดโดยไม่ให้ใครสามารถสะดุดหรือดึงโดยไม่ได้ตั้งใจ

 ให้ความสนใจ
อันตรายต่อการบาดเจ็บ และอันตรายจากการทำงานผิดพลาดของอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริมและอะไหล่ที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้ฟังก์ชันและความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง อุปกรณ์อาจเสียหาย ล้มเหลว หรือมีการทำงานที่ผิดพลาดซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้คนที่ได้ ▶ ใช้เฉพาะอุปกรณ์เสริมและอะไหล่ที่ระบุไว้ในบท "4.3 อุปกรณ์เสริมและอะไหล่" ที่หน้า 288 โมดูลสูทอนามัย



ให้ความสนใจ

อันตรายจากการลัดวงจรและอันตรายจากไฟฟ้าช็อตเล็กน้อย

หากสายเคเบิลหรือจุดเชื่อมต่อสายเคเบิลเสียหายอย่างเห็นได้ชัดมีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อต และความเสี่ยงทางอิเล็กทรอนิกส์

- ▶ ตรวจสอบอุปกรณ์และสายเคเบิลว่ามีความเสียหาย เช่น จุดเชื่อมต่อสายเคเบิลชำรุดหรือไม่
- ▶ ห้ามหักสายเคเบิลของผลิตภัณฑ์

ระวัง

ความเสียหายจากน้ำที่ควบแน่น

หากอุปกรณ์สัมผัสกับความแตกต่างของอุณหภูมิที่สูง เช่น ระหว่างการขนส่ง อาจเกิดการควบแน่นภายในซึ่งทำให้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์เสียหายได้

- ▶ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิแวดล้อมก่อนเริ่มการทำงาน หากสัมผัสกับความผันผวนของอุณหภูมิสูง ให้รออย่างน้อย 3 ชั่วโมงสำหรับความแตกต่างของอุณหภูมิทุก 10 °C ก่อนใช้งาน
- ▶ ใช้งานอุปกรณ์ที่อุณหภูมิแวดล้อม +15 °C ถึง +25 °C เท่านั้น

5.1 ตั้งชุดควบคุม



ให้ความสนใจ

ฟังก์ชันการทำงานที่จำกัดเนื่องจากสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้า

อุปกรณ์สื่อสาร HF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ เช่น โทรศัพท์มือถือหรือเราเตอร์ WLAN สามารถส่งผลกระทบต่อการทำงานของอุปกรณ์โดยการปล่อยรังสีแม่เหล็กไฟฟ้า ดังนั้นจึงไม่สามารถรับประกันการทำงานที่ปลอดภัยของอุปกรณ์ได้อีกต่อไป

- ▶ หลีกเลี่ยงแหล่งที่มาของสัญญาณรบกวน โดยที่ศูนย์ไม่ใช่อุปกรณ์วิทยุแบบพกพาหรือโทรศัพท์มือถือในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์
- ▶ แจ้งให้ผู้ป่วยของคุณทราบถึงความเสี่ยงจากแหล่งสัญญาณรบกวน

ระวัง

ความเสียหายของอุปกรณ์เนื่องจากความเสถียรที่ต่ำ หากวางอุปกรณ์ไม่มั่นคงจะไม่รับประกันการใช้งานอย่างปลอดภัย อุปกรณ์อาจหล่นลงมาและได้รับความเสียหายระหว่างการใช้งาน

- ▶ ตั้งอุปกรณ์บนพื้นที่สะอาด มั่นคง และได้ระดับ
- ▶ ดูแลให้สามารถเข้าถึงปุ่มและหน้าจอของอุปกรณ์อย่างอิสระระหว่างการใช้งาน
- ▶ อย่าวางอุปกรณ์บนหรือใต้อุปกรณ์อื่น

- ▶ ตั้งอุปกรณ์ในลักษณะที่รักษาระยะปลอดภัยที่แนะนำจากแหล่งสัญญาณรบกวนที่เป็นไปได้ สามารถดูข้อมูลเกี่ยวกับระยะปลอดภัยที่แนะนำได้ในบท
- ▶ ตั้งชุดควบคุมในลักษณะที่สามารถเข้าถึงอุปกรณ์จ่ายไฟได้ตลอดเวลา

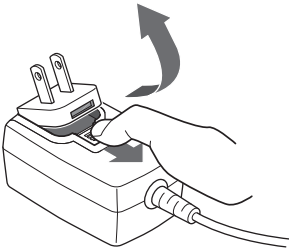
5.2 เชื่อมต่ออุปกรณ์จ่ายไฟ

อุปกรณ์สามารถใช้งานได้เฉพาะกับอุปกรณ์จ่ายไฟที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งานของอุปกรณ์เท่านั้น แรงดันไฟฟ้าหลักต้องเท่ากับแรงดันไฟฟ้าของอุปกรณ์ที่แสดงบนฉลากของอุปกรณ์จ่ายไฟ

- ▶ หากไม่มีอะแดปเตอร์เฉพาะประเทศที่เหมาะสมรวมอยู่ในขอบเขตการจัดส่งของอุปกรณ์ ให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่รับผิดชอบ (ดูบท "10 สำหรับคำถามและปัญหา" ที่หน้า 300)

ในการถอดอะแดปเตอร์เฉพาะประเทศก่อนหน้านี้ หากจำเป็นให้:

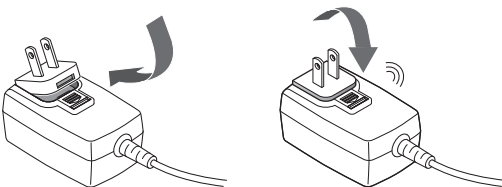
- ▶ ดึงที่ยึดอะแดปเตอร์ค้างไว้ และในขณะที่เดียวกันก็ยกอะแดปเตอร์เฉพาะประเทศออกจากช่องของอุปกรณ์จ่ายไฟ



ภาพ 1: นำอะแดปเตอร์เฉพาะประเทศออก

ในการติดตั้งอะแดปเตอร์เฉพาะประเทศที่ต้องการ:

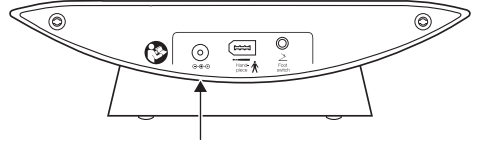
- ▶ เสียบอะแดปเตอร์เฉพาะประเทศลงในช่องของอุปกรณ์จ่ายไฟตามที่แสดงด้านล่าง
- ▶ กดอะแดปเตอร์ลงบนที่ยึดจนกระทั่งคลิกเข้าที่



ภาพ 2: ติดตั้งอะแดปเตอร์เฉพาะประเทศ

ในการสร้างแหล่งจ่ายไฟ:

- ▶ เสียบปลั๊กไฟฟ้ากระแสตรงของอุปกรณ์จ่ายไฟลงในช่องเกิดสำหรับอุปกรณ์จ่ายไฟ (๑๕๑) ที่ด้านหลังของชุดควบคุม



ภาพ 3: ช่องเกิดสำหรับอุปกรณ์จ่ายไฟ

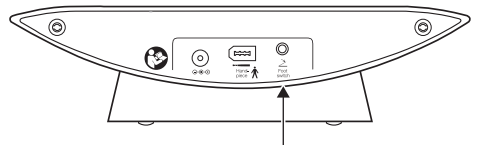
- ▶ เสียบอุปกรณ์จ่ายไฟลงในตัวรับ LED สแตนด์บายจะสว่างเป็นสีน้ำเงิน
- ▶ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสามารถเข้าถึงอุปกรณ์จ่ายไฟได้ตลอดเวลา

5.3 เชื่อมต่อสวิตช์เท้า (อุปกรณ์เสริม)

เฉพาะสวิตช์เท้าที่แสดงในบท "4.3 อุปกรณ์เสริมและอะไหล่" ที่หน้า 288 เท่านั้นที่ช่วยในการทำงานอย่างปลอดภัย

โหมดสวิตช์เท้า "CONTINUAL" (โหมดสัมผัส) ถูกเลือกไว้ในสถานะการจัดส่ง (ดูบท "6.2.2 เลือกโหมดสวิตช์เท้า" ที่หน้า 295)

- ▶ เสียบปลั๊กแจ็คของสวิตช์เท้าลงในช่องเกิดสำหรับสวิตช์เท้า (๕) ที่ด้านหลังของชุดควบคุม



ภาพ 4: ช่องเกิดสำหรับสวิตช์เท้า

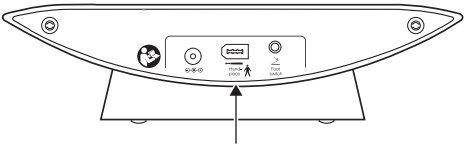
5.4 เชื่อมต่อด้ามจับ

ทราบใดที่ไม่ได้เชื่อมต่อด้ามจับกับชุดควบคุมจะมีข้อความแสดงบนจอแสดงผล:



ภาพ 5: ไม่มีการเชื่อมต่อด้ามจับ

- ▶ เชื่อมต่อซ็อกเก็ตแจ็คของสายเคเบิลเชื่อมต่อที่ให้กับจุดเชื่อมต่อที่ด้ามจับของอุปกรณ์
- ▶ เสียบปลั๊ก FireWire ของสายเคเบิลเชื่อมต่อในซ็อกเก็ตเอาต์พุตของชุดควบคุมจนสุด



ภาพ 6: ซ็อกเก็ตเอาต์พุต

ชุดควบคุมจะรับรู้ด้ามจับ และความถี่ในการเจาะที่ตั้งค่าไว้ล่วงหน้าจะแสดงบนจอแสดงผล

หากไม่รู้วิธีด้ามจับที่เชื่อมต่ออยู่:

- ▶ ปฏิบัติตามบท "10 สำหรับคำถามและปัญหา" ที่หน้า 300

5.5 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์

ระวัง

ความเสียหายจากของเหลว

หากน้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อเข้าไปในด้ามจับชุดควบคุมหรือชุดจ่ายไฟ อาจเกิดไฟฟ้าลัดวงจรได้ นอกจากนี้ส่วนประกอบไฟฟ้าและกลไกสามารถสึกกร่อนได้

- ▶ อย่าแช่ด้ามจับ ชุดควบคุม หรืออุปกรณ์จ่ายไฟในน้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ▶ ห้ามทำความสะอาดด้ามจับ ชุดควบคุม หรืออุปกรณ์จ่ายไฟในหม้อน้ำ หรือในอ่างอัลตราโซนิก
- ▶ ระวังความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ของวัสดุระหว่างการเลือกน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อ (ดูบท "7.2 ความเข้ากันได้ของวัสดุ" ที่หน้า 298)

ระวัง

ความเสียหายของอุปกรณ์ที่เกิดจากน้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่ไม่ได้รับการรับรอง

น้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อที่ไม่ได้เข้ากับวัสดุของอุปกรณ์อาจทำให้เกิดพื้นผิวเสียหายได้

- ▶ ใช้น้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อที่ได้รับอนุญาตตามข้อบังคับในประเทศของคุณเท่านั้น
- ▶ ระวังความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ของวัสดุระหว่างการเลือกน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อ (ดูบท "7.2 ความเข้ากันได้ของวัสดุ" ที่หน้า 298)

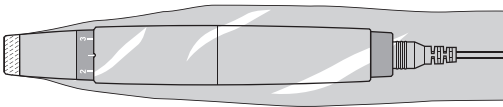
- ▶ ถอดชุดควบคุมออกจากแหล่งจ่ายไฟ
- ▶ เช็ดชุดควบคุม สายเชื่อมต่อ ด้ามจับ และที่วางด้ามจับด้วยผ้านุ่มชุบน้ำยาทำความสะอาด
- ▶ เช็ดด้ามจับ ชุดควบคุม สายเชื่อมต่อ และที่วางด้ามจับด้วยผ้านุ่มชุบน้ำยาฆ่าเชื้อโรค

5.6 ขั้นตอนการที่ครอบด้ามจับ

เราขอแนะนำให้ใช้ที่ครอบด้ามจับจากอุปกรณ์เสริมของ amiea med หรือคุณสามารถใช้ที่ครอบด้ามจับประเภทเดียวกันที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 20 ถึง 27 มม. ซึ่งสอดคล้องกับความกว้างของที่ครอบประมาณ 30 ถึง 45 มม.

เพื่อป้องกันด้ามจับและสายไฟของด้ามจับจากการปนเปื้อนของของเหลวในร่างกาย หรือการเตรียมการที่ปนเปื้อนของเหลวในร่างกายระหว่างการรักษา:

- ▶ ถอดสายไฟของด้ามจับออกจากด้ามจับ
- ▶ ดันที่ครอบด้ามจับไปเหนือสายไฟของด้ามจับจนสุด
- ▶ เชื่อมต่อสายไฟของด้ามจับพร้อมกับที่ครอบด้ามจับที่เลื่อนเข้าแล้วกับจุดเชื่อมต่อของด้ามจับอีกครั้ง
- ▶ ดึงปลายที่ครอบด้ามจับไปเหนือด้ามจับจนสุด
- ▶ ติดกาวปลายที่ครอบด้ามจับเข้ากับส่วนที่เคลื่อนไหวของด้ามจับ



ภาพ 7: ที่ครอบด้ามจับที่ติดตั้งแล้ว

- ▶ หลังจากเสร็จสิ้นการรักษาแต่ละครั้งให้ทั้งที่ครอบด้ามจับที่ใช้แล้วในภาชนะบรรจุเพื่อกำจัดชิ้นส่วนที่ปนเปื้อนอย่างเหมาะสม

5.7 ติดตั้งหรือเปลี่ยนโมดูลสุxonามัย



คำเตือน

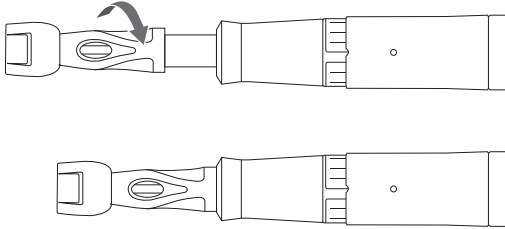
เสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากเข็ม

การบาดเจ็บจากเข็มที่ปนเปื้อนสามารถส่งผลกระทบต่อการทำงานของโรคได้

- ▶ ใช้เฉพาะโมดูลสุxonามัยแท้ของ amiea med ที่เหมาะสมด้ามจับที่นำมาสำหรับอุปกรณ์ เหมเบรณนิรภัยที่ติดตั้งอยู่ในโมดูลสุxonามัยจะป้องกันไม่ให้ของเหลว (ในร่างกาย) ไหลย้อนกลับ รวมทั้งป้องกันไม่ให้เชื้อโรคเข้าสู่ด้ามจับ
- ▶ อย่าสัมผัสส่วนปลายของโมดูลสุxonามัย
- ▶ ปิดสวิตช์ด้ามจับก่อนเปลี่ยนโมดูลสุxonามัย
- ▶ อย่าดันเข็มออกจากโมดูลสุxonามัย
- ▶ เมื่อถอดโมดูลสุxonามัยตรวจสอบให้แน่ใจว่าของเหลว เช่น สารเตรียมการหรือสีที่ใช้งานไม่ล้นจากโมดูลสุxonามัยเข้าไปในด้ามจับ
- ▶ ตรวจสอบว่าเข็มหดเข้าไปในโมดูลจนสุดหรือไม่ หลังจากถอดโมดูลสุxonามัยที่ใช้แล้ว
- ▶ ทั้งโมดูลสุxonามัยที่ใช้แล้วซึ่งไม่จำเป็นสำหรับการรักษาอย่างต่อเนื่องที่ถูกรีไซเคิลต่อไป (ดูบท "9 การกำจัด" ที่หน้า 299)
- ▶ โมดูลสุxonามัยได้รับการบรรจุแบบปลอดเชื้อ นำโมดูลสุxonามัยออกจากบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานเล็กน้อยเท่านั้น ในการทำเช่นนี้ให้เปิดบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อของโมดูลสุxonามัยที่เครื่องหมาย PEEL ()
- ▶ วางด้ามจับไว้บนที่วางด้านจับเสมอ เพื่อไม่ให้โมดูลสุxonามัยห้อยอยู่
- ▶ ในกรณีที่ได้รับบาดเจ็บจากเข็มที่ปนเปื้อนให้พบแพทย์

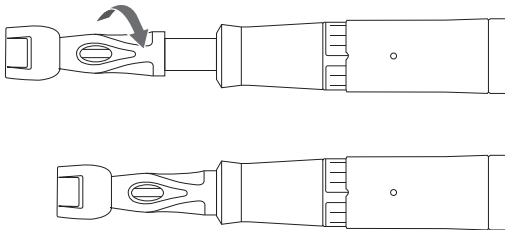
เข็มของโมดูลสุxonามัย amiea med ทำจากสแตนเลส (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301) ปลายของโมดูลสุxonามัย amiea med ทำจาก PC (โพลีคาร์บอเนต)

- ▶ ปิดสวิตช์ด้ามจับ
- ▶ ในการใส่โมดูลสุxonนํมยลงในดํมจับให้จับที่ฐาน (ห้ามแตะที่ปลาย!)
- ▶ ใส่โมดูลสุxonนํมยในเกลียวของดํมจับ คุณสามารถติดตั้งโมดูลสุxonนํมยในทิศทางที่เป็นไปได้ทั้งหมด



ภาพ 8: การติดตั้งโมดูลสุxonนํมย

- ▶ หมุนโมดูลสุxonนํมยตามเข็มนาฬิกาจนกว่าคุณจะรู้สึกถึงแรงต้าน
- ตอนนี้โมดูลสุxonนํมยได้รับการติดตั้งอย่างแน่นหนาในดํมจับแล้ว



ภาพ 9: ซันโมดูลสุxonนํมยให้แน่น

6 การใช้งาน

6.1 เปลี่ยนชุดควบคุมไปที่โหมดทำงานหรือโหมดสแตนด์บาย

ในการเปลี่ยนชุดควบคุมเป็นโหมดทำงาน:

- ▶ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟแล้ว (ดูบท "5.2 เชื่อมต่ออุปกรณ์จ่ายไฟ" ที่หน้า 291)
 - ▶ กดปุ่มสแตนด์บาย/เปิด (⏻)
- LED สแตนด์บายดับลง

- ▶ ตรวจสอบว่าติดตั้ง โมดูลสุxonนํมย อย่างแน่นหนาด้วยการดึงอย่างระมัดระวัง
- ▶ ในการถอด โมดูลสุxonนํมย ให้หมุนทวนเข็มนาฬิกาแล้วนำออกจากดํมจับ

5.8 ตรวจสอบอุปกรณ์

- ▶ ทำการตรวจสอบอุปกรณ์ด้วยสายตา:
 - เห็นความเสียหายภายนอกหรือไม่ (เช่น สายไฟหัก ฝาปิดหลวมในบริเวณจุดเชื่อมต่อสายไฟ)
 - สายเคเบิลวางอยู่อย่างอิสระหรือไม่
 - โมดูลสุxonนํมย และเข็มอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องหรือไม่ เข็มถูกดึงเข้าไปใน โมดูลสุxonนํมย จนสุดหรือไม่
 - เกินวันที่สำหรับการตรวจสอบครั้งต่อไป (การตรวจสอบความปลอดภัยทางเทคนิค) บนสติ๊กเกอร์การตรวจสอบหรือไม่
 - ชุดควบคุมแสดงข้อความข้อผิดพลาดหรือไม่
- ▶ เปิดสวิตช์ด้ามจับและทดสอบด้วยการฟังเสียง: เสียงการทำงานหรือระดับเสียงใด ๆ ผิดปกติหรือไม่
- ▶ ปฏิบัติตามบท "10 สำหรับคำถามและปัญหา" ที่หน้า 300 และ "11.1 คำชี้แจงการรับประกัน" ที่หน้า 301 ในกรณีที่มีความผิดปกติ
- ▶ หากไม่สามารถใช้งานอุปกรณ์อย่างปลอดภัยอีกต่อไป ให้เลิกการใช้งานอุปกรณ์ และติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่รับผิดชอบ

หน้าจอเริ่มต้นจะปรากฏขึ้นบนจอแสดงผล

หากมีการเชื่อมต่อกับด้ามจับ ความถี่ในการเจาะที่ตั้งไว้ล่วงหน้าจะปรากฏขึ้น (120)

หากข้อความข้อผิดพลาดปรากฏขึ้น:

- ▶ ปฏิบัติตามบท "10 สำหรับคำถามและปัญหา" ที่หน้า 300

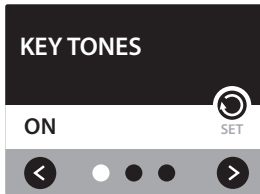
ในการเปลี่ยนชุดควบคุมไปยังโหมดสแตนด์บาย:

- ▶ กดปุ่มสแตนด์บาย/เปิด (⏻) อีกครั้ง
จอแสดงผลดับลงและ LED สแตนด์บายสว่างเป็นสีน้ำเงิน

6.2 กำหนดค่าชุดควบคุม (เมนู)

ในการไปที่เมนู:

- ▶ กดปุ่มทั้งสองปุ่ม ปุ่มซ้าย (◀) และขวา (▶) บนชุดควบคุมพร้อมกัน
รายการเมนู "KEY TONES" ปรากฏบนจอแสดงผล

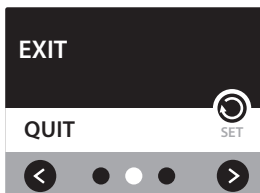


ในการสลับระหว่างรายการเมนูทั้งสาม:

- ▶ กดปุ่มขวา (▶) เพื่อไปยังรายการเมนูถัดไป
- ▶ กดปุ่มซ้าย (◀) เพื่อไปยังรายการเมนูก่อนหน้า

เพื่อออกจากเมนู:

- ▶ เปลี่ยนไปยังรายการเมนู "EXIT"



- ▶ กดปุ่ม SET (⌚) **ทางเลือก:**

- ▶ กดปุ่มสแตนด์บาย/เปิด (⏻)

ทางเลือก:

- ▶ กดปุ่มทั้งสองปุ่ม ปุ่มซ้าย (◀) และขวา (▶) พร้อมกัน

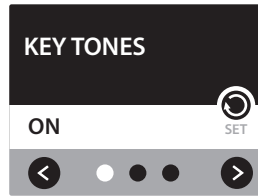
ทางเลือก:

- ▶ รอประมาณหนึ่งนาทีจนกระทั่งเมนูปิดไปเอง

6.2.1 เปิดหรือปิดเสียงของปุ่ม

คุณสามารถเปิดหรือปิดระหว่างการกดปุ่มได้

- ▶ เปลี่ยนเป็นรายการเมนู "KEY TONES"

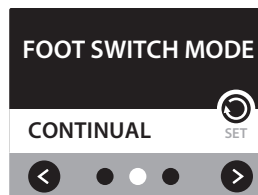


- ▶ กดปุ่ม SET (⌚) เพื่อเปลี่ยนการตั้งค่าเสียงปุ่ม ("ON" หรือ "OFF")

6.2.2 เลือกโหมดสวิตช์เท้า

คุณสามารถเลือกกระหว่างสองโหมดสำหรับการใช้งานสวิตช์เท้า:

- "ON/OFF" (โหมดสวิตช์): ด้ามจับจะเปิดและปิดสลับกันเมื่อกดสวิตช์เท้า
- "CONTINUAL" (โหมดสัมผัส): ด้ามจับยังคงทำงานตราบที่ยังกดสวิตช์เท้าอยู่
- ▶ สลับไปที่รายการเมนู "FOOT SWITCH MODE"



- ▶ กดปุ่ม SET (⌚) เพื่อเปลี่ยนการตั้งค่าสำหรับโหมดสวิตช์เท้า

6.3 เปิดและปิดสวิตช์ด้ามจับ

 ให้ความสนใจ

เสี่ยงต่อการบาดเจ็บระหว่างการทำงานของด้ามจับ

หากเปิดสวิตช์ด้ามจับที่ไม่ได้ยึดไว้ให้แน่น การสั่นสะเทือนอาจทำให้ด้ามจับเคลื่อนที่อย่างควบคุมไม่ได้และทำให้ผู้คนบาดเจ็บได้

▶ ยึดด้ามจับให้แน่นหรือวางไว้ในที่วางด้ามจับก่อนที่จะเปิดสวิตช์ด้ามจับ

ในการเปิดสวิตช์ด้ามจับ:

- ▶ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟแล้ว (ดูบท "5.2 เชื่อมต่ออุปกรณ์จ่ายไฟ" ที่หน้า 291)
 - ▶ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดควบคุมเปลี่ยนเป็นโหมดทำงานแล้ว (ดูบท "6.1 เปลี่ยนชุดควบคุมไปที่โหมดทำงานหรือโหมดสแตนด์บาย" ที่หน้า 294)
 - ▶ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเชื่อมต่อด้ามจับอย่างถูกต้อง (ดูบท "5.4 เชื่อมต่อด้ามจับ" ที่หน้า 292).
 - ▶ กดปุ่ม **SET** (ⓘ) ที่ชุดควบคุม
- การทำงานของปั๊มปัจจุบันของด้ามจับจะแสดงบนจอแสดงผลของชุดควบคุมด้วยสัญลักษณ์หมุน

หากด้ามจับที่เชื่อมต่อไม่เริ่มทำงาน:

- ▶ ปฏิบัติตามบท "10 สำหรับคำถามและปัญหา" ที่หน้า 300

ในการปิดสวิตช์ด้ามจับ:

- ▶ กดปุ่ม **SET** (ⓘ) อีกครั้ง

นอกจากนี้คุณสามารถเปิดและปิดสวิตช์ด้ามจับโดยใช้สวิตช์เท้า ฟังก์ชันของสวิตช์เท้าขึ้นอยู่กับการตั้งค่าโหมดสวิตช์เท้าในเมนูอุปกรณ์ (ดูบท "6.2.2 เลือกโหมดสวิตช์เท้า" ที่หน้า 295)

เมื่อใช้โหมดสวิตช์ ("ON/OFF"):

- ▶ เขี่ยบสวิตช์เท้าสั้น ๆ เพื่อเปิดหรือปิดด้ามจับ

เมื่อใช้โหมดสัมผัส ("CONTINUAL"):

- ▶ เขี่ยบสวิตช์เท้าให้นานเท่าที่ต้องการให้ด้ามจับทำงาน

6.4 ตั้งค่าความถี่ในการเจาะ

 ให้ความสนใจ

เสี่ยงต่อการบาดเจ็บจากความถี่ในการเจาะที่สูงเกินไป

หากความถี่ในการเจาะสูงเกินไปสามารถทำให้ผิวหนังเปิดออกได้

- ▶ เริ่มต้นด้วยความถี่ในการเจาะต่ำเสมอ เช่น 100 ครั้งต่อวินาที
- ▶ เลือกความถี่ในการเจาะโดยขึ้นอยู่กับสภาพผิวของผู้ป่วยและเหมาะสมกับความเร็วในการทำงาน

ความถี่ในการเจาะที่ตั้งไว้ล่วงหน้าคือ 120 ครั้งต่อวินาที ชุดควบคุมจะรีเซ็ตเป็นค่าเริ่มต้นนี้โดยอัตโนมัติทุกครั้งที่เปิดสวิตช์เครื่อง สามารถตั้งค่าความถี่ในการเจาะได้ 11 ระดับของ 100-150 ครั้งต่อวินาที

จำนวนการเจาะต่อวินาทีที่แสดงบนจอแสดงผลสามารถเบี่ยงเบนไประหว่างการทำงานแบบอยู่กับที่ $\pm 10\%$ จากค่าที่เกิดขึ้นจริงบนด้ามจับ

ในการตั้งค่าความถี่ในการเจาะที่เหมาะสม:

- ▶ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดควบคุมเปลี่ยนเป็นโหมดทำงานแล้ว (ดูบท "6.1 เปลี่ยนชุดควบคุมไปที่โหมดทำงานหรือโหมดสแตนด์บาย" ที่หน้า 294)
- ▶ กดปุ่มขวา (➡) เพื่อเพิ่มความถี่ในการเจาะ
- ▶ กดปุ่มซ้าย (⬅) เพื่อลดความถี่ในการเจาะ

6.5 ตั้งค่าการยื่นออกมาของเข็ม



ให้ความสนใจ

- เสี่ยงต่อการบาดเจ็บเนื่องจากเข็มยื่นออกมามากเกินไป
- การยื่นออกมาของเข็มที่มากทำให้เกิดการเจาะที่ลึก หากการยื่นออกมาของเข็มและความลึกในการเจาะมากเกินไป อาจเสี่ยงต่อผลข้างเคียง เช่น จุดเลือด ผื่นแดง หรือบวม (ดูบท "2.4.2 ผลข้างเคียง" ที่หน้า 285)
- ▶ เลือกการยื่นออกมาของเข็มโดยขึ้นอยู่กับสภาพของผิวหนังของผู้ป่วย บริเวณผิวหนังที่จะรักษา และเหมาะสมกับแรงกดที่ใช้
 - ▶ การยื่นออกมาของเข็มที่แสดงบนสเกลสามารถเบี่ยงเบนได้ ± 0.15 มม. จากค่าจริง

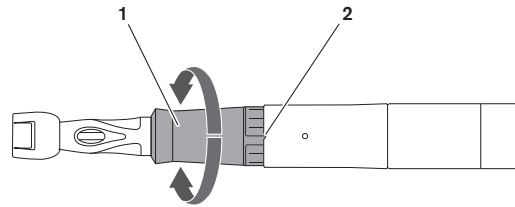
ส่วนที่เคลื่อนไหวของด้ามจับจะมีสเกลที่ทำหน้าที่เป็นตัวบ่งชี้การตั้งค่าการยื่นออกมาของเข็ม สามารถตั้งค่าการยื่นออกมาของเข็มระหว่าง 0 มม. และ 1.9 มม.

- ▶ เปลี่ยนชุดควบคุมเป็นโหมดทำงาน

- ▶ เปิดสวิตช์ด้ามจับ

- ▶ ปรับการยื่นออกมาของเข็ม โดยการหมุนส่วนที่เคลื่อนไหวของด้ามจับ (1) ใช้สเกลเป็นแนวทางและหมุนจนกระทั่งเครื่องหมาย (2) อยู่ในตำแหน่งที่ต้องการ การหมุนตามเข็มนาฬิกา (เมื่อมองไปที่เข็ม) จะเพิ่มการยื่นออกมาของเข็ม

การศึกษาทางคลินิกโดย MT.DERM แสดงให้เห็นว่าการรักษารอยแผลเป็นจากสิวที่มีประสิทธิภาพสามารถทำได้โดยการกระตุ้นให้มัลเลอดอก (ที่เรียกว่า จุดเลือดออก) ควรเริ่มต้นด้วยการยื่นออกมาของเข็มที่เล็กที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ จากนั้นค่อย ๆ เพิ่มการยื่นออกมาของเข็มจนเกิดจุดเลือดออก ทันทีที่เกิดจุดเลือดออกในบริเวณที่ทำการรักษาควรเปลี่ยนไปยังบริเวณถัดไป



ภาพ 10: การปรับการยื่นออกมาของเข็ม

7 การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา



ให้ความสนใจ

- อันตรายจากการลัดวงจรและอันตรายจากไฟฟ้าช็อตเล็กน้อย
- หากถอดและทำความสะอาดส่วนประกอบของอุปกรณ์ในขณะที่มีแรงดันไฟฟ้า อาจมีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อตเล็กน้อย และความเสี่ยงทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ระบบขับเคลื่อน
- ▶ ก่อนเริ่มการทำความสะอาดและการบำรุงรักษาใด ๆ ให้ถอดชุดควบคุมออกจากแหล่งจ่ายไฟ โดยดึงอุปกรณ์จ่ายไฟออกจากเต้ารับ

ระวัง

ความเสียหายจากของเหลว

- หากน้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อเข้าไปในด้ามจับชุดควบคุมหรือชุดจ่ายไฟ อาจเกิดไฟฟ้าลัดวงจรได้นอกจากนี้ส่วนประกอบไฟฟ้าและกลไกไม่สามารถสึกกร่อนได้
- ▶ อย่าแช่ด้ามจับ ชุดควบคุม หรืออุปกรณ์จ่ายไฟในน้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อ
 - ▶ ห้ามทำความสะอาดด้ามจับ ชุดควบคุม หรืออุปกรณ์จ่ายไฟในหม้อต้ม หรือในอ่างอัลตราโซนิก
 - ▶ ระวังความเสี่ยงเข้ากันได้ของวัสดุระหว่างการเลือกน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อ (ดูบท "7.2 ความเข้ากันได้ของวัสดุ" ที่หน้า 298)

7.1 การตรวจสอบตามคำแนะนำของผู้ผลิต

ในกรอบของการบำรุงรักษาอุปกรณ์จำเป็นต้องมีการตรวจสอบ (ตรวจสอบความปลอดภัย) ทุก ๆ 24 เดือน การตรวจสอบสามารถทำได้โดยตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น และดำเนินการตามคำแนะนำของผู้ผลิต สามารถดูขั้นตอนการทดสอบที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับการตรวจสอบอุปกรณ์ได้ในโปรโตคอลการทดสอบจากขอบเขตการส่งมอบ

ส่งมอบอุปกรณ์ให้กับตัวแทนจำหน่ายผู้เชี่ยวชาญทุก ๆ 24 เดือน เพื่อทำการตรวจสอบตามคำแนะนำของผู้ผลิต (การตรวจสอบด้านความปลอดภัย)

- ▶ ก่อนใช้งานทุกครั้งตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่เกินวันที่สำหรับการตรวจสอบครั้งต่อไปบนสติ๊กเกอร์การทดสอบของชุดควบคุม
- ▶ อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีสติ๊กเกอร์การทดสอบที่หมดอายุ และหากจำเป็นจัดให้มีการตรวจสอบใหม่

7.2 ความเข้ากันได้ของวัสดุ

- ▶ ในการทำความสะอาดอุปกรณ์ให้ใช้สบู่อ่อน ๆ ที่ได้รับการรับรองในประเทศของคุณ หรือสารละลาย 1-Propanol 50% ในน้ำ
- ▶ ใช้น้ำยาฆ่าเชื้ออย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้เพื่อฆ่าเชื้ออุปกรณ์:

ผู้ผลิต	ผลิตภัณฑ์	เวลาสัมผัส
Antiseptica	ของเหลวผสม	1 ถึง 5 นาที
Bode Chemie	Bacillol	30 วินาทีถึง 1 นาที
Ecolab	โฟม Incidin	1 ถึง 2 นาที
Schülke & Mayr	ของเหลว Mikrozid	1 ถึง 2 นาที

คุณยังสามารถประเมินได้ว่าน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดใดที่เหมาะสม โดยขึ้นอยู่กับความเข้ากันได้ของวัสดุพื้นผิวของอุปกรณ์นั้นต่อ:

- กรดอ่อน (เช่น กรดบอริก $\leq 10\%$, กรดอะซิติก $\leq 10\%$, กรดซิตริก $\leq 10\%$)
- อะลิฟาทิกไฮโดรคาร์บอน (เช่น เพนเทน, เฮกเซน)
- เอทานอล
- เกลืออินทรีย์ส่วนใหญ่ และสารละลายในน้ำ (เช่น โซเดียมคลอไรด์, แคลเซียมคลอไรด์, แมกนีเซียมซัลเฟต)

พื้นผิวของอุปกรณ์ไม้ทนต่อ:

- กรดแก่ (เช่น กรดไฮโดรคลอริก $\geq 20\%$, กรดซัลฟิวริก $\geq 50\%$, กรดไนตริก $\geq 15\%$)
- กรดออกซิไดซ์ (เช่น กรดเปอร์อะซิติก)
- ด่าง (เช่น โซดาไฟ, แอมโมเนีย และสารทั้งหมดที่มีค่า pH > 7)
- ไฮโดรคาร์บอนอะโรมาติก/ฮาโลเจน (เช่น ฟีนอล, คลอโรฟอร์ม)
- อะซิโตน และเบนซิน

7.3 ฆ่าเชื้อพื้นผิว

ก่อนและหลังการใช้งานแต่ละครั้ง:

- ▶ ถอด โมดูลสุขอนามัย ออกจากด้ามจับ และดึงสายไฟของด้ามจับออกจากอุปกรณ์
- ▶ ฆ่าเชื้อสายไฟ ด้ามจับ และที่วางด้ามจับตามที่อธิบายไว้ในบท "5.5 ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์" ที่หน้า 292

7.4 ทำความสะอาดพื้นผิว

สำหรับการปนเปื้อนภายนอก:

- ▶ ถอด โมดูลสุขอนามัย ออกจากด้ามจับ และดึงสายไฟของด้ามจับออกจากอุปกรณ์
- ▶ เช็ดอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมด้วยผ้านุ่มน้ำยาทำความสะอาด หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ

8 เจือ้นไขการขนส่งและการเก็บรักษา

8.1 ขุดควบคุม ด้ามจับพร้อมสายไฟ อุปกรณ์จ่ายไฟ และสวิตช์เท้า

ระวัง

ความเสียหายจากการหล่น

หากขุดควบคุมหรือด้ามจับหล่นอาจเสียหายได้

- ▶ วางขุดควบคุมบนฐานยางบนพื้นที่เรียบและมั่นคงเสมอ เพื่อไม่ให้หล่นลงมา
- ▶ หลังการใช้งานแต่ละครั้ง ให้วางด้ามจับไว้บนที่วางด้ามจับเพื่อยึดให้แน่น
- ▶ หากขุดควบคุมหรือด้ามจับตกให้ทำการตรวจสอบส่วนประกอบด้วยสายตา
- ▶ ส่งมอบขุดควบคุมหรือด้ามจับให้กับตัวแทนจำหน่าย เพื่อตรวจสอบว่าส่วนประกอบเสียหายอย่างเห็นได้ชัด หรือทำงานไม่ปกติหรือไม่

- ▶ ขนย้ายอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมในบรรจุภัณฑ์เดิมเท่านั้น
- ▶ เก็บรักษาอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้เสมอ:

อุณหภูมิแวดล้อม	-10 °C ถึง +40 °C
ความชื้นสัมพัทธ์	10% ถึง 85%
ความดันอากาศ	540 hPa ถึง 1070 hPa

8.2 โมดูลสูxonน้ามัย

- ▶ เคลื่อนย้ายและเก็บรักษา โมดูลสูxonน้ามัย ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้เสมอ:

อุณหภูมิแวดล้อม	+15 °C ถึง +25 °C
-----------------	-------------------

ความชื้นสัมพัทธ์	30% ถึง 65%
------------------	-------------

9 การก่าจัด

อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิระบุไว้ครอบคลุมระยะเวลา 5 ปีสำหรับชิ้นส่วนทุกชิ้นที่ส่งมอบ ครอบคลุมเท่าที่การใช้งานการจัดเก็บ และการขนส่ง รวมทั้งงานบำรุงรักษาทั้งหมด เป็นไป ตามเงื่อนไขที่อธิบายไว้ในคู่มือการใช้งานฉบับนี้

หากใช้งานผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์เสริมต่อไปหลังจากอายุ บริการของผลิตภัณฑ์ จะมีความเสี่ยงที่จะเกิดการสึกหรอหรือ ความล้มเหลวของคุณสมบัติการทำงานบางอย่างมากขึ้น จะไม่ รับรองอีกต่อไปว่าการทำงานจะปราศจากปัญหา

- หลังจากสิ้นสุดอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์
- ▶  ทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากด้านข้างตามกฎระเบียบที่ บังคับใช้สำหรับขยะอิเล็กทรอนิกส์ หากจำเป็นให้ สอบถามตัวแทนจำหน่ายของคุณ หรือหน่วยงานที่ รับผิดชอบเกี่ยวกับกฎระเบียบที่บังคับใช้

- ▶ จัดวางภาชนะที่สถานที่ทำงานเพื่อกำจัดชิ้นส่วนที่ปนเปื้อน อย่างเหมาะสม

- ▶ ทั้ง โมดูลสูxonน้ามัย ที่ใช้แล้วหรือชำรุด รวมทั้ง โมดูลสูxonน้ามัย ที่บรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหายในภาชนะที่ป้องกันการ เจาะ (Sharps Container) ตามข้อบังคับที่บังคับใช้ใน ประเทศของคุณ

10 สำหรับคำถามและปัญหา

อาจเกิดความผิดปกติหรือข้อความข้อผิดพลาดต่อไปนี้:

ข้อขัดข้อง/ ข้อความ	ข้อผิดพลาด	สาเหตุ	การแก้ไข
ชุดควบคุมไม่เปลี่ยนเป็นโหมดสแตนด์บาย	แหล่งจ่ายไฟถูกตัดการเชื่อมต่อ	เชื่อมต่ออุปกรณ์จ่ายไฟไม่ถูกต้อง	▶ ตรวจสอบการเชื่อมต่อของอุปกรณ์จ่ายไฟกับชุดควบคุม (ดูบท "5.2 เชื่อมต่ออุปกรณ์จ่ายไฟ" ที่หน้า 291) ▶ ตรวจสอบแหล่งจ่ายไฟของสถานที่ทำงาน
ชุดควบคุมปิดสวิตช์โดยอัตโนมัติระหว่างการทำงาน	แหล่งจ่ายไฟถูกตัดการเชื่อมต่อหรือมีข้อบกพร่องในชุดควบคุม	เชื่อมต่ออุปกรณ์จ่ายไฟไม่ถูกต้อง	▶ ตรวจสอบการเชื่อมต่อของอุปกรณ์จ่ายไฟกับชุดควบคุม (ดูบท "5.2 เชื่อมต่ออุปกรณ์จ่ายไฟ" ที่หน้า 291) ▶ ตรวจสอบแหล่งจ่ายไฟของสถานที่ทำงานเมื่อจัดตั้งแหล่งจ่ายไฟแล้ว: ▶ เปลี่ยนชุดควบคุมเป็นโหมดสแตนด์บายและรอ 30

ข้อขัดข้อง/ ข้อความ	ข้อผิดพลาด	สาเหตุ	การแก้ไข
			- วินาที (ดูบท "6.1 เปลี่ยนชุดควบคุมไปที่โหมดทำงานหรือโหมดสแตนด์บาย" ที่หน้า 294) ▶ เปลี่ยนชุดควบคุมกลับไปยังโหมดทำงาน

"Handpiece or device overloaded!"	มีความผิดปกติที่ตัวจับ	เชื่อมต่อสายไฟไม่ถูกต้อง	▶ ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อระหว่างตัวจับและชุดควบคุม ▶ กดปุ่มใด ๆ บนชุดควบคุมเพื่อกลับไปยังจอแสดงผลมาตรฐาน ▶ ตรวจสอบการติดตั้งของโมดูลสุขอนามัยที่ตัวจับ
		ติดตั้งโมดูลสุขอนามัยไม่ถูกต้อง	

ข้อขัดข้อง/ ข้อความ	ข้อผิดพลาด	สาเหตุ	การแก้ไข	ข้อขัดข้อง/ ข้อความ	ข้อผิดพลาด	สาเหตุ	การแก้ไข
			▶ กดปุ่มใด ๆ บนชุดควบคุมเพื่อกลับไปยังจอแสดงผลมาตรฐาน				▶ หากไม่สามารถสร้างโหมดสแตนด์บายได้ ให้ถอดอุปกรณ์จ่ายไฟออกจากชุดควบคุมเป็นเวลา 30 วินาที
"Handpiece detached!"	ไม่รู้จักรด้ามจับ	เชื่อมต่อสายไฟไม่ถูกต้อง	▶ ทำตามขั้นตอนการทำงานทั้งหมดในบท "5.4 เชื่อมต่อด้ามจับ" ที่หน้า 292				วิธีแก้ไขการทำงานที่ผิดปกติอื่น ๆ :
				▶ ก่อนอื่นให้ถอดส่วนประกอบทั้งหมด เช่น ด้ามจับ และอุปกรณ์จ่ายไฟออกจากชุดควบคุม			
"System Error!"	มีความผิดปกติที่ด้ามจับหรือชุดควบคุม		▶ เปลี่ยนชุดควบคุมเป็นโหมดสแตนด์บายและรอ 30 วินาที (ดูบท "6.1 เปลี่ยนชุดควบคุมไปที่โหมดทำงานหรือโหมดสแตนด์บาย" ที่หน้า 294) ▶ เปลี่ยนชุดควบคุมกลับไปยังโหมดทำงาน	▶ ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อทั้งหมด และประกอบส่วนประกอบต่าง ๆ ใหม่ ▶ ตรวจสอบการทำงานของอุปกรณ์อีกครั้ง ▶ หากยังคงมีข้อผิดพลาดในการทำงานอยู่ และหากคุณมีคำถามหรือข้อร้องเรียนใด ๆ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายที่รับผิดชอบ			
				คุณสามารถค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อเสนอบริการปัจจุบันของเรา การเลือกโมดูลสวิตช์และอุปกรณ์เสริมได้ที่เว็บไซต์ www.amieamed.com ในเว็บไซต์ www.amieamed.com/contact-us/distributors คุณจะพบตัวแทนจำหน่ายที่รับผิดชอบภูมิภาคของคุณ และรายละเอียดการติดต่อที่เกี่ยวข้อง			

11 ประกาศของผู้ผลิต

11.1 คำชี้แจงการรับประกัน

อุปกรณ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์คุณภาพสูง

ผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้การรับประกันตามกฎหมายเป็นเวลา 2 ปีสำหรับการทำงานผิดพลาดเนื่องจากข้อบกพร่องของวัสดุหรือกระบวนการผลิต

เรารับประกันความปลอดภัยของโมดูลสุขอนามัยเป็นเวลา 5 ปี หากบรรจุภัณฑ์เปิดสนิทและไม่ได้รับความเสียหายตามเงื่อนไข การขนส่งและการจัดเก็บ หากคุณมีข้อร้องเรียนใด ๆ เกี่ยวกับ โมดูลสุขอนามัยโปรดแจ้งหมายเลขล็อตที่พิมพ์อยู่บนฉลากให้ เราทราบ

เราไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายต่อไปนี้:

- ความเสียหายและความเสียหายที่ตามมาอันเป็นผลมาจากการใช้งานที่ไม่เหมาะสม หรือไม่ปฏิบัติตามคู่มือการใช้งาน
- ความเสียหายที่เกิดจากการซึมผ่านของของเหลว หรือสิ่งสกปรกเข้าไปภายในตัวจับ ชุดควบคุม หรืออุปกรณ์จ่ายไฟ

11.2 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

⚠ คำเตือน

อุปกรณ์ ได้รับการทดสอบตามความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) และเหมาะสำหรับใช้งานด้านการดูแลสุขภาพที่บ้าน (CISPR 11 คลาส B) ไม่อนุญาตให้ใช้งานในยานพาหนะ และเครื่องบิน

ใช้ความระมัดระวังเมื่อใช้อุปกรณ์นี้ใกล้หรือร่วมกับอุปกรณ์อื่น ๆ ซึ่งอาจนำไปสู่การทำงานที่ไม่ถูกต้อง

หากจำเป็นต้องใช้งานหรือติดตั้งเช่นนี้ ให้ตรวจสอบว่าใช้งานอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่น ๆ ได้ตามปกติหรือไม่

การใช้งานอุปกรณ์เสริม อุปกรณ์จ่ายไฟ และสายไฟที่ไม่ได้ระบุไว้ใน "4.3 อุปกรณ์เสริมและอะไหล่" ที่หน้า 288 ของผู้ผลิตอุปกรณ์ อาจส่งผลให้เกิดการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้น หรือลดการป้องกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์นี้ และทำให้การทำงานไม่ถูกต้อง

ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสาร HF แบบพกพา (เช่น โทรศัพท์แท็บเล็ต เป็นต้น) ใกล้กับอุปกรณ์และอุปกรณ์ไฟฟ้ามากกว่า 30 ซม. มิฉะนั้นประสิทธิภาพของอุปกรณ์อาจได้รับผลกระทบ/แย่ง

อุปกรณ์ได้รับการทดสอบความต้านทานต่อสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้า และการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าโดยคำนึงถึงการรับประกันความปลอดภัยขั้นพื้นฐาน และคุณสมบัติด้านประสิทธิภาพที่จำเป็น การรับประกันเหล่านี้ยังคงคำนึงถึงระยะห่างขั้นต่ำที่ระบุจากอุปกรณ์ใกล้เคียง และคำชี้แจงจำกัดที่ระบุใน

ตารางต่อไปนี้ การรับประกันความปลอดภัยขั้นพื้นฐาน และคุณสมบัติด้านประสิทธิภาพที่จำเป็นไม่ได้กำหนดมาตรการบำรุงรักษาใด ๆ

11.2.1 ประกาศของผู้ผลิตเกี่ยวกับการปล่อยทางแม่เหล็กไฟฟ้า

อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับการทำงานในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระดับด้านล่าง ผู้ใช้งานอุปกรณ์ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้งานอุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การวัดการปล่อย	เป็นไปตาม	สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า - ค่าแนะนำ
การส่ง HF ตามมาตรฐาน CISPR 11	กลุ่ม 1	อุปกรณ์ใช้พลังงาน HF สำหรับฟังก์ชันภายในเท่านั้น ดังนั้นการปล่อยคลื่น HF จึงต่ำมากและไม่ควรรบกวนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การส่ง HF ตามมาตรฐาน CISPR 11	คลาส B	อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับการทำงานในสิ่งแวดล้อมรวมทั้งหมดรวมถึงพื้นที่อยู่อาศัยและอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อโดยตรงกับระบบไฟฟ้าสาธารณะที่จ่ายไฟให้กับอาคารที่พักอาศัย
ฮาร์โมนิกส์ตามมาตรฐาน IEC 61000-3-2	ไม่สามารถใช้ได้	
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/การกระพริบตาม IEC 61000-3-3	ไม่สามารถใช้ได้	

11.2.2 คำประกาศของผู้ผลิตเกี่ยวกับการป้องกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับการทำงานในสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระดับด้านล่าง ผู้ใช้งานอุปกรณ์ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้งานอุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบการป้องกันสัญญาณรบกวน	IEC 60601 - ระดับการทดสอบ	ระดับความสอดคล้อง	สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ	การทดสอบการป้องกันสัญญาณรบกวน	IEC 60601 - ระดับการทดสอบ	ระดับความสอดคล้อง	สภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
การปล่อยไฟฟ้าสถิต (ESD) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-2	±8 kV การคายประจุหน้าสัมผัส ± 2, 4, 8, 15 kV การปล่อยอากาศ	ตามมาตรฐาน	พื้นควรปูด้วยกระเบื้องเซรามิก หากพื้นปูด้วยวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ต้องมีค่าน้อย 30%	ไฟฟ้าตามมาตรฐาน IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ของระยะเวลา และ 70% UT 25/30 ของระยะเวลาหนึ่งเฟส: ที่ 0°		ทางธุรกิจ หรือ โรงพยาบาลทั่วไป หากผู้ใช้งานอุปกรณ์ต้องการฟังก์ชันต่อเนื่องแม้ว่าจะเกิดการขัดข้องของแหล่งจ่ายไฟ ขอแนะนำให้จ่ายไฟอุปกรณ์จากแหล่งจ่ายไฟสำรอง หรือแบตเตอรี่
การรบกวน/การระเบิดทางไฟฟ้าชั่วคราวอย่างรวดเร็วดตามมาตรฐาน IEC 61000-4-5	±2 kV สำหรับสายไฟ ±1 kV สำหรับสายอินพุตและเอาต์พุต	ตามมาตรฐาน	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าแหล่งจ่ายไฟควรเหมาะสมกับสภาพแวดล้อมทางธุรกิจ หรือ โรงพยาบาลทั่วไป	การหยุดชะงักของแรงดันไฟฟ้า	0% UT, 250/300 ของระยะเวลา *UT คือแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับของระบบก่อนการใช้ระดับการทดสอบ	ตามมาตรฐาน	
แรงดันไฟฟ้ากระชาก (ไฟกระชาก) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-5	±1 kV แรงดันไฟฟ้าแบบกด-ดึง ±2 kV แรงดันไฟฟ้าโหมดปกติ	ตามมาตรฐาน	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าแหล่งจ่ายไฟควรเหมาะสมกับสภาพแวดล้อมทางธุรกิจ หรือ โรงพยาบาลทั่วไป	สนามแม่เหล็กที่ความถี่ของแหล่งจ่ายไฟ (50/60 Hz) ตามมาตรฐาน IEC 61000-4-8	30 A/m ที่ 50 Hz และ ที่ 60 Hz	ตามมาตรฐาน	สนามแม่เหล็กที่มีความถี่ของระบบไฟฟ้าควรสอดคล้องกับค่าทั่วไปที่พบในสภาพแวดล้อมของธุรกิจและโรงพยาบาล
แรงดันไฟฟ้าตก การหยุดชะงักสั้น ๆ และความผันผวนของแรงดัน	0% UT; 0.5 ของระยะเวลาที่ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° และ 315°)	ตามมาตรฐาน	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าแหล่งจ่ายไฟควรเหมาะสมกับสภาพแวดล้อม	การป้องกันสัญญาณรบกวนที่ดำเนินการตามการ	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz 6 V _{eff} ภายในย่าน		ห้ามใช้อุปกรณ์วิทยุแบบพกพาและแบบเคลื่อน รวมถึงสายเคเบิลที่ใกล้กับอุปกรณ์

การทดสอบ การป้องกัน สัญญาณ รบกวน	IEC 60601 - ระดับการ ทดสอบ	ระดับความ สอดคล้อง	สภาพแวดล้อม แม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
---	-------------------------------------	-----------------------	---

รบกวนที่ ดำเนินการ IEC 61000-4-6	ความถี่ ISM และย่าน ความถี่วิทยุ สมัครเล่น ตั้งแต่ 0.15 MHz ถึง 80 MHz		มากกว่าระยะ ปลอดภัยที่ แนะนำ ซึ่ง คำนวณโดยใช้ สมการที่เหมาะสม กับความถี่ในการส่งสัญญาณ โดยมี P เป็น กำลังไฟฟ้าปกติ ของเครื่องส่งใน หน่วยวัตต์ (W) ตามข้อกำหนด ของผู้ผลิตเครื่อง ส่งสัญญาณ และ d เป็นระยะ ปลอดภัยที่ แนะนำเป็นเมตร (ม.) ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ ค่าที่สูงกว่า แนวทางเหล่านี้ อาจใช้ไม่ได้ใน ทุกสถานการณ์ การแพร่กระจาย ของ คลื่นแม่เหล็กไฟ ฟ้าได้รับอิทธิพล จากการดูดซับ
---	--	--	---

การทดสอบ การป้องกัน สัญญาณ รบกวน	IEC 60601 - ระดับการ ทดสอบ	ระดับความ สอดคล้อง	สภาพแวดล้อม แม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
---	-------------------------------------	-----------------------	---

			และการสะท้อน จากอาคาร สิ่งของ และผู้คน
--	--	--	--

การป้องกัน สัญญาณ รบกวนจาก สนามแม่ เหล็กไฟฟ้า ความถี่สูง IEC 61000-4-3	10 V/m, 80MHz ถึง 2.7 GHz	ตาม มาตรฐาน	ความแรงของ สนามของเครื่อง ส่งวิทยุแบบอยู่ กับที่ควรน้อยกว่าระดับความ สอดคล้อง** ที่ ทุกความถี่ตาม การตรวจสอบใน สถานที่* อาจมีการรบกวน ในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ ที่มีสัญลักษณ์ดัง ต่อไปนี้ 
---	---------------------------------	----------------	---

* ไม่สามารถคาดการณ์ความแรงของสนามของเครื่องส่งสัญญาณแบบอยู่กับที่ เช่น สถานีฐานของโทรศัพท์เคลื่อนที่และบริการโทรศัพท์เคลื่อนที่ภาคพื้น สถานีสมัครเล่น วิทยุ AM และ FM และวิทยุโทรทัศน์อย่างแม่นยำในทางทฤษฎี ในการกำหนดสภาพแวดล้อมแม่เหล็กไฟฟ้าเกี่ยวกับเครื่องส่งสัญญาณที่อยู่กับที่ ควรพิจารณาการศึกษาตำแหน่งที่ตั้ง หากความแรงของสนามที่กำหนด ณ ตำแหน่งของอุปกรณ์เกินระดับมาตรฐานตามที่ระบุไว้ข้างต้น จะต้องสังเกตการทำงานตามปกติอุปกรณ์เพื่อพิสูจน์ว่าอุปกรณ์ทำงานได้ตามที่ตั้งใจไว้ หากพบลักษณะการทำงานที่ผิดปกติ อาจต้องใช้มาตรการเพิ่มเติม เช่น การวางแนวที่เปลี่ยนไป หรือตำแหน่งอื่นของอุปกรณ์

** ในช่วงความถี่ตั้งแต่ 150 kHz ถึง 80 MHz ความแรงของสนามจะน้อยกว่า 3 V/m

ISM-Band (อุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และการแพทย์)

ความถี่ [MHz]	ย่านความถี่ [MHz]	การมอดูเลต	การทดสอบการป้องกันสัญญาณรบกวน [V]
6.78	6.765 ถึง 6,795	AM 80% 1 kHz	6
13.56	13.553 ถึง 13.567	AM 80% 1 kHz	6
27.12	26.957 ถึง 27.283	AM 80% 1 kHz	6
40.68	40.66 ถึง 40.7	AM 80% 1 kHz	6

วิทยุสมัครเล่น

ย่านความถี่ [MHz]	การมอดูเลต	การทดสอบการป้องกันสัญญาณรบกวน (V)
1.8 ถึง 2.0	AM 80% 1 kHz	6
3.5 ถึง 4.0	AM 80% 1 kHz	6
5.3 ถึง 5.4	AM 80% 1 kHz	6
7 ถึง 7.3	AM 80% 1 kHz	6
10.1 ถึง 10.15	AM 80% 1 kHz	6
14 ถึง 14.2	AM 80% 1 kHz	6
18.07 ถึง 18.17	AM 80% 1 kHz	6
21.0 ถึง 21.4	AM 80% 1 kHz	6
24.89 ถึง 24.99	AM 80% 1 kHz	6
28.0 ถึง 29.7	AM 80% 1 kHz	6
50.0 ถึง 54.0	AM 80% 1 kHz	6

ข้อกำหนดในการทดสอบการป้องกันสัญญาณรบกวนเมื่อเปรียบเทียบกับอุปกรณ์วิทยุ

ความถี่ในการทดสอบ	ย่านความถี่ [MHz]	บริการวิทยุ*	การมอดูเลต**	กำลังสูงสุด [W]	ระยะห่าง [ม.]	การทดสอบการป้องกันสัญญาณรบกวน [V/M]
385	380 ถึง 390	TETRA400	การมอดูเลตแบบพัลส์**	1.8	0.3 (12 นิ้ว)	27
450	430 ถึง 470	GMR S460, FRS 460	FM*** ความเบี่ยงเบน ± 5 kHz, คลื่นไซน์ 1 kHz	2	0.3 (12 นิ้ว)	28
710 ถึง 745	704 ถึง 787	LTE Band 13, 17	การมอดูเลตแบบพัลส์**	0.2	0.3 (12 นิ้ว)	9
810 ถึง 930	800 ถึง 960	GSM 800/900,	การมอดูเลตแบบ	2	0.3 (12 นิ้ว)	28

ความถี่ในการทดสอบ	ย่านความถี่ [MHZ]	บริการวิทยุ*	การมอดูเลต**	กำลังสูงสุด [W]	ระยะห่าง [ม.]	การทดสอบการป้องกันสัญญาณรบกวน [V/M]
		TETRA 800, iDEN 820, CDM A850, LTE Band 5	พัลส์** 217 Hz			
1720 ถึง 1845	1700 ถึง 1990	GSM 1800, CDM A 1900, GSM 1900, DECT LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	การมอดูเลตแบบพัลส์** 217 Hz	2	0.3 (12 นิ้ว)	28
2450 ถึง 2570	2400 ถึง 2570	Bluetooth	การมอดูเลตแบบ	2	0.3 (12 นิ้ว)	28

ความถี่ในการทดสอบ	ย่านความถี่ [MHZ]	บริการวิทยุ*	การมอดูเลต**	กำลังสูงสุด [W]	ระยะห่าง [ม.]	การทดสอบการป้องกันสัญญาณรบกวน [V/M]
		WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	พัลส์** 217 Hz			

5240 ถึง 5500	5100 ถึง 5800	WLAN 802.11 a/n	การมอดูเลตแบบพัลส์** 217 Hz	0.2	0.3 (12 นิ้ว)	9
---------------	---------------	-----------------	-----------------------------	-----	---------------	---

* สำหรับบริการวิทยุบางรายการ จะมีการพิจารณาเฉพาะช่องสัญญาณอัปลิงค์เท่านั้น

** คลื่นพาหะได้รับการมอดูเลตด้วยสัญญาณคลื่นสี่เหลี่ยมที่มีอัตราส่วนสัญญาณ 50%

*** ในฐานะอีกทางเลือกหนึ่งของการมอดูเลต FM สามารถใช้การมอดูเลตแบบพัลส์ 50% ที่ 18 เฮิร์ตซ์ได้เช่นกันนี้ เนื่องจากการมอดูเลตนี้เป็นสถานการณ์ที่เลวร้ายที่สุด แม้ว่าจะไม่ได้แสดงการมอดูเลตที่แท้จริงก็ตาม

อุปกรณ์ต้องได้รับการตั้งค่าและเริ่มต้นใช้งานโดยคำนึงถึงข้อมูล EMC โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านระยะห่างจากอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ปล่อยคลื่นวิทยุ อย่าใช้อุปกรณ์ใกล้กับอุปกรณ์อื่นที่ปล่อยคลื่นวิทยุเกิน 30 ซม.

ในกรณีที่มีสัญญาณรบกวนที่ไม่น่าเกิดขึ้น ซึ่งอาจเกิดจากอุปกรณ์ที่ปล่อยคลื่นวิทยุ ให้สังเกตระยะทางต่ำสุดและเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ให้ห่างจากอุปกรณ์ที่ปล่อยคลื่นวิทยุหากจำเป็น

SPIS TREŚCI

1	INFORMACJE OGÓLNE	310
1.1	Sposób prezentacji ostrzeżeń.....	310
2	WAŻNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	310
2.1	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	311
2.2	Instrukcje bezpieczeństwa zależne od produktu.....	311
2.3	Ważne przepisy dotyczące higieny i bezpieczeństwa	312
2.4	Przeciwwskazania i działania niepożądane	312
2.5	Wymagania użytkownika (kwalifikacje).....	313
2.6	Zamierzone zastosowanie, wskazania i zamierzone zastosowanie	313
2.7	Symbolne umieszczone na produkcie	314
3	ZAKRES DOSTAWY	315
4	INFORMACJE O PRODUKCIE	315
4.1	Dane techniczne.....	315
4.2	Warunki eksploatacji.....	316
4.3	Akcesoria i części zamienne	316
5	URUCHOMIENIE.....	316
5.1	Konfiguracja jednostki sterującej.....	317
5.2	Podłączanie zasilacza wtyczkowego.....	317
5.3	Podłączanie przełącznika nożnego (opcjonalnie)	318
5.4	Podłączanie rękojeści	318
5.5	Czyszczenie i dezynfekcja sprzętu	319
5.6	Montaż węży higienicznego.....	319
5.7	Zakładanie lub wymiana modułu higienicznego.....	320
5.8	Sprawdzanie sprzętu.....	320
6	OBSŁUGA.....	321
6.1	Przełączanie jednostki sterującej do trybu pracy lub trybu czuwania	321
6.2	Konfigurowanie jednostki sterującej (menu).....	321
6.3	Włączanie i wyłączanie rękojeści	322
6.4	Ustawianie częstotliwości nakłuwania	322
6.5	Ustawianie wysunięcia igły	323
7	CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	323
7.1	Kontrola zgodnie ze specyfikacjami producenta	324
7.2	Kompatybilność materiałowa.....	324
7.3	Dezynfekcja powierzchni	324
7.4	Czyszczenie powierzchni.....	324
8	WARUNKI TRANSPORTU I PRZECZYSZCZANIA.....	325
8.1	Jednostka sterująca, rękojeść z kablem połączeniowym, zasilacz wtykowy i przełącznik nożny	325
8.2	Moduł higieniczny	325

9	UTYLIZACJA.....	325
10	W PRZYPADKU PYTAŃ I PROBLEMÓW	326
11	DEKLARACJE PRODUCENTA.....	327
	11.1 Deklaracja gwarancyjna.....	327
	11.2 Kompatybilność elektromagnetyczna	327

1 INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy urządzenia EXCEED (AD61MP) i jego akcesoriów. Zawiera ważne informacje na temat bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem uruchamiania, obsługi i konserwacji urządzenia.

Instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji wymaganych do bezpiecznej obsługi urządzenia i jego akcesoriów. W związku z tym należy dodatkowo zapoznać się treścią następujących dokumentów:

- Karty charakterystyki środków dezynfekujących i czyszczących
- Przepisy bezpieczeństwa w miejscu pracy i wymogi prawne dotyczące mikronakłuwania

1.1 Sposób prezentacji ostrzeżeń

Ostrzeżenia zwracają uwagę na ryzyko obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia i mają następującą strukturę:

	HASŁO OSTRZEGAWCZE
Rodzaj zagrożenia	
Skutki	
► Zapobieganie	
Hasło	wskazuje stopień zagrożenia (patrz tabela poniżej)
Rodzaj zagrożenia	identyfikuje charakter i źródło zagrożenia
Skutki	opisuje możliwe konsekwencje nieprzestrzegania

Zapobieganie wskazuje, jak uniknąć niebezpieczeństwa

HASŁO OSTRZEGAWCZE	ZNACZENIE
Niebezpieczeństwo	Oznacza zagrożenie, które z pewnością doprowadzi do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli nie uda się go uniknąć.
Ostrzeżenie	Wskazuje zagrożenie, które może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli nie uda się go uniknąć.
Ostrożnie	Oznacza zagrożenie, które może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń, jeśli nie uda się go uniknąć.
Uwaga	Wskazuje możliwe zagrożenia, które mogą prowadzić do uszkodzenia środowiska, mienia lub sprzętu, jeśli nie uda się uniknąć tego niebezpieczeństwa.

Symbole użyte w niniejszej instrukcji obsługi

SYMBOL	ZNACZENIE
►	Wezwanie do działania
•	Pozycja na liście
-	Podpozycja na liście

2 WAŻNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



2.1 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Należy uważnie i w całości przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
- Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w taki sposób, aby była zawsze dostępna dla wszystkich osób, które używają, czyszczą, dezynfekują, przechowują lub transportują urządzenie.

- Urządzenie należy zawsze przekazywać innym osobom wraz z niniejszą instrukcją obsługi.
- Należy przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących mikronakłuwania (microneedling) obowiązujących w danym kraju. Należy utrzymywać miejsce pracy w higienicznej czystości i zapewnić odpowiednie oświetlenie.
- Z urządzenia, jego akcesoriów i wszystkich kabli połączeniowych należy korzystać wyłącznie wtedy, gdy są one w doskonałym stanie technicznym.

- ▶ Należy używać wyłącznie oryginalnych modułów higienicznych, akcesoriów i części zamiennych firmy amiea med.

2.2 Instrukcje bezpieczeństwa zależne od produktu

- ▶ Nie wolno wprowadzać zmian w urządzeniu, modułach higienicznych ani innych akcesoriach.

Zmiana może prowadzić do porażenia prądem lub ułknięcia zanieczyszczoną igłą.

- ▶ Należy zapobiegać przedostawaniu się płynów do wnętrza urządzenia, rękojeści, sterownika nożnego lub zasilacza sieciowego.
- ▶ Należy ustawić urządzenie w taki sposób, aby zachować zalecaną bezpieczną odległość od możliwych źródeł zakłóceń. Informacje na temat zalecanych bezpiecznych odległości można znaleźć w rozdziale Zalecane bezpieczne odległości od przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości. Unikać źródeł zakłóceń poprzez nieużywanie przenośnych lub mobilnych urządzeń radiowych w pobliżu urządzenia.
- ▶ Podczas zabiegu należy używać wężyka higienicznego, aby chronić rękojeść i przewód połączeniowy przed zanieczyszczeniem płynami ustrojowymi lub substancjami zanieczyszczonymi płynami ustrojowymi (patrz rozdział "5.7 Zakładanie lub wymiana modułu higienicznego" na stronie 18).
- ▶ Gdy urządzenie nie jest używane, należy odłączyć je od źródła zasilania i umieścić rękojeść na uchwycie, aby nie mogła się odtoczyć i spaść.
- ▶ Należy przestrzegać danych technicznych podanych w niniejszej instrukcji obsługi oraz warunków eksploatacji, transportu i przechowywania (patrz rozdział "8 Warunki transportu i przechowywania" na stronie 23).
- ▶ W przypadku widocznych uszkodzeń, nieprawidłowego działania lub przedostania się płynów do urządzenia lub rękojeści należy zwrócić urządzenie do autoryzowanego dystrybutora w celu ich sprawdzenia.
- ▶ Co 24 miesiące należy oddać urządzenie do autoryzowanego dystrybutora w celu przeprowadzenia kontroli zgodnie z instrukcjami producenta (kontrola bezpieczeństwa). Więcej informacji można znaleźć w rozdziale Inspekcja.
- ▶ Przed każdym użyciem należy upewnić się, że data następnej inspekcji (przeglądu bezpieczeństwa) na naklejce kontrolnej sterownika nie została przekroczona. Nie używać urządzenia, którego naklejka kontrolna straciła ważność i w razie potrzeby przeprowadzić nową kontrolę.

2.3 Ważne przepisy dotyczące higieny i bezpieczeństwa

Należy przestrzegać poniższych instrukcji, aby zapobiec zanieczyszczeniu lub przeniesieniu chorób zakaźnych na pacjenta lub użytkownika podczas leczenia:

- ▶ Wykonać wszystkie czynności związane z dezynfekcją sprzętu przed zabiegiem (patrz rozdział "5.5 Czyszczenie i dezynfekcja sprzętu" na stronie 17).
- ▶ Podczas zabiegu należy używać jednorazowych rękawiczek nitrylowych lub lateksowych i dezynfekować je przed użyciem. Wybierając odpowiednie środki dezynfekujące, należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym kraju.
- ▶ Przed zabiegiem należy oczyścić dotknięte obszary skóry pacjenta łagodnym środkiem czyszczącym i dezynfekującym. Wybierając odpowiednie środki dezynfekujące, należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym kraju.
- ▶ Podczas użytkowania rękojeści, przewód rękojeści i urządzenie wraz ze zintegrowanym uchwytem rękojeści muszą być przykryte folią ochronną. Przed podłączeniem modułu higienicznego rękojeść jest pokrywana folią ochronną (patrz rozdział "5.6 Podłączanie wężyka higienicznego" na stronie 17).
- ▶ Moduły higieniczne są sterylnymi produktami jednorazowego użytku (materiałami eksploatacyjnymi) i mogą być użyte tylko raz!
- ▶ Zużyte lub wadliwe moduły higieniczne oraz moduły higieniczne w uszkodzonym opakowaniu należy utylizować w pojemniku odpornym na przebicie (pojemniku na ostre narzędzia) zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- ▶ Przed zabiegiem i przy wyłączonej rękojeści należy sprawdzić, czy igły są całkowicie włożone do modułu higienicznego. Jeśli tak nie jest, należy natychmiast zutylizować moduł higieniczny.
- ▶ Zapobiegać kontaktowi modułów higienicznych ze skażonymi przedmiotami, takimi jak odzież. Zanieczyszczone moduły higieniczne nie mogą być używane i muszą zostać natychmiast usunięte.
- ▶ Regularnie sprawdzać, czy końcówka jest w widoczny sposób zanieczyszczona przez powracające płyny ustrojowe lub zużyte preparaty towarzyszące. W takim przypadku, oprócz regularnej dezynfekcji, należy przestrzegać rozdziału "7.4 Czyszczenie powierzchni" na stronie 22 i "7.2 Kompatybilność materiałowa" na stronie 22, a także rozdziału "2.2 Instrukcje bezpieczeństwa zależne od produktu" na stronie 8.

- ▶ Jeśli zastosowano znieczulenie miejscowe, należy je dokładnie usunąć przed zabiegiem.
- ▶ Przed włączeniem lub umieszczeniem rękojeści w uchwycie należy ją zawsze mocno przytrzymać. Jeśli niezabezpieczona rękojeść zostanie włączona, może poruszyć się na skutek wibracji i zranić lub dźgnąć ludzi (patrz rozdział "6.3 Włączanie i wyłączanie rękojeści" na stronie 20).

Zranienia spowodowane przez zanieczyszczone igły lub moduły higieniczne mogą prowadzić do przenoszenia chorób (patrz rozdział "5.7 Zakładanie lub wymiana modułu higienicznego" na stronie 18):

- ▶ W przypadku zakłucia zanieczyszczoną igłą należy natychmiast skonsultować się z lekarzem!

Aby zapobiec przekroczeniu pożądanego poziomu intensywności leczenia:

- ▶ Należy unikać ryzyka obrażeń spowodowanych nadmiernym wysunięciem igły (patrz rozdział "6.5 Regulacja wysunięcia igły" na stronie 21).
- ▶ Należy unikać ryzyka obrażeń spowodowanych nadmierną częstotliwością nakłuwania (patrz rozdział "6.4 Ustawianie częstotliwości nakłuwania" na stronie 20).

Należy doradzić pacjentowi, aby w miarę możliwości unikał kontaktu ze świeżo leczoną skórą. Świeżo oczyszczone obszary skóry powinny być również chronione przed

- zabrudzeniami,
- promieniowaniem UV i światłem słonecznym. Pacjent powinien unikać dodatkowych bodźców,
- takich jak basen lub sauna,
- peelingi ścierne lub chemiczne,
- depilacja obszarów poddanych zabiegowi lub samoopalanie przez pierwsze dwa do trzech dni po zabiegu.

2.4 Przeciwwskazania i działania niepożądane.

Poniższe przeciwwskazania i działania niepożądane są wynikiem starannej analizy literatury klinicznej dotyczącej mikronakłuwania. Jeśli osoba odpowiedzialna za leczenie ma nawet najmniejsze wątpliwości, że nie można zagwarantować bezpieczeństwa pacjenta, na przykład z powodu współistniejących chorób, leczenie musi zostać natychmiast przerwane lub wstrzymane.

2.4.1 Przeciwwskazania

Pod następującymi warunkami nie można przeprowadzić zabieg mikronakłuwania:

- Hemofilia lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi

- Przyjmowanie leków rozrzedzających krew (np. kwas acetylosalicylowy, heparyna, aspiryna, warfaryna)
- Niekontrolowana cukrzyca
- Jakakolwiek forma aktywnego trądziku w obszarze leczenia
- Dermatyzmy (np. nowotwory skóry; bliznowce lub ekstremalna tendencja do powstawania bliznowców; rogowacenie słoneczne; brodawki i/lub znamiona) w obszarze leczenia.
- Otwarte rany i/lub egzema i/lub wysypka skórna w obszarze leczenia
- Blizny młodsze niż 6 miesięcy
- Zakażenia ogólnoustrojowe i choroby zakaźne (np. zapalenie wątroby typu A, B, C, D, E lub F, zakażenie wirusem HIV) lub ostre miejscowe zakażenia skóry (np. opryszczka, trądzik różowaty).
- Podczas chemioterapii, radioterapii lub leczenia wysokimi dawkami kortykosteroidów (zalecenie: od 4 tygodni przed rozpoczęciem do 4 tygodni po zakończeniu leczenia).
- Do 12 miesięcy po operacji kosmetycznej w obszarze zabiegowym
- Do 6 miesięcy po wstrzyknięciu wypełniacza w obszarze zabiegowym
- Alergia na środki miejscowo znieczulające (znieczulenie miejscowe)
- Zawiera nikiel; produkt nieodpowiedni dla pacjentów ze stwierdzoną alergią na nikiel.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Pod wpływem alkoholu i/lub narkotyków
- Ciąża i karmienie piersią

Zabiegi na błonach śluzowych i gałkach ocznych są surowo zabronione.

Zabieg należy natychmiast przerwać w następujących sytuacjach:

- Nadmierne odczuwanie bólu
- Omdlenia / zawroty głowy

2.4.2 Działania niepożądane

Aby uniknąć niepotrzebnych działań niepożądanych:

- Przed zabiegiem należy dowiedzieć się o historii medycznej pacjenta i wszelkich wcześniejszych zabiegach chirurgicznych.
- Upewnić się, że pacjenci z zakażeniem wirusem opryszczki pospolitej byli wcześniej leczeni profilaktyczną terapią przeciwwirusową.

Powikłania w trakcie i po zabiegu mikronakłuwania są rzadkie w porównaniu z alternatywnymi metodami leczenia blizn i są na ogół łagodne. Zwykle miejscowe krwawienie występuje w obszarze leczonej powierzchni skóry. W niektórych przypadkach mogą również wystąpić łagodne działania niepożądane. W literaturze klinicznej odnotowano następujące działania niepożądane:

często:

- Ból i dyskomfort pierwszego dnia po zabiegu
- Krótkotrwałe reakcje zapalne, rumień i/lub obrzęk do 6 dni po leczeniu.
- Podrażnienie skóry (np. swędzenie lub pieczenie), które zwykle ustępuje w ciągu pierwszych 12 do 72 godzin po zabiegu.
- Tworzenie się strupów, które zwykle znikają w ciągu pierwszych 5 dni.
- Tymczasowe łuszczenie się skóry, które zwykle ustępuje w ciągu 8 dni.

rzadko:

- Powstawanie pęcherzyków wirusa opryszczki pospolitej typu I (HSV-I)
- Powstawanie małych krost lub prosaków w wyniku nieostrożnego oczyszczania skóry przed leczeniem.
- Hiperpigmentacja z własnymi pigmentami ciała; szczególnie w przypadku ciemniejszych typów skóry, ale która całkowicie znika w ciągu kilku tygodni.
- Reakcje zapalne, krwinki, rumień i obrzęk
- Reakcja na retinoidy (lekkie zaczerwienienie lub nawet łuszczenie się skóry)

Świeżo poddane zabiegowi obszary skóry należy zawsze chronić przed promieniowaniem UV i światłem słonecznym.

2.5 Wymagania użytkownika (kwalifikacje)

Urządzenie i jego akcesoria mogą być używane wyłącznie przez osoby posiadające następujące kwalifikacje:

- Szkolenie medyczne
- Podstawowa wiedza na temat zabiegu mikronakłuwania (patrz rozdział "6.4 Ustawianie częstotliwości nakłuwania" na stronie 20 i "6.3 Włączanie i wyłączanie rękojeści" na stronie 20).
- Znajomość przepisów dotyczących higieny i bezpieczeństwa (patrz rozdział "2.3 Ważne przepisy dotyczące higieny i bezpieczeństwa" na stronie 9)

- Znajomość zagrożeń i działań niepożądanych (patrz rozdział "2.4.1 Przeciwwskazania" na stronie 10 i "2.4.2 Działania niepożądane" na stronie 10).

2.6 Zamierzone zastosowanie, wskazania i zamierzone zastosowanie.

2.6.1 Przeznaczenie

Celem urządzenia jest przezskórna indukcja kolagenu (PCI) poprzez minimalnie inwazyjne uszkodzenie naskórka i skóry właściwej za pomocą drobnych nakłutć igłą (mikronakłuwanie).

Minimalnie inwazyjne nakłuwanie naskórka i skóry właściwej oznacza, że skóra nie doznaje żadnych otwartych ran. Oznacza to, że skóra potrzebuje tylko bardzo krótkiej fazy regeneracji, w której funkcje nabłonka są szybko przywracane.

2.6.2 Wskazania

Leczenie blizn potrądzikowych na twarzy w celu klinicznej poprawy blizn, w szczególności zmniejszenia głębokości blizn i normalizacji struktury skóry.

Po łącznie czterech zabiegach, każdy w odstępie 30 dni, badanie kliniczne przeprowadzone przez MT.DERM wykazało znaczną poprawę blizn potrądzikowych w oparciu o ocenę blizn potrądzikowych Goodmana-Barona.

2.6.3 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Zabieg musi być przeprowadzany w suchym, czystym i wolnym od dymu środowisku oraz w higienicznych warunkach. Urządzenie należy przygotować, użytkować i konserwować w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. W szczególności należy przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących projektowania miejsca pracy, a stosowane materiały muszą być sterylne.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem oznacza również, że niniejsza instrukcja obsługi, w szczególności rozdział "2 Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa" na stronie 8, została w pełni przeczytana i zrozumiana.

Przeznaczenie obejmuje wyłącznie następujące grupy konsumentów: Pełnoletni mężczyźni i kobiety, cieszący się dobrym zdrowiem.

Uznaje się, że urządzenie lub jego akcesoria są wykorzystywane do celów innych niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi lub jeśli nie są przestrzegane warunki eksploatacji. W szczególności zabronione jest leczenie przeciwwskazań (patrz rozdział "2.4.1 Przeciwwskazania" na stronie 10).

Urządzenie jest przeznaczone do ustawienia na równej powierzchni. Podczas użytkowania rękojeść jest trzymana

w dłoni użytkownika, aby wykonać zabieg u siedzącego lub leżącego pacjenta. Użytkownik może obsługiwać urządzenie z odległości maksymalnie 70 cm.

2.7 Symbole umieszczone na produkcie.

Opisane poniżej symbole mogą pojawić się w niniejszej instrukcji obsługi, na urządzeniu, jego akcesoriach lub na opakowaniu:

SYM-BOL	ZNACZENIE
	Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
	Uwaga!
IP21	Obudowa zapewnia ochronę przed gruboziarnistym pyłem i kroplami wody
IPX6	Obudowa zapewnia ochronę przed strumieniami wody pod ciśnieniem
IP42	Obudowa zapewnia ochronę przed ciałami obcymi grubszymi niż 1 mm i przed kapiącą wodą padającą pod kątem
	Część aplikacyjna typu B: Zastosowana część zapewnia bezpieczeństwo przed porażeniem prądem elektrycznym i prądami upływowymi
	Rękojeść
	Przełącznik nożny
	Połączenie DC/wewnętrzny pin dodatni
	Prąd stały
	Prąd zmienny
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Producent
	Datę produkcji

SYM-BOL	ZNACZENIE
	Numer katalogowy, numer zamówienia
	Numer seryjny
	Kod partii
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Użyteczny do
	Ogranicznik temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Chronić przed wilgocią
	Używać tylko w pomieszczeniach
	Delikatny
	Nie można używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie nadaje się do ponownego użycia
	Prawidłowa utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego
	Nie sterylizować ponownie
	Ostrzeżenie przed obrażeniami ciętymi lub klutymi

SYM-BOL	ZNACZENIE
	Naklejka kontrolna: Kontrola zgodnie ze specyfikacjami producenta (kontrola bezpieczeństwa) wymagana co 24 miesiące, patrz rozdział "7.1 Kontrola zgodnie ze specyfikacjami producenta" na stronie 22.
	JAPONIA TUV R-PSE
	Poziom efektywności energetycznej IV
	Urządzenie jest zgodne z japońskimi standardami VCCI
	CHINY SJ/T 11364-2014
	Podwójna izolacja/urządzenie klasy ochrony II
RoHS 2	Urządzenie spełnia wymagania RoHS 2
	Ukraina UKRSepro

SYM-BOL	ZNACZENIE
	Znak ETL - certyfikacja testów Intertek
	Urządzenie spełnia wymagania certyfikatu S-Mark EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013
	Urządzenie spełnia wymogi zgodności z przepisami Australii i Nowej Zelandii
	Zgodność zasilacza wtykowego z FCC część 15, klasa B została wykazana przy standardowym obciążeniu wyjściowym.
	Zgodność zasilacza wtykowego z Industry Canada, klasa B, została wykazana przy standardowym obciążeniu wyjściowym.
	Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi

3 ZAKRES DOSTAWY

- 1 element sterujący
- 1 rękojeść
- 1 kabel połączeniowy do rękojeści
- 1 zasilacz wtykowy
- po 1 adapterze (UE, UK, AU)
- 1 przełącznik nożny
- 1 uchwyt rękojeści

- 1 instrukcja obsługi
- 1 Deklaracja zgodności
- 1 Raport z kontroli bezpieczeństwa (raport STK)

Moduły higieniczne i węże higieniczne (E-0610) wymagane do użytkowania nie wchodzą w zakres dostawy. Akcesoria odpowiednie dla rękojeści można nabyć u wyspecjalizowanego sprzedawcy, patrz "4.3 Akcesoria i części zamienne" na stronie 14.

4 INFORMACJE O PRODUKCIE

4.1 Dane techniczne

Typ urządzenia	AD61MP
Napięcie znamionowe	15 V - DC
Pobór mocy	maks. 27 VA

Model zasilacza wtykowego	Numer modelu: GTM96180-18179-2.9 Numer części: WR9QG1200CSP-CR6B2958 (GlobTek)
Klasa ochronności	2
Częstotliwość przebiegania	100-150 Hz (± 10%)
Napęd	Silnik precyzyjny – DC
Tryb pracy	Tryb pracy ciągłej

Wymiary (szer. x wys.x gł.)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Waga rękojeści	ok. 80 g
Ciężar całkowity	ok. 1100 g
Element bezpośrednio stykający się pacjentem	Rękojeść typu B
Wystawianie igły	0 mm do 1,9 mm ($\pm$ 0,15 mm)

4.2 Warunki eksploatacji

Temperatura otoczenia	+15°C do +25°C
Wilgotność względ- na powietrza:	30% do 75%
Ciśnienie powietrza	700 hPa do 1070 hPa

4.3 Akcesoria i części zamienne

Wymienione poniżej akcesoria i części zamienne można nabyć u autoryzowanego dystrybutora.

AKCESORIA	NR ARTYKUŁU	ZAKRES DOSTAWY	SZT. / OPAK.
Moduły higieniczny	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
Wąż higie- niczny do rękojeści	E-0610	–	16

CZĘŚĆ ZAMIENNA	NR ARTYKUŁU	ZAKRES DOSTAWY	SZT. / OPAK.
Urządzenie sterujące	AD61MP	1	1
Rękojeść	CME21MP	1	1
Kabel po- łączeniowy rękojeści	5E-G770	1	1
Przełącznik nożny	E1038MP	1	1
Uchwyt rękojeści	GAD60	1	1
Zasilacz wtykowy	E1 16503	1	1
Adapter specyficzny dla danego kraju	EU: E-1154-W UK: E-1155-W AU: E-1157-W	1 1 1	1 1 1
Instrukcja użytkowania	7EAD61MP	1	1
Deklaracja zgodności	7EEGKAD61MP	1	1
Raport z kontroli bezpieczeń- stwa	–	1	1

5 URUCHOMIENIE

 OSTROŻNIE
Ryzyko potknięcia z powodu kabli
Ludzie mogą potknąć się o nieodpowiednio ułożone kable i doznać obrażeń.
► Ułożyć wszystkie kable tak, aby nikt nie mógł się o nie potknąć ani przypadkowo za nie pociągnąć.

 OSTROŻNIE
Ryzyko obrażeń i nieprawidłowego działania urządzenia
Nieodpowiednie akcesoria i części zamienne mogą negatywnie wpłynąć na działanie i bezpieczeństwo urządzenia. Urządzenie może zostać uszkodzone, ulec awarii lub działać nieprawidłowo w sposób mogący stanowić zagrożenie dla osób.
► Należy używać wyłącznie modułów higienicznych, akcesoriów i części zamiennych wymienionych w rozdziale "4.3 Akcesoria i części zamienne" na stronie 14.



OSTROŻNIE

Ryzyko zwarcia i niewielkiego porażenia prądem elektrycznym

W przypadku widocznych uszkodzeń kabli lub połączeń kablowych istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia elektroniki.

- ▶ Sprawdzić wzrokowo urządzenie i kable pod kątem uszkodzeń, np. wadliwego połączenia kablowego.
- ▶ Nigdy nie załamywać kabli produktu.

UWAGA

Uszkodzenia spowodowane kondensacją

Jeśli urządzenie jest narażone na wysokie różnice temperatur podczas transportu, może dojść do kondensacji pary wodnej i uszkodzenia elektroniki.

- ▶ Przed uruchomieniem należy upewnić się, że urządzenie osiągnęło temperaturę otoczenia. Jeśli urządzenie było narażone na duże wahania temperatury, przed uruchomieniem należy odczekać co najmniej 3 godziny na każde 10°C różnicy temperatur.
- ▶ Urządzenia należy używać wyłącznie w temperaturze otoczenia od +15 °C do +25 °C.

5.1 Konfiguracja jednostki sterującej



OSTROŻNIE

Ograniczona funkcjonalność z powodu zakłóceń elektromagnetycznych

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości, takie jak telefony komórkowe lub routery WLAN, mogą wpływać na działanie urządzenia poprzez emitowanie promieniowania elektromagnetycznego. Nie można wówczas zagwarantować bezpiecznego działania urządzenia.

- ▶ Unikać źródeł zakłóceń poprzez nieużywanie przenośnych lub mobilnych urządzeń radiowych w pobliżu urządzenia.
- ▶ Należy poinformować pacjentów o ryzyku związanym ze źródłami zakłóceń.

UWAGA

Uszkodzenie urządzeń z powodu niskiej stabilności

Nie można zagwarantować bezpiecznego działania, jeśli urządzenie nie jest ustawione w bezpiecznej pozycji. Urządzenie może spaść podczas pracy i ulec uszkodzeniu.

- ▶ Umieścić urządzenie na czystej, twardej i równej powierzchni.
- ▶ Podczas pracy należy zapewnić swobodny dostęp do przycisków i wyświetlacza urządzenia.
- ▶ Nigdy nie umieszczać urządzenia na lub pod innymi urządzeniami.

- ▶ Umieścić urządzenie tak, aby zachować zalecaną bezpieczną odległość od możliwych źródeł zakłóceń. Informacje na temat zalecanych bezpiecznych odległości można znaleźć w rozdziale dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej.
- ▶ Umieścić jednostkę sterującą tak, aby zasilacz wtykowy był dostępny przez cały czas urządzenia.

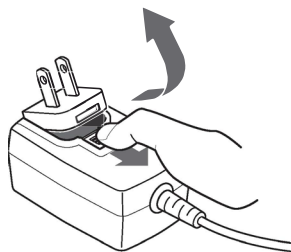
5.2 Podłączanie zasilacza wtyczkowego

Urządzenie może być używane wyłącznie z zasilaczem wtykowym określonym w instrukcji obsługi urządzenia. Napięcie sieciowe musi być zgodne z napięciem urządzenia podanym na etykiecie zasilacza wtykowego.

- ▶ Jeśli wraz z urządzeniem nie dostarczono odpowiedniego adaptera specyficznego dla danego kraju, należy skontaktować się z specjalistycznym sprzedawcą (patrz także rozdział "10 W przypadku pytań i problemów" na stronie 24).

Aby usunąć poprzedni adapter specyficzny dla danego kraju, jeśli to konieczne:

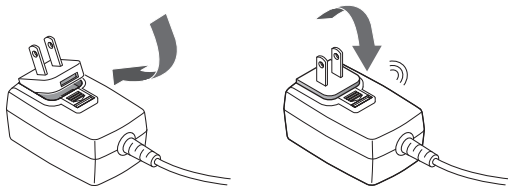
- ▶ Pociągnąć i przytrzymać uchwyt adaptera i jednocześnie wyjąć adapter specyficzny dla danego kraju z wgłębienia w zasilaczu wtykowym.



Rys. 1: Usunąć adapter specyficzny dla danego kraju

Aby włożyć adapter odpowiedni dla danego kraju:

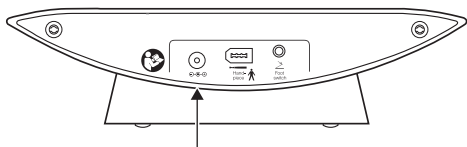
- ▶ Włożyć adapter odpowiedni dla danego kraju do wgłębienia zasilacza wtykowego, jak pokazano poniżej.
- ▶ Mocno docisnąć adapter do uchwyty, aż do usłyszenia kliknięcia.



Rys. 2: Użyć adaptera specyficznego dla danego kraju

Aby podłączyć zasilanie:

- ▶ Włożyć wtyczkę DC zasilacza wtykowego do gniazda zasilacza wtykowego (⊖ ⊕) z tyłu jednostki sterującej.



Rys. 3: Gniazdo zasilacza wtykowego

- ▶ Podłączyć zasilacz sieciowy do gniazda sieciowego. Dioda LED trybu gotowości świeci na niebiesko.
- ▶ Należy upewnić się, że zasilacz sieciowy jest zawsze dostępny.

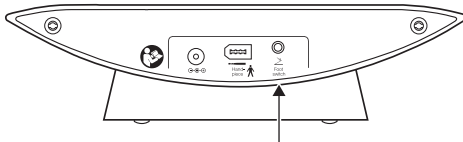
5.3 Podłączanie przełącznika nożnego (opcjonalnie)

Tylko przełącznik nożny przedstawiony w rozdziale "4.3 Akcesoria i części zamienne" na stronie 14 zapewnia bezpieczną obsługę.

Tryb sterowania nożnego "CONTINUAL" (obsługa przyciskiem) jest wybierany w stanie dostawy (patrz rozdział "6.2.2 Wybór trybu sterowania nożnego" na stronie 20).

- ▶ Podłączyć wtyczkę przełącznika nożnego do gniazda

Przełącznik nożny (⚡) z tyłu jednostki sterującej.



Rys. 4: Gniazdo przełącznika nożnego

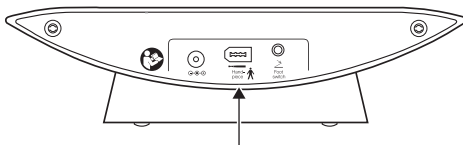
5.4 Podłączanie rękojeści

Dopóki do jednostki sterującej nie jest podłączona żadna rękojeść, jest to sygnalizowane komunikatem na wyświetlaczu:



Rys. 5: Brak podłączonej rękojeści

- ▶ Podłączyć gniazdo dostarczonego kabla połączeniowego do złącza na rękojeści urządzenia.
- ▶ Całkowicie włożyć wtyczkę FireWire kabla połączeniowego do gniazda wyjściowego jednostki sterującej.



Rys. 6: Gniazdo wyjściowe

Rękojeść zostanie rozpoznana przez jednostkę sterującą, a na wyświetlaczu pojawi się ustawiona częstotliwość nakłuwania.

Jeśli podłączona rękojeść nie zostanie rozpoznana:

- ▶ Patrz rozdział "10 W przypadku pytań i problemów" na stronie 24.

5.5 Czyszczenie i dezynfekcja sprzętu

UWAGA

Uszkodzenia spowodowane przez ciecz

Jeśli środki czyszczące lub dezynfekujące dostaną się do wnętrza rękojeści, jednostki sterującej lub zasilacza, może dojść do zwarcia. Ponadto elementy elektryczne i mechaniczne mogą korodować.

- ▶ Nigdy nie moczyć rękojeści, jednostki sterującej ani zasilacza sieciowego w środkach czyszczących lub dezynfekujących.
- ▶ Nigdy nie należy czyścić rękojeści, jednostki sterującej lub zasilacza wtykowego w autoklawie lub w kąpeli ultradźwiękowej.
- ▶ Przy wyborze środków czyszczących i dezynfekujących należy przestrzegać kompatybilności materiałowej (patrz rozdział "7.2 Kompatybilność materiałowa" na stronie 22).

UWAGA

Uszkodzenia urządzeń spowodowane niedozwolonymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi

Środki czyszczące lub dezynfekujące, które nie są kompatybilne z materiałami urządzenia, mogą spowodować uszkodzenie jego powierzchni.

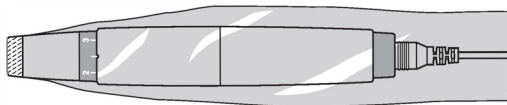
- ▶ Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekujących zatwierdzonych zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- ▶ Przy wyborze środków czyszczących i dezynfekujących należy przestrzegać kompatybilności materiałowej (patrz rozdział "7.2 Kompatybilność materiałowa" na stronie 22).
- ▶ Odcłączyć jednostkę sterującą od źródła zasilania.
- ▶ Przetrzeć jednostkę sterującą, kabel połączeniowy, rękojeść i uchwyt rękojeści miękką szmatką zwilżoną środkiem czyszczącym.
- ▶ Przetrzeć rękojeść, jednostkę sterującą, kabel połączeniowy i uchwyt rękojeści miękką ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekującym.

5.6 Montaż węża higienicznego

Zalecamy stosowanie wężyków higienicznych z serii akcesoriów amiea med. Alternatywnie można użyć podobnych węży higienicznych o średnicy od 20 do 27 mm. Odpowiada to szerokości węża od ok. 30 do 45 mm.

Aby chronić rękojeść i przewód połączeniowy przed zanieczyszczeniem płynami ustrojowymi lub preparatami towarzyszącymi zanieczyszczonymi płynami ustrojowymi podczas zabiegu:

- ▶ Odcłączyć kabel połączeniowy rękojeści od rękojeści.
- ▶ Całkowicie nasunąć wąż higieniczny na przewód przyłączeniowy rękojeści.
- ▶ Ponownie podłączyć przewód przyłączeniowy rękojeści z wciskany wężem higienicznym do przyłącza rękojeści.
- ▶ Całkowicie przeciągnąć koniec węża higienicznego przez rękojeść.
- ▶ Podłączyć koniec węża higienicznego do ruchomej części rękojeści.



Rys. 7: Zamontowany wąż higieniczny

- ▶ Zużyte węże higieniczne należy usuwać po każdym zakończonym zabiegu do pojemników przeznaczonych do prawidłowej utylizacji zanieczyszczonych części.

5.7 Zakładanie lub wymiana modułu higienicznego



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń spowodowanych igłami

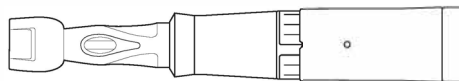
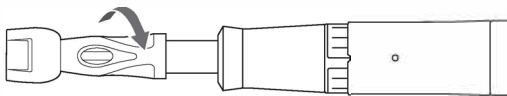
Zranienia spowodowane zanieczyszczonymi igłami mogą prowadzić do przenoszenia chorób.

- ▶ Do urządzenia należy używać wyłącznie oryginalnych modułów higienicznych amiea med, które pasują do dostarczonej rękojeści. Membrana bezpieczeństwa wbudowana w moduły higieniczne zapobiega cofaniu się płynów (ustrojowych) i przenikaniu patogenów do rękojeści.
- ▶ Nigdy nie dotykać modułu higienicznego za końcówkę.
- ▶ Przed wymianą modułu higienicznego należy wyłączyć rękojeść.
- ▶ Nigdy nie należy wypychać igieł z modułu higienicznego.
- ▶ Podczas wyjmowania modułu higienicznego należy upewnić się, że żadne płyny, takie jak preparaty towarzyszące lub używane kolory, nie przelewają się z modułu higienicznego do rękojeści.
- ▶ Po wyjęciu zużytego modułu higienicznego należy sprawdzić, czy igły są całkowicie wsunięte do modułu.
- ▶ Prawidłowa utylizacja zużytych modułów higienicznych, które nie są już potrzebne do bieżącego przetwarzania (patrz rozdział "9 Utylizacja" na stronie 23).
- ▶ Moduły higieniczne są dostarczane w sterylnych opakowaniach. Należy je wyjmować ze sterylnego opakowania bezpośrednio przed użyciem. W tym celu należy otworzyć sterylne opakowanie modułu higienicznego w miejscu oznaczenia PEEL ().
- ▶ Rękojeść należy zawsze umieszczać na uchwycie tak, aby moduł higieniczny nie spoczywał na niej.
- ▶ W przypadku zranienia zanieczyszczoną igłą należy skonsultować się z lekarzem.

Igły modułów higienicznych amiea med są wykonane ze stali nierdzewnej (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). Końcówki modułów higienicznych amiea med są wykonane z PC (poliwęglanu).

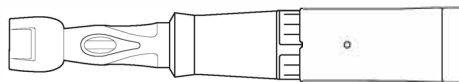
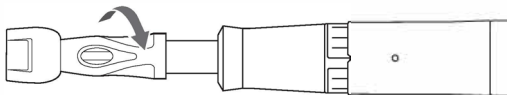
- ▶ Wyłączyć rękojeść.

- ▶ Aby włożyć moduł higieniczny do rękojeści, należy trzymać go za główny korpus (nigdy za końcówkę!).
- ▶ Włożyć moduł higieniczny do gwintowanego złącza rękojeści. Moduł higieniczny można używać we wszystkich możliwych orientacjach.



Rys. 8: Wkładanie modułu higienicznego

- ▶ Obróć moduł higieniczny zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż poczujesz opór. Moduł higieniczny jest teraz mocno osadzony w rękojeści.



9: Dokręcanie modułu higienicznego

- ▶ Sprawdzić, czy moduł higieniczny jest dobrze osadzony, ostrożnie go pociągając.
- ▶ Aby wyjąć moduł higieniczny, należy obrócić go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć z rękojeści.

5.8 Sprawdzanie sprzętu

- ▶ Przeprowadzić kontrolę wzrokową sprzętu:
 - Czy występują widoczne uszkodzenia zewnętrzne (np. zagięcia kabla połączeniowego, poluzowana zaślepka w obszarze połączenia kablowego)?
 - Czy kable są odsonięte?
 - Czy moduł higieniczny i igły są prawidłowo ustawione? Czy wszystkie igły zostały całkowicie włożone do modułu higienicznego?

- Czy data następnej inspekcji (inspekcji bezpieczeństwa) na naklejce kontrolnej już minęła? połączenia kablowego)?
- Czy jednostka sterująca wyświetla komunikat o błędzie?
- ▶ Włączyć rękojeść i przeprowadzić test odstuchu: Czy odgłosy pracy lub głośność są zauważalne?
- ▶ W przypadku nieprawidłowości należy zapoznać się z rozdziałem "10 W przypadku pytań i problemów" na stronie 24 oraz "11.1 Oświadczenie gwarancyjne" na stronie 25.
- ▶ Jeśli urządzenie nie może być bezpiecznie użytkowane, należy je wyłączyć i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą.

6 OBSŁUGA

6.1 Przelaczanie jednostki sterującej do trybu pracy lub trybu czuwania

Aby przełączyć jednostkę sterującą w tryb pracy:

- ▶ pewnić się, że zasilacz jest podłączony (patrz rozdział "5.2 Podłączanie zasilacza wtykowego" na stronie 15).
 - ▶ Nacisnąć przycisk Standby/On (⏻).
- Dioda LED trybu gotowości zgaśnie.

Na wyświetlaczu pojawi się ekran startowy.

Jeśli podłączona jest rękojeść, wyświetlona zostanie wstępnie ustawiona częstotliwość nakłuwania (120).

Jeśli pojawi się komunikat o błędzie:

- ▶ Patrz rozdział "10 W przypadku pytań i problemów" na stronie 24.

Aby przełączyć jednostkę sterującą w tryb gotowości:

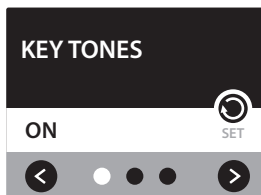
- ▶ Nacisnąć ponownie przycisk Standby/On (⏻).
- Wyświetlacz zgaśnie, a dioda LED trybu gotowości zaświeci się na niebiesko.

6.2 Konfigurowanie jednostki sterującej (menu)

Aby uzyskać dostęp do menu:

- ▶ Nacisnąć jednocześnie dwa przyciski lewy (◀) i prawy (▶) na jednostce sterującej

Na wyświetlaczu pojawi się pozycja menu "KEY TONES".



Aby przełączać się między trzema pozycjami menu:

- ▶ Nacisnąć przycisk w prawo (▶), aby przejść do następnej pozycji menu.

- ▶ Nacisnąć przycisk w lewo (◀), aby przejść do poprzedniej pozycji menu.

Aby wyjść z menu:

- ▶ Przejście do pozycji menu "EXIT".



- ▶ Nacisnąć przycisk SET (⦿).

Alternatywnie:

- ▶ Nacisnąć przycisk Standby/On (⏻).

Alternatywnie:

- ▶ Nacisnąć jednocześnie dwa przyciski lewy (◀) i prawy (▶).

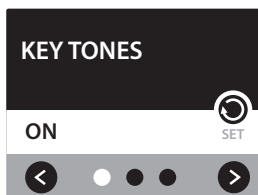
Alternatywnie:

- ▶ Poczekać około minuty, aż menu zamknie się automatycznie.

6.2.1 Włączanie lub wyłączanie dźwięków przycisków

Dźwięki można włączać i wyłączać po naciśnięciu przycisków.

- ▶ Przejść do pozycji menu "KEY TONES".

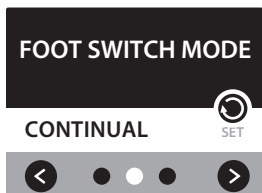


- ▶ Nacisnąć przycisk SET (⦿), aby zmienić ustawienie dźwięków przycisków ("WŁ." lub "WYŁ.").

6.2.2 Wybór trybu sterowania nożnego

Można wybrać jeden z dwóch trybów sterowania nożnego:

- "ON/OFF" (tryb przełączania): Rękojeść jest włączana i wyłączana naprzemiennie po naciśnięciu przełącznika nożnego.
 - "CONTINUAL" (obsługa za pomocą przycisku): Rękojeść działa tak długo, jak długo wciśnięty jest przełącznik nożny.
- ▶ Przejść do pozycji menu "FOOT SWITCH MODE".



- ▶ Nacisnąć przycisk SET (🔄), aby zmienić ustawienie trybu sterowania nożnego.

6.3 Włączanie i wyłączanie rękojeści



OSTROŻNIE

Ryzyko obrażeń podczas obsługi rękojeści

Jeśli niezabezpieczona rękojeść jest włączona, może poruszać się w niekontrolowany sposób z powodu wibracji i zranic ludzi.

- ▶ Przytrzymać mocno rękojeść przed jej włączeniem lub odłożyć ją w uchwycie na rękojeść.

Aby włączyć rękojeść:

- ▶ Upewnić się, że zasilacz jest podłączony (patrz rozdział "5.2 Podłączanie zasilacza wtykowego" na stronie 15).
- ▶ Upewnić się, że sterownik jest przełączony w tryb pracy (patrz rozdział "6.1 Przełączanie jednostki sterującej w tryb pracy lub czuwania" na stronie 19).
- ▶ Upewnić się, że rękojeść jest prawidłowo podłączona (patrz rozdział "5.4 Podłączanie rękojeści" na stronie 16).
- ▶ Nacisnąć przycisk SET (🔄) na jednostce sterującej. Bieżące działanie rękojeści jest wyświetlane na wyświetlaczu jednostki sterującej za pomocą obracającego się symbolu 🔄.

Jeśli podłączona rękojeść nie uruchamia się:

- ▶ Patrz rozdział "10 W przypadku pytań i problemów" na stronie 24.

Aby wyłączyć rękojeść:

- ▶ Nacisnąć ponownie przycisk SET (🔄).

Alternatywnie można włączyć i wyłączyć rękojeść za pomocą przełącznika nożnego. Funkcja przełącznika nożnego zależy od ustawienia trybu przełącznika nożnego w menu urządzenia (patrz rozdział "6.2.2 Wybór trybu sterowania nożnego" na stronie 20).

Podczas korzystania z trybu przełączania ("ON/OFF"):

- ▶ Krótco nacisnąć przełącznik nożny, aby włączyć lub wyłączyć rękojeść.

Podczas korzystania z przycisku ("CONTINUAL"):

- ▶ Nacisnąć przycisk nożny tak długo, jak chcesz, aby rękojeść działała.

6.4 Ustawianie częstotliwości nakłuwania



OSTROŻNIE

Ryzyko obrażeń podczas obsługi rękojeści

Ryzyko obrażeń spowodowanych nadmierną częstotliwością przekłuwania. Jeśli częstotliwość nakłuwania jest zbyt wysoka, skóra może zostać rozcięta.

- ▶ Zawsze zaczynać od niskiej częstotliwości nakłuwania, np. 100 nakłuć na sekundę.
- ▶ Wybrać częstotliwość nakłuwania w zależności od stanu skóry pacjenta i prędkości pracy.

Wstępnie ustawiona częstotliwość nakłuwania wynosi 120 nakłuć na sekundę. Jednostka sterująca jest automatycznie przywracana do tego ustawienia domyślnego po każdym włączeniu. Częstotliwość nakłuwania można ustawić w 11 stopniach w zakresie 100-150 nakłuć na sekundę.

Liczba nakłuć na sekundę pokazana na wyświetlaczu może różnić się o $\pm 10\%$ od wartości, która faktycznie występuje na rękojeści podczas pracy stacjonarnej.

Aby ustawić odpowiednią częstotliwość nakłuć:

- ▶ Upewnić się, że sterownik jest przełączony w tryb pracy (patrz rozdział "6.1 Przełączanie jednostki sterującej w tryb pracy lub czuwania" na stronie 19).
- ▶ Nacisnąć przycisk w prawo (➡), aby zwiększyć częstotliwość nakłuwania.
- ▶ Nacisnąć przycisk w lewo (⬅), aby zmniejszyć częstotliwość nakłuwania.

6.5 Ustawianie wysunięcia igły



OSTROŻNIE

Ryzyko urazu z powodu nadmiernego wysunięcia igły

Głębsze wysunięcie igły umożliwia dużą głębokość penetracji. Jeśli wysunięcie igły i głębokość penetracji są zbyt duże, zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak krwiaki, rumień lub obrzęk (patrz rozdział "2.4.2 Działania niepożądane" na stronie 10).

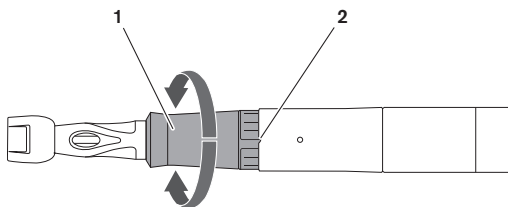
- ▶ Wybrać stopień wysunięcia igły w zależności od stanu skóry pacjenta, obszaru skóry poddanego zabiegowi i zastosowanego nacisku.
- ▶ Wysunięcie igły pokazane na skali może odbiegać od rzeczywistej wartości o $\pm 0,15$ mm.

Ruchoma część rękojeści jest oznaczona skalą, która służy jako wskaźnik do ustawiania stopnia wysunięcia igły. Stopień wysunięcia igły można ustawić w zakresie od 0 mm do 1,9 mm.:

- ▶ Przełączyć jednostkę sterującą w tryb pracy.

- ▶ Przełączyć jednostkę sterującą w tryb pracy.
- ▶ Przełączyć jednostkę sterującą w tryb pracy. Wyregulować wysunięcie igły, obracając ruchomą część rękojeści (1). Użyć skali jako przewodnicy i obracać, aż znacznik (2) znajdzie się w żądanej pozycji. Obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w stronę igieł) zwiększa stopień wysunięcia igły.

Badania kliniczne przeprowadzone przez MT.DERM wykazały, że skuteczne leczenie blizn potrądzikowych można osiągnąć poprzez wywołanie krwotoków punktowych (tzw. Pin-Point-Bleeding). Rozpocząć od jak najmniejszego wysunięcia igły, a następnie stopniowo zwiększać wysunięcie igły, aż do wystąpienia punktowych krwotoków. Gdy tylko w obszarze poddanym zabiegowi pojawiają się punktowe krwotoki, należy przejść do następnego obszaru.



Rys. 10: Regulacja stopnia wysunięcia igły

7 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA



OSTROŻNIE

Ryzyko zwarcia i niewielkiego porażenia prądem elektrycznym

Jeśli elementy urządzenia są demontowane i czyszczone pod napięciem, istnieje ryzyko niewielkiego porażenia prądem elektrycznym i elektrycznego uszkodzenia napędu.

- ▶ Przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac związanych z czyszczeniem i konserwacją należy odłączyć jednostkę sterującą od źródła zasilania, wyjmując wtyczkę zasilacza z gniazda.

UWAGA

Uszkodzenia spowodowane przez ciecz

Jeśli środki czyszczące lub dezynfekujące dostaną się do wnętrza rękojeści, jednostki sterującej lub zasilacza, może dojść do zwarcia. Ponadto elementy elektryczne i mechaniczne mogą korodować.

- ▶ Nigdy nie moczyc rękojeści, jednostki sterującej ani zasilacza sieciowego w środkach czyszczących lub dezynfekujących.
- ▶ Nigdy nie należy czyścić rękojeści, jednostki sterującej lub zasilacza wtykowego w autoklawie lub w kąpeli ultradźwiękowej.
- ▶ Przy wyborze środków czyszczących i dezynfekujących należy przestrzegać kompatybilności materiałowej (patrz rozdział "7.2 Kompatybilność materiałowa" na stronie 22).

7.1 Kontrola zgodnie ze specyfikacjami

W ramach konserwacji urządzenia wymagana jest kontrola (kontrola bezpieczeństwa) co 24 miesiące. Kontrola może być przeprowadzana wyłącznie przez autoryzowanych dystrybutorów i zgodnie z instrukcjami producenta. Wszystkie niezbędne kroki testowe do sprawdzenia urządzenia można znaleźć w protokole testowym zawartym w zakresie dostawy. Co 24 miesiące należy oddać urządzenie do autoryzowanego dystrybutora w celu przeprowadzenia kontroli zgodnie z instrukcjami producenta (kontrola bezpieczeństwa).

- ▶ Przed każdym użyciem należy upewnić się, że nie minęła data następnego przeglądu podana na naklejce kontrolnej jednostki sterującej.
- ▶ Nie używać urządzenia, którego naklejka kontrolna straciła ważność i w razie potrzeby przeprowadzić nową kontrolę.

7.2 Kompatybilność materiałowa

- ▶ Do czyszczenia urządzenia należy używać łagodnego roztworu mydła dozwolonego w danym kraju lub 50% wodnego roztworu 1-propanolu.
- ▶ Do dezynfekcji urządzenia należy użyć jednego z poniższych środków dezynfekujących:

PRODUCENT	PRODUKT	CZAS DZIAŁANIA
Środki antyseptyczne	Kombi Liquid	1 do 5 min
Bode-Chemie	Bacillol	30 s do 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 do 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 do 2 min

Na podstawie kompatybilności materiału można również ocenić, które inne środki czyszczące i dezynfekujące są odpowiednie.

Powierzchnie urządzenia są odporne na:

- słabe kwasy (np. kwas borowy $\leq 10\%$, kwas octowy $\leq 10\%$, kwas cytrynowy $\leq 10\%$)
- węglowodory alifatyczne (np. pentan, heksan)
- etanol,
- większość soli nieorganicznych i ich roztworów wodnych (np. chlorek sodu, chlorek wapnia, siarczan magnezu)

Powierzchnie urządzenia są nieodporne na:

- silne kwasy (np. kwas solny $\geq 20\%$, kwas siarkowy $\geq 50\%$, kwas azotowy $\geq 15\%$)
- kwasy utleniające (np. kwas nadoctowy)
- roztwory żrące (np. soda kaustyczna, amoniak i wszystkie substancje o wartości pH > 7)
- węglowodory aromatyczne/halogenowane (np. fenol, chloroform)
- Aceton i benzyna

7.3 Dezynfekcja powierzchni

Przed i po każdym użyciu:

- ▶ Zdjąć moduł higieniczny z rękojeści i wyciągnąć przewód rękojeści z urządzenia.
- ▶ Zdezynfekować kabel połączeniowy, rękojeść i uchwyt rękojeści zgodnie z opisem w rozdziale "5.5 Czyszczenie i dezynfekcja sprzętu" na stronie 17.

7.4 Czyszczenie powierzchni

Do zabrudzeń zewnętrznych:

- ▶ Zdjąć moduł higieniczny z rękojeści i wyciągnąć przewód rękojeści z urządzenia.
- ▶ Przetrzeć urządzenie i jego akcesoria miękką ściereczką zwilżoną środkiem czyszczącym lub dezynfekującym.

8 WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

8.1 Jednostka sterująca, rękojeść z kablem połączeniowym, zasilacz wtykowy i przełącznik nożny

- ▶ Urządzenie i jego akcesoria należy transportować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- ▶ Urządzenie i jego akcesoria należy zawsze przechowywać w następujących warunkach:

Temperatura otoczenia	-10°C do +40°C
Wilgotność względna powietrza:	10% do 85%
Ciśnienie powietrza	540 hPa do 1070 hPa

8.2 Moduł higieniczny

- ▶ Moduły higieniczne należy zawsze transportować i przechowywać w następujących warunkach:

Temperatura otoczenia	+15°C do +25°C
Wilgotność względna powietrza:	30% do 65%

UWAGA

Uszkodzenia spowodowane upuszczeniem

Upadek jednostki sterującej lub rękojeści może spowodować ich uszkodzenie.

- ▶ Zawsze umieszczać jednostkę sterującą na gumowych nóżkach na płaskiej i stabilnej powierzchni, aby nie mogła spaść.
- ▶ Po każdym użyciu umieścić rękojeść na uchwycie rękojeści, aby ją zabezpieczyć.
- ▶ W przypadku upadku jednostki sterującej lub rękojeści należy przeprowadzić kontrolę wzrokową elementów.
- ▶ Przekazać jednostkę sterującą lub rękojeść do autoryzowanego dystrybutora w celu sprawdzenia, jeśli elementy są widocznie uszkodzone lub nie działają normalnie.

9 UTYLIZACJA

Okres użytkowania produktu określony przez producenta wynosi 5 lat dla wszystkich części objętych zakresem dostawy, pod warunkiem przestrzegania warunków eksploatacji, przechowywania i transportu oraz wszystkich czynności konserwacyjnych opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.

Jeśli produkt i jego akcesoria będą nadal używane po upływie okresu użytkowania produktu, istnieje ryzyko zwiększonego zużycia lub awarii poszczególnych funkcji. Bezawaryjna praca nie jest wtedy gwarantowana.

Pod koniec okresu użytkowania produktu:



Produkt oznaczony w sposób przedstawiony obok należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi zużytego sprzętu elektronicznego. W razie potrzeby należy zapytać sprzedawcę lub odpowiednie władze o obowiązujące przepisy.

- ▶ Zapewnić w miejscu pracy pojemniki do prawidłowej utylizacji zanieczyszczonych części.
- ▶ Zużyte lub wadliwe moduły higieniczne oraz moduły higieniczne w uszkodzonym opakowaniu należy utylizować w pojemniku odpornym na przebicie (pojemniku na ostre narzędzia) zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

10 W PRZYPADKU PYTAŃ I PROBLEMÓW

Mogą wystąpić następujące usterki lub komunikaty o błędach:

AWARIA / KOMUNIKAT	BŁĄD	PRZYCZYNY	USUWANIE
Jednostka sterująca nie przełącza się w tryb gotowości.	Zasilanie jest odłączone.	Zasilacz sieciowy nie jest prawidłowo podłączony.	► Sprawdzić podłączenie zasilacza wtykowego do jednostki sterującej (patrz rozdział "5.2 Podłączanie zasilacza wtykowego" na stronie 15). ► Sprawdzić zasilanie stacji roboczej.
Jednostka sterująca wyłącza się automatycznie podczas pracy.	Zasilanie jest odłączone lub wystąpiła usterka jednostki sterującej.	Zasilacz sieciowy nie jest prawidłowo podłączony.	► Sprawdzić podłączenie zasilacza wtykowego do jednostki sterującej (patrz rozdział "5.2 Podłączanie zasilacza wtykowego" na stronie 15). ► Sprawdzić zasilanie stacji roboczej. Po podłączeniu zasilania: ► Przełączyć jednostkę sterującą w tryb czuwania i odczekać 30 sekund (patrz rozdział "6.1 Przełączanie jednostki sterującej

AWARIA / KOMUNIKAT	BŁĄD	PRZYCZYNY	USUWANIE
			w tryb pracy lub czuwania" na stronie 19). ► Przełączyć jednostkę sterującą z powrotem do trybu pracy.
„Handpiece or device overloaded!“	Wystąpiła usterka rękojęści.	Kabel połączeniowy nie jest prawidłowo podłączony.	► Sprawdzić połączenia między rękojęścią a jednostką sterującą. ► Naciśnąć dowolny przycisk na panelu sterowania, aby powrócić do standardowego ekranu. ► Sprawdzić dopasowanie modułu higienicznego do rękojęści. ► Naciśnąć dowolny przycisk na panelu sterowania, aby powrócić do standardowego ekranu.
„Handpiece detached!“	Rękojęść nie została rozpoznana.	Kabel połączeniowy nie jest prawidłowo podłączony	► Wykonać wszystkie czynności opisane w rozdziale "5.4

AWARIA / KOMUNIKAT	BŁĄD	PRZYCZYNY	USUWANIE
			Podłączanie rękojęści" na stronie 16.

„System Error!“

Wystąpiła usterka rękojęści lub jednostki sterującej.

- ▶ Przełączyć jednostkę sterującą w tryb czuwania i odczekać 30 sekund (patrz rozdział "6.1 Przełączanie jednostki sterującej w tryb pracy lub czuwania" na stronie 19).
- ▶ Przełączyć jednostkę sterującą z powrotem do trybu pracy.

AWARIA / KOMUNIKAT	BŁĄD	PRZYCZYNY	USUWANIE
--------------------	------	-----------	----------

- ▶ Jeśli nie można ustawić trybu czuwania, należy odłączyć zasilacz od jednostki sterującej na 30 sekund.

Aby usunąć dalsze usterki:

- ▶ Najpierw należy odłączyć od jednostki sterującej wszystkie komponenty, takie jak rękojęść i zasilacz wtykowy.
- ▶ Sprawdzić wszystkie połączenia i ponownie zmontować komponenty.
- ▶ Sprawdzić ponownie funkcje urządzenia.
- ▶ Jeśli usterki nie ustąpią lub jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub skargi, skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem.

Więcej informacji na temat naszych aktualnych ofert, wyboru modułów higienicznych i akcesoriów można znaleźć na stronie internetowej www.amieamed.com.

Na stronie internetowej www.amieamed.com/contact-us/distributors można znaleźć listę autoryzowanych dystrybutorów odpowiedzialny za dany region i odpowiednie dane kontaktowe.

11 DEKLARACJE PRODUCENTA

11.1 Deklaracja gwarancyjna

To urządzenie to wysokiej jakości sprzęt medyczny.

Produkt jest objęty ustawową 2-letnią gwarancją na usterki spowodowane wadami materiałowymi lub wadami wykonania.

Gwarantujemy sterylność modułów higienicznych przez 5 lat w szczelnym i nieuszkodzonym opakowaniu, zgodnie z warunkami transportu i przechowywania. W przypadku reklamacji dotyczących modułów higienicznych prosimy o podanie numeru partii wydrukowanego na etykiecie.

Nie ponosimy odpowiedzialności za następujące uszkodzenia:

- Uszkodzenia i szkody następce spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi.
- Uszkodzenia spowodowane wniknięciem cieczy lub brudu do wnętrza rękojęści, jednostki sterującej lub zasilacza wtykowego.

11.2 Kompatybilność elektromagnetyczna

OSTRZEŻENIE

Urządzenie zostało przetestowane pod kątem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i nadaje się do użytku w środowisku domowej opieki zdrowotnej (CISPR 11 klasa B). Stosowanie w pojazdach silnikowych i samolotach jest niedozwolone.

Należy zachować ostrożność podczas korzystania z tego urządzenia obok innych urządzeń lub w połączeniu z nimi. Może to prowadzić do nieprawidłowego działania.

Jeśli takie użycie lub instalacja jest konieczna, urządzenie i inne urządzenia muszą zostać sprawdzone pod kątem prawidłowego działania.

Jeśli używane są akcesoria, zasilacze i kable, które nie są wymienione przez producenta urządzenia w sekcji "4.3 Akcesoria i części zamienne" na stronie 14, istnieje ryzyko zwiększonej emisji elektromagnetycznej lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a tym samym wadliwego działania.

Przenośne urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości (np. telefony, tablety itp.) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od urządzenia i jego akcesoriów elektrycznych. Niezastosowanie się do tego zalecenia może wpłynąć na pogorszenie wydajności urządzenia.

Urządzenie zostało przetestowane pod kątem odporności elektromagnetycznej i emisji elektromagnetycznej, aby zapewnić podstawowe bezpieczeństwo i istotne właściwości użytkowe. Podlegają one określonej minimalnej odległości od sąsiednich urządzeń i wartościom granicznym określonym w poniższych tabelach. Gwarancja podstawowego bezpieczeństwa i najważniejszych cech użytkowych nie wymaga żadnych czynności konserwacyjnych.

11.2.1 Deklaracje producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono obsługiwane w takim środowisku.

POMIARY EMISJI	ZGODNOŚĆ	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Emisja wysokiej częstotliwości zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię wysokiej częstotliwości wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby zakłócał sąsiednie urządzenia elektroniczne.
Emisja wysokiej częstotliwości zgodnie z normą CISPR 11	Klasa B	Urządzenie jest przeznaczone do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych i obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci
Harmoniczne prądy zgodnie z normą IEC 61000-3-2	nie ma zastosowania	
Wahania napięcia/migotanie zgodnie z normą	nie ma zastosowania	

POMIARY EMISJI	ZGODNOŚĆ	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
IEC 61000-3-3		napięcia zasilające budynki wykorzystywane do celów domowych.

11.2.2 Deklaracje producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono obsługiwane w takim środowisku.

TESTY ODPORNOŚCI	IEC 60601-PRÜFPEGEL	POZIOM DOPASOWANIA	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 610004-2	±8 kV wyładowanie stykowe ± 2, 4, 8, 15 kV wyładowanie powietrzne	zgodne	Podłogi powinny być pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne/wybuchy zgodnie z normą IEC 610004-5	±2 kV dla kabli sieciowych ± 1 kV dla kabli wejściowych i wyjściowych	zgodne	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska biznesowego lub szpitalnego.
Przebiecia zgodnie z normą IEC 610004-5	± 1 kV napięcie push-pull ±2 kV napięcie w trybie wspólnym	zgodne	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska biznesowego lub szpitalnego.

TESTY ODPORNOŚCI	IEC 60601-POZIOM TESTOWY	POZIOM ZGODNOŚCI	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO	TESTY ODPORNOŚCI	IEC 60601-POZIOM TESTOWY	POZIOM ZGODNOŚCI	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 610004-11	0% UT; 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0% UT; 1 okres i 70% UT 25/30 okresów. Jednofazowy: przy 0°	zgodne	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska biznesowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego lub akumulatora. Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w środowiskach biznesowych i szpitalnych.		ISM i amatorskich pasmach częstotliwości radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz		w odległości od sprzętu, w tym kabli, mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość obliczona zgodnie z równaniem odpowiednim dla częstotliwości nadawania. P to moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie ze specyfikacją producenta nadajnika, a d to zalecana bezpieczna odległość w metrach (m). Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższa wartość. Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.
Przerwanie napięcia	0% UT, 250/300 okresów *UT to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomów testowych.	zgodne					
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 610004-8	30 A/m przy 50 Hz i 60 Hz	zgodne					
Odporność na zakłócenia przewodzone. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w paśmie		Przenośny i mobilny sprzęt radiowy nie może być używany	Odporność na pola elektromagnetyczne wysokiej	10 V/m, 80 MHz do 2,7 GHz	zgodne	Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być

TESTY ODPORNOŚCI	IEC 60601-POZIOM TESTOWY	POZIOM ZGODNOŚCI	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
częstotliwości IEC 61000-4-3			niższe niż poziom zgodności** na wszystkich częstotliwościach zgodnie z badaniem przeprowadzonym na miejscu*. W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą występować zakłócenia. 

* Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów i radiokomunikacji ruchomej lądowej, stacje amatorskie, nadajniki radiowe i telewizyjne AM i FM, nie można teoretycznie dokładnie przewidzieć. Aby określić środowisko elektromagnetyczne w odniesieniu do nadajników stacjonarnych, należy rozważyć zbadanie terenu. Jeśli natężenie pola mierzone w lokalizacji urządzenia przekracza poziomy zgodności określone powyżej, urządzenie musi być obserwowane w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nietypowej charakterystyki działania mogą być wymagane dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub innej lokalizacji urządzenia.

** W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola jest mniejsze niż 3 V/m.

Pasmo ISM (pasmo przemysłowe, naukowe i medyczne)

CZĘSTOTLIWOŚĆ [MHZ]	PASMO CZĘSTOTLIWOŚCI [MHZ]	MODULACJA	TEST ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA [V]
6,78	6,765 do 6 795	AM 80% 1 kHz	6
13,56	13,553 do 13,567	AM 80% 1 kHz	6

CZĘSTOTLIWOŚĆ [MHZ]	PASMO CZĘSTOTLIWOŚCI [MHZ]	MODULACJA	TEST ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA [V]
27,12	26,957 do 27,283	AM 80% 1 kHz	6
40,68	40,66 do 40,7	AM 80% 1 kHz	6

Radio amatorskie

PASMO CZĘSTOTLIWOŚCI [MHZ]	MODULACJA	TEST ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA (V)
1,8 do 2,0	AM 80% 1 kHz	6
3,5 do 4,0	AM 80% 1 kHz	6
5,3 do 5,4	AM 80% 1 kHz	6
7 do 7,3	AM 80% 1 kHz	6
10,1 do 10,15	AM 80% 1 kHz	6
14 do 14,2	AM 80% 1 kHz	6
18,07 do 18,17	AM 80% 1 kHz	6
21,0 do 21,4	AM 80% 1 kHz	6
24,89 do 24,99	AM 80% 1 kHz	6
28,0 do 29,7	AM 80% 1 kHz	6
50,0 do 54,0	AM 80% 1 kHz	6

Wymagania testowe dotyczące odporności na zakłócenia bezprzewodowych urządzeń radiowych

CZĘSTOTLIWOŚĆ TESTU	PASMO CZĘSTOTLIWOŚCI [MHZ]*	SERWIS RADIO-WY*	MODULACJA**SMO	MAKS: MOC [W]	ODLEGŁOŚĆ [M]	TEST ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA [V/M]
385	380 do 390	TETRA400	Modulacja impulsowa**18 Hz	1,8	0,3 (12 inch)	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM*** ± 5 kHz odchylenia, fala	2	0,3 (12 inch)	28

CZĘ- STOTLI- WOŚĆ TESTU	PASMO CZĘ- STO- TLIWO- ŚCI [MHZ]*	SER- WIS RADIO- WY*	MO- DULA- CJA** -SMO	MAKS: MOC [W]	ODLE- GŁOŚĆ [M]	TEST OD- PORNO- ŚCI NA ZAKŁÓ- CENIA [V/M]
			sinuso- idalna 1 kHz			
710 745 780	704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modu- lacja impul- sowa** 217 Hz	0,2	0,3 (12 inch)	9
810 870 930	800 do 960	GSM 800/ 900, TETR A 800, iDEN8 20, CDMA 850, LTE Pasmo 5	Modu- lacja impul- sowa** 217 Hz	2	0,3 (12 inch)	28
1720 1845 1970	1700 do 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT LTE Pasmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Modu- lacja impul- sowa** 217 Hz	2	0,3 (12 inch)	28
2450	2400 do 2570	Blu- etooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Modu- lacja impul- sowa** 217 Hz	2	0,3 (12 inch)	28

CZĘ- STOTLI- WOŚĆ TESTU	PASMO CZĘ- STO- TLIWO- ŚCI [MHZ]*	SER- WIS RADIO- WY*	MO- DULA- CJA** -SMO	MAKS: MOC [W]	ODLE- GŁOŚĆ [M]	TEST OD- PORNO- ŚCI NA ZAKŁÓ- CENIA [V/M]
		LTE Pasmo 7				
5240 5500 5785	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modu- lacja impul- sowa** 217 Hz	0,2	0,3 (12 inch)	9

* W przypadku niektórych usług radiowych uwzględniono tylko kanał łączący w górę.

** Nośnik jest modulowany sygnałem fali prostokątnej o 50% cyklu pracy.

*** Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50% przy 18 Hz, ponieważ nie jest to rzeczywista modulacja, ale najgorszy przypadek.

Urządzenie należy skonfigurować i uruchomić zgodnie z informacjami EMC; dotyczy to w szczególności odległości od innych urządzeń emitujących fale radiowe. Nigdy nie używać urządzenia w odległości mniejszej niż 30 cm od innego urządzenia emitującego fale radiowe.

W przypadku mało prawdopodobnych zakłóceń powodowanych przez urządzenia emitujące fale radiowe należy przestrzegać minimalnych odległości i w razie potrzeby odsunąć urządzenie od urządzenia emitującego fale radiowe.

TABLE DES MATIÈRES

1	INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	334
1.1	Mode de présentation des avertissements.....	334
2	CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTS.....	334
2.1	Informations générales relatives à la sécurité.....	334
2.2	Instructions de sécurité spécifiques au produit.....	335
2.3	Règles essentielles en matière d'hygiène et de sécurité.....	335
2.4	Contre-indications et effets indésirables.....	336
2.5	Conditions essentielles de l'utilisateur (qualifications).....	337
2.6	Usage prévu, indications et utilisation envisagée.....	337
2.7	Symboles apposés sur le produit.....	338
3	CONTENU DE LA LIVRAISON	339
4	INFORMATIONS SUR LE PRODUIT.....	339
4.1	Données techniques.....	339
4.2	Conditions d'utilisation.....	340
4.3	Accessoires et pièces de rechange.....	340
5	MISE EN SERVICE.....	340
5.1	Configuration de l'unité de contrôle.....	341
5.2	Connexion du bloc d'alimentation enfichable.....	341
5.3	Raccordement de la pédale de commande (en option).....	342
5.4	Raccordement du stylo.....	342
5.5	Nettoyage et désinfection de l'équipement.....	343
5.6	Installation du tuyau hygiénique.....	343
5.7	Installation ou remplacement d'une cartouche.....	344
5.8	Vérification de l'équipement.....	344
6	UTILISATION.....	345
6.1	Passage de l'unité de contrôle en mode de fonctionnement ou en mode de veille.....	345
6.2	Configuration de l'unité de contrôle (menu).....	345
6.3	Activation et désactivation du stylo.....	346
6.4	Réglage de la fréquence des ponctions.....	346
6.5	Réglage de l'extension de l'aiguille.....	347
7	NETTOYAGE ET ENTRETIEN.....	347
7.1	Inspection selon les spécifications du fabricant.....	348
7.2	Compatibilité des matériaux.....	348
7.3	Désinfection des surfaces.....	348
7.4	Nettoyage des surfaces.....	348
8	CONDITIONS DE TRANSPORT ET D'ENTREPOSAGE.....	349
8.1	Unité de contrôle, stylo avec câble de raccordement, bloc d'alimentation enfichable et pédale de commande.....	349
8.2	Cartouche.....	349

9 ÉLIMINATION.....349

10 EN CAS DE QUESTIONS ET DE PROBLÈMES350

11 DÉCLARATIONS DU FABRICANT351

11.1 Déclaration de garantie.....351

11.2 Compatibilité électromagnétique.....351

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce manuel d'utilisation s'applique à l'appareil EXCEED (AD61MP) et à ses accessoires. Il contient des informations importantes sur une mise en service, un fonctionnement et un entretien sûrs et corrects de l'appareil.

Ce manuel d'utilisation ne contient pas toutes les informations nécessaires pour utiliser l'appareil et ses accessoires en toute sécurité. Par conséquent, il faut également se familiariser avec le contenu des documents suivants :

- Fiches de données de sécurité pour les produits de nettoyage et de désinfection
- Règles de sécurité sur le lieu de travail et exigences légales en matière de microneedling

1.1 Mode de présentation des avertissements

Les avertissements attirent l'attention sur les risques de blessures ou de dommages matériels et sont structurés comme suit :

	MENTION D'AVERTISSEMENT
Type de risque	
Effets	
► Prévention	

Mention	indique la gravité du risque (voir tableau ci-dessous)
Type de risque	identifie la nature et la source du risque
Effets	décrit les conséquences possibles de la non-conformité

Prévention	indique comment éviter le risque
------------	----------------------------------

MENTION D'AVERTISSEMENT	SIGNIFICATION
Danger	Représente un danger qui entraînera certainement la mort ou des blessures graves s'il n'est pas évité.
Avertissement	Indique un danger pouvant entraîner la mort ou des blessures graves s'il n'est pas évité.
Prudence	Indique un danger pouvant entraîner des blessures mineures ou modérées s'il n'est pas évité.
Attention	Indique les dangers possibles pouvant entraîner des dommages à l'environnement, aux biens ou à l'équipement si un tel danger n'est pas évité.

Symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation

SYMBOLE	SIGNIFICATION
►	Invitation à agir
•	Position de la liste
-	Sous-position de la liste

2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTS



2.1 Informations générales relatives à la sécurité

- Veuillez lire attentivement et intégralement le présent manuel d'utilisation.
- Conservez ce manuel d'utilisation afin qu'il soit toujours accessible à toute personne qui utilise, nettoie, désinfecte, emmagasine ou transporte l'appareil.

- L'appareil doit toujours être remis à d'autres personnes accompagné de ce manuel d'utilisation.
- Les règles de sécurité relatives à la microperforation (microneedling) qui sont en vigueur dans votre pays, doivent être respectées. Maintenez une propreté impeccable de la zone de travail et assurez un éclairage adéquat.
- N'utilisez l'appareil, ses accessoires et tous les câbles de raccordement que s'ils sont en parfait état de fonctionnement.

- N'utilisez que des cartouches, des accessoires et des pièces de rechange de la société amiea med.

2.2 Instructions de sécurité spécifiques au produit

- Aucune modification ne peut être apportée à l'appareil, aux cartouches ou aux autres accessoires.

Une modification peut provoquer un choc électrique ou une piqûre d'aiguille contaminée.

- Il faut empêcher les liquides de pénétrer dans l'appareil, le stylo, la pédale de commande ou l'adaptateur secteur.
- Placez l'appareil de manière à respecter la distance de sécurité recommandée par rapport aux sources possibles d'interférences. Des informations sur les distances de sécurité recommandées sont disponibles dans la section « Distances de sécurité recommandées par rapport aux appareils de communication haute fréquence portables et mobiles ». Évitez les sources d'interférence en refusant d'utiliser les appareils radio portables ou mobiles à proximité de l'appareil.
- Pendant le traitement, un tuyau hygiénique doit être utilisé pour protéger le stylo et le tuyau de raccordement de toute contamination par des liquides organiques ou des substances contaminées par des liquides organiques (voir la section « 5.7 Insertion ou remplacement d'une cartouche » à la page 18).
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, débranchez-le de la source d'alimentation et placez le stylo sur le support de manière à ce qu'elle ne puisse pas rouler ni tomber.
- Les données techniques indiquées dans ce manuel d'utilisation et les conditions d'utilisation, de transport et de stockage doivent être respectées (voir la section « 8 Conditions de transport et de stockage » à la page 23).
- En cas de dommages visibles, de dysfonctionnement ou de pénétration de liquides dans l'appareil ou le stylo, renvoyez l'appareil à un distributeur agréé pour qu'il soit inspecté.
- Tous les 24 mois, remettez l'appareil à un distributeur agréé pour qu'il soit inspecté conformément aux instructions du fabricant (le contrôle de sécurité). Pour plus d'informations, consultez la section « Inspection ».
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que la date de la prochaine inspection (l'inspection de sécurité) figurant sur la vignette d'inspection du contrôleur n'a pas été dépassée. N'utilisez pas un appareil dont la vignette d'inspection a expiré et procédez à une nouvelle inspection si nécessaire.

2.3 Règles essentielles en matière d'hygiène et de sécurité

Procédez à la désinfection de l'équipement avant le traitement (voir la section « 5.5 Nettoyage et désinfection de l'équipement » à la page 17).

- Pendant le traitement, utilisez des gants jetables en nitrile ou en latex et désinfectez-les avant de les utiliser. Lors de la sélection des désinfectants appropriés, suivez les recommandations en vigueur dans votre pays.
- Avant le traitement, les zones affectées de la peau du patient doivent être nettoyées à l'aide d'un nettoyant et d'un désinfectant doux. Lors de la sélection des désinfectants appropriés, suivez les recommandations en vigueur dans votre pays.
- Pendant l'utilisation, le stylo, le câble du stylo et l'appareil, y compris le support intégré du stylo, doivent être recouverts d'un film protecteur. Avant de raccorder une cartouche, le stylo doit être recouvert d'un film protecteur (voir la section « 5.6 Raccordement du tuyau hygiénique » à la page 17).
- Les cartouches sont des produits stériles à usage unique (consommables) et ne peuvent être utilisées qu'une seule fois !
- Les cartouches usagées ou défectueuses et les cartouches dont l'emballage est endommagé, doivent être éliminées dans un récipient à l'épreuve des perforations (un récipient pour objets tranchants) conformément aux réglementations en vigueur dans le pays concerné.
- Avant le traitement et lorsque le stylo est désactivé, vérifiez que les aiguilles sont complètement insérées dans la cartouche. Si ce n'est pas le cas, la cartouche doit être éliminée immédiatement.
- Empêchez tout contact des cartouches avec des objets contaminés tels que les vêtements. Les cartouches contaminées ne doivent pas être utilisées et doivent être éliminées immédiatement.
- Vérifiez régulièrement si l'embout présente des traces visibles de contamination par des fluides corporels ou des produits d'accompagnement utilisés. Dans ce cas, outre une désinfection régulière, il convient de respecter les sections « 7.4 Nettoyage des surfaces » à la page 22 et « 7.2 Compatibilité des matériaux » à la page 22, ainsi que la section « 2.2 Instructions de sécurité spécifiques au produit » à la page 8.
- Si une anesthésie locale a été utilisée, elle doit être soigneusement éliminée avant le traitement.

- ▶ Tenez toujours fermement le stylo avant de l'allumer ou de le placer dans le support. Si vous activez le stylo non sécurisé, il peut bouger sous l'effet des vibrations et blesser ou poignarder des personnes (voir la section « 6.3 Activation et désactivation du stylo » à la page 20).

Les blessures provoquées par des aiguilles ou des cartouches contaminées peuvent entraîner la transmission de maladies (voir la section « 5.7 Insertion ou remplacement d'une cartouche » à la page 18) :

- ▶ Si vous êtes piqué par une aiguille contaminée, consultez immédiatement un médecin !

Pour éviter que le niveau d'intensité de traitement souhaité ne soit dépassé :

- ▶ Évitez le risque de blessures provoquées par une extension excessive de l'aiguille (voir la section « 6.5 Réglage de l'extension de l'aiguille » à la page 21).
- ▶ Évitez le risque de blessures provoquées par une fréquence des ponctions excessive (voir la section « 6.4 Réglage de la fréquence des ponctions » à la page 20).

Il faut conseiller au patient qu'il évite, si possible, tout contact avec la peau soumis au traitement. Les zones de peau fraîchement nettoyées doivent également être protégées contre

- la saleté,
- le rayonnement UV et la lumière du soleil. Le patient doit éviter les stimuli supplémentaires,
- tels que la piscine ou le sauna,
- les peelings abrasifs ou chimiques,
- l'épilation des zones traitées ou l'autobronzage,
- pour les deux premiers à trois jours après le traitement.

2.4 Contre-indications et effets indésirables.

Les contre-indications et les effets indésirables suivants sont le résultat d'une analyse approfondie de la littérature clinique concernant le microneedling. Si la personne en charge du traitement a le moindre doute que la sécurité du patient ne peut être garantie, par exemple en raison de maladies intercurrentes, le traitement doit être immédiatement interrompu ou arrêté.

2.4.1 Contre-indications

Dans les conditions suivantes, aucun traitement de microneedling ne peut être effectué :

- Hémophilie ou autres troubles de la coagulation sanguine

- Prise de médicaments anticoagulants (par exemple acétylsalicylique, héparine, aspirine, warfarine)
- Diabète non contrôlé
- Toute forme d'acné active dans la zone traitée
- Dermatoses (par exemple, cancers de la peau, cicatrices chéloïdiennes ou une prédisposition extrême à la formation de cicatrices chéloïdiennes, kératose solaire, verrues et/ou grains de beauté) dans la zone de traitement
- Plaies ouvertes et/ou eczéma et/ou éruption cutanée dans la zone traitée
- Cicatrices de moins de 6 mois
- Infections systémiques et maladies infectieuses (par exemple, hépatite A, B, C, D, E ou F, infection par le VIH) ou infections cutanées locales aiguës (par exemple, herpès, rosacée).
- Pendant une chimiothérapie, une radiothérapie ou un traitement avec des corticostéroïdes à fortes doses (recommandation : de 4 semaines avant le début à 4 semaines après la fin du traitement).
- Jusqu'à 12 mois après une chirurgie esthétique dans la zone de traitement
- Jusqu'à 6 mois après l'injection de filler dans la zone de traitement
- Allergie aux anesthésiques locaux (anesthésie locale)
- Contient du nickel, ne convient pas aux patients présentant une allergie connue au nickel
- Peut provoquer une allergie cutanée
- Sous l'effet de l'alcool et/ou de drogues
- Grossesse et allaitement

Les traitements sur les muqueuses et les globes oculaires sont strictement interdits.

Le traitement doit être arrêté immédiatement dans les situations suivantes :

- Une perception excessive de la douleur
- Des évanouissements/étourdissements

2.4.2 Effets indésirables

Pour éviter les effets indésirables inutiles :

- Avant le traitement, renseignez-vous sur les antécédents médicaux du patient et sur les éventuelles interventions chirurgicales antérieures.

- Assurez-vous que les patients atteints d'une infection par le virus de l'herpès simplex ont été préalablement soumis à une thérapie antivirale prophylactique.

Les complications pendant et après le traitement de microneedling sont rares par rapport aux autres traitements des cicatrices et en général, elles sont légères. D'habitude, des saignements locaux se produisent dans la zone de la surface cutanée traitée. Dans certains cas, des effets indésirables légers peuvent également survenir. La littérature clinique rapporte les effets indésirables suivants :

fréquemment :

- Une douleur et une gêne le premier jour après le traitement
- Des réactions inflammatoires à court terme, l'érythème et/ou le gonflement jusqu'à 6 jours après le traitement
- Une irritation de la peau (par exemple, des démangeaisons ou des brûlures), qui disparaît généralement dans les 12 à 72 heures suivant le traitement
- La formation de croûtes, qui disparaissent généralement en l'espace de 5 premiers jours
- Une desquamation temporaire de la peau, qui disparaît généralement en 8 jours

rarement :

- La formation de vésicules du virus de l'herpès simplex de type I (HSV-I)
- La formation de petites pustules ou de grains de milium à la suite d'un nettoyage imprudent de la peau avant le traitement
- L'hyperpigmentation avec les propres pigments du corps, surtout en cas de peaux foncées, mais qui disparaît complètement en quelques semaines
- Des réactions inflammatoires, des hématomes, l'érythème et le gonflement
- Une réaction aux rétinoïdes (une légère rougeur ou même une desquamation de la peau)

Les zones de peau fraîchement traitées doivent toujours être protégées des rayons UV et de la lumière du soleil.

2.5 Conditions essentielles de l'utilisateur (qualifications)

L'appareil et ses accessoires ne peuvent être utilisés que par des personnes possédant les qualifications suivantes :

- Une formation médicale
- Des notions fondamentales sur le traitement de microneedling (voir les sections « 6.4 Réglage de la fréquence des ponctions » à la page 20 et « 6.3 Activation et désactivation du stylo » à la page 20).

- La connaissance des règles en matière d'hygiène et de sécurité (voir la section « 2.3 Règles essentielles en matière d'hygiène et de sécurité » à la page 9)
- La connaissance des risques et des effets indésirables (voir les sections « 2.4.1 Contre-indications » à la page 10 et « 2.4.2 Effets indésirables » à la page 10).

2.6 Usage prévu, indications et utilisation envisagée.

2.6.1 Usage prévu

L'objectif de l'appareil est l'induction percutanée de collagène (PCI) par des lésions peu invasives de l'épiderme et du derme à l'aide de minuscules piqûres d'aiguille (microneedling).

Les perforations peu invasives de l'épiderme et du derme ne provoquent pas de plaies ouvertes de la peau. La peau n'a donc besoin que d'une très courte phase de régénération, au cours de laquelle la fonction épithéliale est rapidement rétablie.

2.6.2 Indications

Traitement des cicatrices d'acné du visage pour améliorer cliniquement la cicatrisation, notamment en réduisant la profondeur des cicatrices et en normalisant la texture de la peau.

Après un total de quatre traitements, espacés de 30 jours, un essai clinique effectué par MT.DERM a montré une amélioration significative des cicatrices d'acné selon l'évaluation de la sévérité des cicatrices d'acné de Goodman-Baron.

2.6.3 Utilisation conforme

Le traitement doit être effectué dans un environnement sec, propre et exempt de fumées et dans des conditions hygiéniques. L'appareil doit être préparé, utilisé et entretenu conformément aux instructions de ce manuel d'utilisation. En particulier, les règles applicables en matière d'aménagement du lieu de travail doivent être respectées et les matériaux utilisés doivent être stériles.

L'utilisation conforme signifie également que le présent manuel d'utilisation, notamment la section « 2 Consignes de sécurité importants » à la page 8, a été entièrement lu et compris.

Seuls les groupes de consommateurs suivants sont visés : Hommes et femmes adultes en bonne santé.

L'appareil ou ses accessoires sont réputés utilisés à d'autres fins que celles décrites dans le présent manuel d'utilisation ou si les conditions d'utilisation ne sont pas respectées. En particulier, le traitement des contre-indications est interdit (voir la section « 2.4.1 Contre-indications » à la page 10).

L'appareil est conçu pour être positionné sur une surface plane. Lors de l'utilisation, le stylo est tenu dans la main de

l'utilisateur pour effectuer le traitement chez un patient assis ou allongé. L'utilisateur peut utiliser l'appareil à une distance maximale de 70 cm.

2.7 Symboles apposés sur le produit.

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

SYM-BOLE	SIGNIFICATION
	L'appareil répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Attention !
IP21	Le boîtier assure une protection contre les poussières grossières et les gouttelettes d'eau
IPX6	Le boîtier assure une protection contre les jets d'eau sous pression
IP42	Le boîtier assure une protection contre les corps étrangers d'une épaisseur supérieure à 1 mm et contre les gouttes d'eau tombant en biais
	Pièce appliquée de type B : La pièce utilisée assure une sécurité contre les chocs électriques et les courants de fuite
	Stylo
	Pédale de commande
	Connexion DC / broche positive interne
	Courant continu
	Courant alternatif
	Suivez les instructions du manuel d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication

SYM-BOLE	SIGNIFICATION
	Référence catalogue, numéro de commande
	Numéro de série
	Code du lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Utile pour
	Limiteur de température
	Limites de l'humidité
	Limites de la pression d'air
	Protéger contre l'humidité
	Utilisation uniquement à l'intérieur
	Délicat
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Non réutilisable
	Élimination correcte des déchets d'équipements électroniques
	Ne pas restériliser
	Avertissement en cas de blessures par coupure ou piqûre

SYM-BOLE	SIGNIFICATION
	Vignette d'inspection : Inspection selon les spécifications du fabricant (le contrôle de sécurité) requise tous les 24 mois, voir la section « 7.1 Inspection selon les spécifications du fabricant » à la page 22.
	JAPON TUV R-PSE
	Niveau d'efficacité énergétique IV
	L'appareil est conforme aux normes japonaises VCCI
	CHINE SJ/T 11364-2014
	Classe de protection II : dispositif à isolation double
RoHS2	L'appareil est conforme à la directive RoHS 2
	Ukraine UKRSepro

SYM-BOLE	SIGNIFICATION
	Marquage ETL – certification des essais Intertek
	L'appareil répond aux exigences de la certification S-Mark EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013.
	L'appareil est conforme aux réglementations de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande
	La conformité du bloc d'alimentation enfichable, classe B, à la partie 15 de la réglementation FCC a été démontrée avec une charge de sortie standard.
	La conformité du bloc d'alimentation enfichable, classe B, à la réglementation Industry Canada a été démontrée avec une charge de sortie standard.
	Vous trouverez plus d'informations dans le manuel d'utilisation

3 CONTENU DE LA LIVRAISON

- 1 élément de contrôle
- 1 stylo
- 1 câble de raccordement pour le stylo
- 1 bloc d'alimentation enfichable
- 1 adaptateur de chaque type (UE, UK, AU)
- 1 pédale de commande
- 1 support du stylo

- 1 manuel d'utilisation
- 1 Déclaration de conformité
- 1 Rapport de contrôle de sécurité (rapport STK)

Les cartouches et les tuyaux hygiéniques (E-0610) nécessaires à l'utilisation ne sont pas inclus dans la fourniture. Des accessoires adaptés au stylo peuvent être achetés auprès d'un revendeur spécialisé, voir la section « 4.3 Accessoires et pièces de rechange » à la page 14.

4 INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

4.1 Données techniques

Type d'appareil	AD61MP
Tension nominale	15 V CC
Consommation d'énergie	max. 27 VA

Modèle du bloc d'alimentation enfichable	Numéro de modèle : GTM96180-18179-2.9 Numéro de pièce : WR9QG1200CSP-CR6B2958 (GlobTek)
--	--

Classe de protection	2
Fréquence de perçage	100 – 150 Hz (± 10 %)
Entraînement	Moteur de précision – CC
Mode de fonctionnement	Mode de travail en continu

Dimensions (largeur x longueur x épaisseur)	196 mm x 52 mm x 175 mm
Poids du stylo	environ 80 g
Masse totale	environ 1100 g
Élément en contact direct avec le patient	Stylo de type B
Longueur d'extension de l'aiguille	de 0 mm à 1,9 mm ($\pm$ 0,15 mm)

4.2 Conditions d'utilisation

Température ambiante	de +15 °C à +25 °C
Humidité relative de l'air :	de 30 % à 75 %
Pression atmosphérique	de 700 hPa à 1070 hPa

4.3 Accessoires et pièces de rechange

Les accessoires et les pièces de rechange énumérés ci-dessous peuvent être achetés auprès d'un distributeur agréé.

ACCESSOIRES	N° D'ARTICLE	CONTENU DE LA LIVRAISON	PIÈCES / EMBALLAGE
Cartouche	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	–	8
uyau hygiénique pour le stylo	E-0610	–	16

PIÈCE DE RECHANGE	N° D'ARTICLE	CONTENU DE LA LIVRAISON	PIÈCES / EMBALLAGE
Dispositif de contrôle	AD61MP	1	1
Stylo	CME21MP	1	1
Câble de raccordement du stylo	5E-G770	1	1
Pédale de commande	E1038MP	1	1
Support du stylo	GAD60	1	1
Bloc d'alimentation enfichable	E1 16503	1	1
Adaptateur spécifique au pays concerné	EU : E-1154-W UK : E-1155-W AU : E-1157-W	1 1 1	1 1 1
Notice d'emploi	7EAD61MP	1	1
Déclaration de conformité	7EEGKAD61MP	1	1
Rapport de contrôle de sécurité	–	1	1

5 MISE EN SERVICE


PRUDENCE

Risque de trébuchement sur les câbles

Les gens peuvent trébucher sur des câbles mal posés et être blessés.

- Disposez tous les câbles de manière à ce que personne ne puisse trébucher dessus ou les tirer accidentellement.


PRUDENCE

Risque de blessures et de dysfonctionnement de l'appareil

Des accessoires et des pièces de rechange inadaptés peuvent altérer les performances et la sécurité de l'appareil. L'appareil peut être endommagé, tomber en panne ou mal fonctionner de manière à mettre en danger les personnes.

- N'utilisez que les cartouches, les accessoires et les pièces de rechange mentionnés dans la section « 4.3 Accessoires et pièces de rechange » à la page 14.



PRUDENCE

Risque de court-circuit et d'électrocution légère

En cas de dommages visibles de câbles ou de connexions de câbles, il y a un risque d'électrocution et d'endommagement de l'électronique.

- Inspectez visuellement l'appareil et les câbles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés, par exemple en cas de connexion défectueuse de câbles.
- Ne jamais plier les câbles du produit.

ATTENTION

Dommages causés par la condensation

Si l'appareil est exposé à de fortes différences de température pendant le transport, de la condensation peut se former et endommager les composants électroniques.

- Avant de mettre l'appareil en service, assurez-vous qu'il a atteint la température ambiante. Si l'appareil a été exposé à de fortes variations de température, avant de le mettre en service attendez au moins 3 heures pour chaque différence de température de 10 °C.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'à une température ambiante comprise entre +15 °C et +25 °C.

5.1 Configuration de l'unité de contrôle



PRUDENCE

Fonctionnalité limitée en raison d'interférences électromagnétiques

Les appareils de communication haute fréquence portables et mobiles, tels que les téléphones mobiles ou les routeurs WLAN, peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil en émettant des radiations électromagnétiques. Le fonctionnement sûr de l'appareil ne peut alors pas être garanti.

- Évitez les sources d'interférence en refusant d'utiliser les appareils radio portables ou mobiles à proximité de l'appareil.
- Les patients doivent être informés du risque associé aux sources d'interférence.

ATTENTION

Défaillance des appareils en raison d'une faible stabilité

La sécurité de fonctionnement n'est pas garantie si l'appareil n'est pas placé en position de sécurité. L'appareil peut tomber pendant l'utilisation et être endommagé.

- Placez l'appareil sur une surface propre, dure et plane.
- En cours d'utilisation, veillez à ce que les touches et l'écran de l'appareil soient librement accessibles.
- Ne placez jamais l'appareil sur ou sous d'autres dispositifs.

- Placez l'appareil de manière à garder la distance de sécurité recommandée des sources potentielles d'interférences. Des informations sur les distances de sécurité recommandées figurent dans la section relative à la compatibilité électromagnétique.
- Placez l'unité de contrôle de manière à ce que le bloc d'alimentation enfichable soit disponible à tout moment.

5.2 Connexion du bloc d'alimentation enfichable

L'appareil ne peut être utilisé qu'avec le bloc d'alimentation enfichable spécifié dans le manuel d'utilisation de l'appareil. La tension de la ligne doit correspondre à la tension de l'appareil indiquée sur l'étiquette du bloc d'alimentation enfichable.

- Si un adaptateur approprié spécifique au pays concerné n'a pas été fourni avec l'appareil, veuillez contacter votre revendeur spécialisé (voir également la section « 10 En cas de questions et de problèmes » à la page 24).

Pour retirer l'adaptateur précédent spécifique au pays, si nécessaire :

- Tirez et maintenez le support de l'adaptateur et en même temps enlevez l'adaptateur spécifique au pays du compartiment du bloc d'alimentation enfichable.

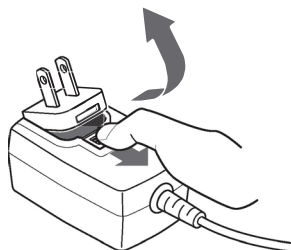


Fig. 1 : Retirez l'adaptateur spécifique au pays

Pour insérer un adaptateur adapté au pays concerné :

- Insérez l'adaptateur spécifique au pays dans le compartiment du bloc d'alimentation enfichable, comme indiqué ci-dessous.
- Appuyez fermement l'adaptateur sur le stylo jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

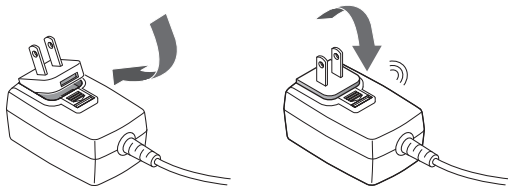


Fig. 2 : Utilisez un adaptateur spécifique au pays concerné

Pour connecter l'alimentation électrique :

- Insérez la fiche CC du bloc d'alimentation enfichable dans la prise du bloc d'alimentation enfichable (⊙⊙⊙) à l'arrière de l'unité de contrôle.

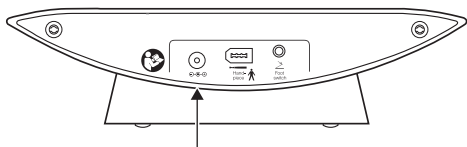


Fig. 3 : Prise du bloc d'alimentation enfichable

- Branchez l'adaptateur secteur sur la prise de courant. Le voyant de veille s'allume en bleu.
- Veillez à ce que l'adaptateur secteur soit toujours disponible.

5.3 Raccordement de la pédale de commande (en option)

Seule la pédale de commande présentée dans la section « 4.3 Accessoires et pièces de rechange » à la page 14 garantit une utilisation en toute sécurité.

Le mode de commande à pied « CONTINUAL » (commande par bouton-poussoir) est sélectionné au moment de la livraison (voir la section « 6.2.2 Sélection du mode de commande à pied » à la page 20).

- Branchez la fiche de la pédale de commande sur la prise

Pédale de commande () à l'arrière de l'unité de contrôle.

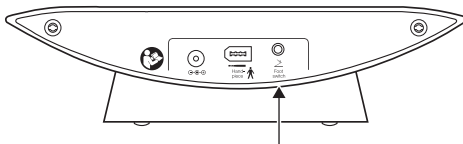


Fig. 4 : Prise de la pédale de commande

5.4 Raccordement du stylo

Tant qu'aucun stylo n'est raccordé à l'unité de contrôle, cela est signalé par un message affiché sur l'écran :



Fig. 5 : Aucun stylo raccordé

- Branchez la prise du câble de raccordement fourni sur le connecteur situé sur le stylo de l'appareil.
- Insérez complètement la fiche FireWire du câble de raccordement dans la prise de sortie de l'unité de contrôle.

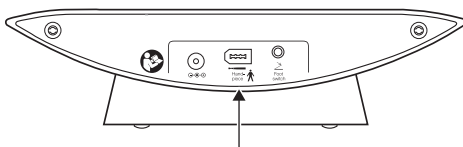


Fig. 6 : Prise de sortie

Le stylo est reconnu par l'unité de contrôle et l'écran affiche la fréquence des ponctions réglée.

Si le stylo raccordé n'est pas reconnu :

- Voir la section « 10 En cas de questions et de problèmes » à la page 24.

5.5 Nettoyage et désinfection de l'équipement

ATTENTION

Domages causés par les liquides

Si des produits nettoyant ou désinfectants pénètrent dans le stylo, l'unité de contrôle ou le bloc d'alimentation, un court-circuit peut se produire. En outre, les composants électriques et mécaniques peuvent se corroder.

- Ne trempez jamais le stylo, l'unité de contrôle ou l'adaptateur secteur dans des produits nettoyants ou désinfectants.
- Ne nettoyez jamais le stylo, l'unité de contrôle ou le bloc d'alimentation enfichable dans un autoclave ou un bain à ultrasons.
- Lors du choix des produits nettoyants et désinfectants, il convient de respecter la compatibilité des matériaux (voir la section « 7.2 Compatibilité des matériaux » à la page 22).

ATTENTION

Domages causés aux appareils par des produits nettoyants et désinfectants non autorisés

Les produits nettoyants ou désinfectants qui ne sont pas compatibles avec les matériaux de l'appareil, peuvent endommager la surface de l'appareil.

- N'utilisez que des produits nettoyants ou désinfectants approuvés conformément aux réglementations en vigueur dans le pays concerné.
- Lors du choix des produits nettoyants et désinfectants, il convient de respecter la compatibilité des matériaux (voir la section « 7.2 Compatibilité des matériaux » à la page 22).
- Débranchez l'unité de contrôle de la source d'alimentation.
- Passez un chiffon doux imbibé de produit nettoyant sur l'unité de contrôle, le câble de raccordement, le stylo et le support du stylo.
- Passez un chiffon doux imbibé de produit désinfectant sur le stylo, l'unité de contrôle, le câble de raccordement et le support du stylo.

5.6 Installation du tuyau hygiénique

Nous recommandons l'utilisation des tuyaux hygiéniques de la gamme d'accessoires amiea med. Il est également possible d'utiliser des tuyaux hygiéniques similaires d'un diamètre de 20 à 27 mm. Cela correspond à une largeur de tuyau d'environ 30 à 45 mm.

Pour protéger le stylo et le tuyau de raccordement de la contamination par les fluides corporels ou les produits d'accompagnement contaminées par les fluides corporels pendant le traitement :

- Débranchez le câble de raccordement du stylo.
- Enfilez complètement le tuyau hygiénique sur le câble de raccordement du stylo.
- Reconnectez le câble de raccordement du stylo avec le tuyau hygiénique à enfoncer à la prise du stylo.
- Faites passer complètement l'extrémité du tuyau hygiénique à travers le stylo.
- Raccordez l'extrémité du tuyau hygiénique à la partie mobile du stylo.

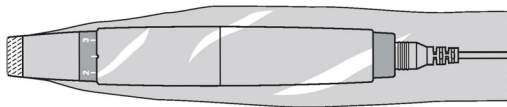


Fig. 7 : Tuyau hygiénique installé

- Après chaque traitement, les tuyaux hygiéniques usagés doivent être jetés dans des récipients destinés à l'élimination correcte des pièces contaminées.

5.7 Installation ou remplacement d'une cartouche



AVERTISSEMENT

Risque de blessures par aiguilles

Les blessures causées par des aiguilles contaminées peuvent entraîner la transmission de maladies.

- Seules les cartouches originales amiea med adaptées au stylo fourni doivent être utilisées avec l'appareil. Un diaphragme de sécurité intégré dans les cartouches empêche le reflux des fluides (corporels) et la pénétration d'agents pathogènes dans le stylo.
- Ne touchez jamais l'embout de la cartouche.
- Éteignez le stylo avant de remplacer la cartouche.
- Ne poussez jamais les aiguilles hors de la cartouche.
- Lors du retrait de la cartouche, veillez à ce qu'aucun liquide, tel que les produits d'accompagnement ou les pigments utilisés, ne coule pas de la cartouche dans le stylo.
- Après avoir retiré la cartouche usagée, vérifiez que les aiguilles sont entièrement insérées dans la cartouche.
- Une élimination correcte des cartouches usagées qui ne sont plus nécessaires au traitement en cours (voir la section « 9 Élimination » à la page 23).
- Les cartouches sont fournies dans des emballages stériles. Elles doivent être retirées de l'emballage stérile immédiatement avant leur utilisation. Pour ce faire, ouvrez l'emballage stérile de la cartouche à l'endroit marqué PEEL ().
- Le stylo doit toujours être placé sur le support de manière à ce que le cartouche ne repose pas dessus.
- En cas de blessure par une aiguille contaminée, consultez un médecin.

Les aiguilles des cartouches amiea med sont réalisées en acier inoxydable (1.4310, X10CrNi18-8, AISI 301). Les embouts des cartouches amiea med sont en PC (polycarbonate).

- Éteignez le stylo.

- Pour insérer une cartouche dans le stylo, tenez-la par le corps principal (jamais par son embout !).
- Insérez la cartouche dans le connecteur fileté du stylo. La cartouche peut être utilisée dans toutes les orientations possibles.

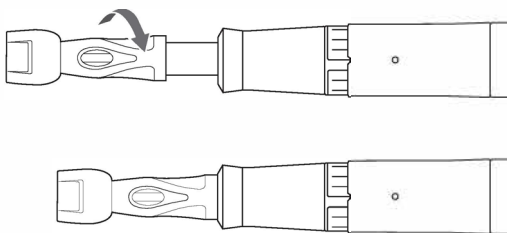


Fig. 8 : Insertion de la cartouche

- Tournez la cartouche dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. La cartouche est maintenant fermement encastrée dans le stylo.

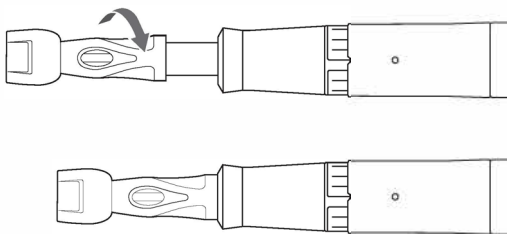


Fig. 9 : Serrage de la cartouche

- Vérifiez que la cartouche est bien encastrée en la tirant avec précaution.
- Pour retirer la cartouche, tournez-la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et enlevez-la du stylo.

5.8 Vérification de l'équipement

- Effectuez un contrôle visuel de l'équipement :
 - Y a-t-il des dommages externes visibles (par exemple, le câble de raccordement plié, le bouchon desserré dans la zone de raccordement du câble) ?
 - Les câbles sont-ils exposés ?
 - La cartouche et les aiguilles sont-elles correctement positionnées ? Toutes les aiguilles ont-elles été entièrement insérées dans la cartouche ?

- La date de la prochaine inspection (l'inspection de sécurité) figurant sur la vignette d'inspection est-elle déjà dépassée ?
- L'unité de contrôle affiche-t-elle un message d'erreur ?
- Activez le stylo et effectuez un essai d'écoute : Le bruit ou le volume de fonctionnement est-il perceptible ?
- En cas d'irrégularités, référez-vous à la section « 10 En cas de questions et de problèmes » à la page 24 et à la section « 11.1 Déclaration de garantie » à la page 25.
- Si l'appareil ne peut être utilisé en toute sécurité, éteignez-le et contactez votre revendeur agréé.

6 UTILISATION

6.1 Passage de l'unité de contrôle en mode de fonctionnement ou en mode de veille

Pour mettre l'unité de contrôle en mode de fonctionnement :

- Assurez-vous que le bloc d'alimentation est connecté (voir la section « 5.2 Connexion du bloc d'alimentation enfichable » à la page 15).
 - Appuyez sur la touche Standby/On (⏻).
- Le voyant de veille s'éteint.
L'écran de démarrage s'affiche.

Si le stylo est connecté, la fréquence des ponctions pré-réglée (120) s'affiche.

Si un message d'erreur apparaît :

- Voir la section « 10 En cas de questions et de problèmes » à la page 24.

Pour mettre l'unité de contrôle en mode veille :

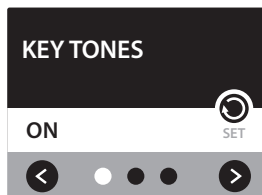
- Appuyez à nouveau sur la touche Standby/On (⏻).
- L'écran s'éteint et le voyant de veille s'allume en bleu.

6.2 Configuration de l'unité de contrôle (menu)

Pour accéder au menu :

- Appuyez simultanément sur les deux touches gauche (◀) et droite (▶) de l'unité de contrôle.

L'écran affiche l'élément de menu « KEY TONES ».



Pour passer d'un élément de menu à l'autre :

- Appuyez sur la touche à droite (▶) pour passer à l'élément de menu suivant.

- Appuyez sur la touche à gauche (◀) pour passer à l'élément de menu précédent.

Pour quitter le menu :

- Passage à l'élément de menu « EXIT ».



- Appuyez sur la touche SET (⌚).

En alternative :

- Appuyez sur la touche Standby/On (⏻).

En alternative :

- Appuyez simultanément sur les deux touches gauche (◀) et droite (▶).

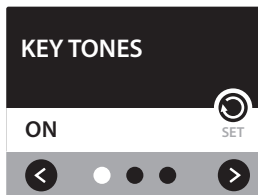
En alternative :

- Attendez environ une minute pour que le menu se ferme automatiquement.

6.2.1 Activation ou désactivation des sons des touches

Les sons peuvent être activés et désactivés en appuyant sur des touches.

- Passez à l'élément de menu « KEY TONES ».

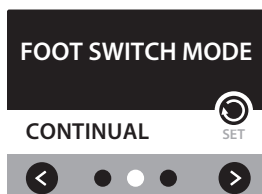


- Appuyez sur la touche SET (⌚), pour modifier le réglage des sons des touches (« ON » ou « OFF »).

6.2.2 Sélection du mode de commande à pied

Il est possible de sélectionner un des deux modes de commande à pied :

- « ON/OFF » (mode de commutation) : Le stylo est activé et désactivé en alternance lorsque vous appuyez sur la pédale de commande.
 - « CONTINUAL » (commande par bouton-poussoir) : Le stylo fonctionne tant que la pédale de commande est enfoncée.
- Allez à l'élément de menu « FOOT SWITCH MODE ».



- Appuyez sur la touche SET (🌀) pour modifier le réglage du mode de commande à pied.

6.3 WActivation et désactivation du stylo



PRUDENCE

Risque de blessure lors de la manipulation du stylo

Si vous activez le stylo non sécurisé, il peut bouger de manière incontrôlée en raison des vibrations et blesser des personnes.

- Tenez fermement le stylo avant de l'allumer ou de le déposer dans son support.

Pour activer le stylo :

- Assurez-vous que le bloc d'alimentation est connecté (voir la section « 5.2 Connexion du bloc d'alimentation enfichable » à la page 15).
- Assurez-vous que l'unité de contrôle est en mode de fonctionnement (voir la section « 6.1 Commutation de l'unité de contrôle en mode de fonctionnement ou en mode de veille » à la page 19).
- Assurez-vous que le stylo est correctement connecté (voir la section « 5.4 Raccordement du stylo » à la page 16).
- Appuyez sur la touche SET (🌀) de l'unité de contrôle. Le fonctionnement actuel du stylo est indiqué sur l'écran de l'unité de contrôle par un symbole de rotation 🌀.

Si le stylo raccordé ne démarre pas :

- Voir la section « 10 En cas de questions et de problèmes » à la page 24.

Pour désactiver le stylo :

- Appuyez à nouveau sur la touche SET (🌀).

Le stylo peut également être activé et désactivé à l'aide de la pédale de commande. Le fonctionnement de la pédale de commande dépend de la sélection du mode de commande à pied dans le menu de l'appareil (voir la section « 6.2.2 Sélection du mode de commande à pied » à la page 20).

Lors de l'utilisation du mode de commutation (« ON/OFF ») :

- Une brève pression sur la pédale de commande permet d'activer ou de désactiver le stylo.

Lors de l'utilisation du bouton-poussoir (« CONTINUAL ») :

- Appuyez sur la pédale de commande aussi longtemps que vous souhaitez que le stylo fonctionne.

6.4 Réglage de la fréquence des ponctions



PRUDENCE

Risque de blessures provoquées par une fréquence des ponctions excessive

Si la fréquence des ponctions est trop élevée, la peau peut être coupée.

- Commencez toujours par une fréquence de ponction faible, par exemple 100 piqûres par seconde.
- Sélectionnez la fréquence de ponction en fonction de l'état de la peau du patient et de la vitesse de travail.

La fréquence de ponction préréglée est de 120 piqûres par seconde. L'unité de contrôle est automatiquement réinitialisée à ce réglage par défaut à chaque fois qu'elle est mise en marche. La fréquence des ponctions peut être réglée en 11 degrés entre 100 et 150 piqûres par seconde.

Le nombre de piqûres par seconde indiqué sur l'écran peut différer de $\pm 10\%$ de la valeur qui se produit réellement sur le stylo en mode de fonctionnement fixe.

Pour régler la fréquence des ponctions appropriée :

- Assurez-vous que l'unité de contrôle est en mode de fonctionnement (voir la section « 6.1 Commutation de l'unité de contrôle en mode de fonctionnement ou en mode de veille » à la page 19).
- Appuyez sur la touche à droite (➡) pour augmenter la fréquence des ponctions.
- Appuyez sur la touche à gauche (⬅) pour réduire la fréquence des ponctions.

6.5 Réglage de l'extension de l'aiguille



PRUDENCE

Risque de blessure provoquée par une extension excessive de l'aiguille

Une extension plus importante de l'aiguille permet une profondeur de pénétration significative. Si l'extension de l'aiguille et la profondeur de pénétration sont trop grandes, le risque d'effets indésirables tels que des hématomes, l'érythème ou le gonflement, augmente (voir la section « 2.4.2 Effets indésirables » à la page 10).

- ▶ Sélectionnez le degré d'extension de l'aiguille en fonction de l'état de la peau du patient, de la zone de peau à traiter et de la pression appliquée.
- ▶ L'extension de l'aiguille indiquée sur l'échelle peut s'écarter de la valeur réelle de $\pm 0,15$ mm.

La partie mobile du stylo est marquée d'une échelle qui sert d'indicateur pour régler le degré d'extension de l'aiguille. Le degré d'extension de l'aiguille peut être réglé entre 0 mm et 1,9 mm.

- ▶ Mettez l'unité de contrôle en mode de fonctionnement.
- ▶ Activez le stylo.
- ▶ Réglez l'extension de l'aiguille en tournant la partie mobile du stylo (1). Utilisez l'échelle comme guide et tournez jusqu'à ce que le marqueur (2) soit dans la position souhaitée. En tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (vers les aiguilles), on augmente le degré d'extension de l'aiguille.

Des études cliniques effectuées par MT.DERM ont montré qu'il est possible de traiter efficacement les cicatrices d'acné en provoquant des pétéchie (appelés pinpoint bleeding). Commencez par l'extension de l'aiguille la plus petite possible, puis augmentez-la progressivement jusqu'à ce que des pétéchie se produisent. Dès que des pétéchie apparaissent dans la zone traitée, passez à la zone suivante.

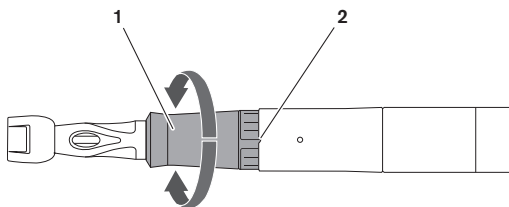


Fig. 10 : Réglage de l'extension de l'aiguille

7 NETTOYAGE ET ENTRETIEN



PRUDENCE

Risque de court-circuit et d'électrocution légère

Si les composants de l'appareil sont démontés et nettoyés sous tension, il existe un risque d'électrocution légère et de dommages électroniques au niveau de l'entraînement.

- ▶ Avant de commencer toute opération de nettoyage et d'entretien, débranchez l'unité de contrôle de la source d'alimentation en retirant la fiche d'alimentation de la prise.

ATTENTION

Dommages causés par les liquides

Si des produits nettoyant ou désinfectants pénètrent dans le stylo, l'unité de contrôle ou le bloc d'alimentation, un court-circuit peut se produire. En outre, les composants électriques et mécaniques peuvent se corroder.

- ▶ Ne trempez jamais le stylo, l'unité de contrôle ou l'adaptateur secteur dans des produits nettoyants ou désinfectants.
- ▶ Ne nettoyez jamais le stylo, l'unité de contrôle ou le bloc d'alimentation enfichable dans un autoclave ou un bain à ultrasons.
- ▶ Lors du choix des produits nettoyants et désinfectants, il convient de respecter la compatibilité des matériaux (voir la section « 7.2 Compatibilité des matériaux » à la page 22).

7.1 Inspection selon les spécifications du fabricant

Dans le cadre de l'entretien de l'appareil, une inspection (un contrôle de sécurité) est requise tous les 24 mois. L'inspection ne peut être effectuée que par des distributeurs agréés et conformément aux instructions du fabricant. Toutes les étapes nécessaires au contrôle de l'appareil figurent dans le protocole d'essai fourni avec l'appareil. Tous les 24 mois, remettez l'appareil à un distributeur agréé pour qu'il soit inspecté conformément aux instructions du fabricant (le contrôle de sécurité).

- ▶ Avant chaque utilisation, assurez-vous que la date de la prochaine inspection indiquée sur la vignette d'inspection de l'unité de contrôle n'est pas dépassée.
- ▶ N'utilisez pas un appareil dont la vignette d'inspection a expiré et procédez à une nouvelle inspection si nécessaire.

7.2 Compatibilité des matériaux

- ▶ Pour nettoyer l'appareil, utilisez une solution savonneuse douce autorisée dans votre pays ou une solution aqueuse de propan-1-ol à 50 %.
- ▶ Utilisez l'un des désinfectants suivants pour désinfecter l'appareil :

FABRICANT	PRODUIT	TEMPS DE POSE
Antiseptiques	Kombi Liquid	1 à 5 min
Bode-Chemie	Bacillol	30 s à 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 à 2 min
Schülke & Mayr	Microzid Liquid	1 à 2 min

En fonction de la compatibilité du matériau, il est également possible d'évaluer quels autres produits nettoyants et désinfectants sont appropriés.

Les surfaces de l'appareil sont résistantes :

- aux acides faibles (par exemple, à l'acide borique ≤ 10 %, à l'acide acétique ≤ 10 %, à l'acide citrique ≤ 10 %)
- aux hydrocarbures aliphatiques (par exemple au pentane, à l'hexane)
- à l'éthanol,
- à la plupart des sels inorganiques et de leurs solutions aqueuses (par exemple, au chlorure de sodium, au chlorure de calcium, au sulfate de magnésium)

Les surfaces de l'appareil ne sont pas résistantes :

- aux acides forts (par exemple, à l'acide chlorhydrique ≥ 20 %, à l'acide sulfurique ≥ 50 %, à l'acide nitrique ≥ 15 %)
- aux acides oxydants (par exemple à l'acide peracétique)
- aux solutions corrosives (par exemple, à la soude caustique, à l'ammoniaque et à toutes les substances dont la valeur pH est > 7)
- aux hydrocarbures aromatiques/halogénés (par exemple au phénol, au chloroforme)
- à l'acétone et à l'essence

7.3 Désinfection des surfaces

Avant et après chaque utilisation :

- ▶ Retirez la cartouche du stylo et enlevez le câble du stylo hors de l'appareil.
- ▶ Désinfectez le câble de raccordement, le stylo et le support comme décrit dans la section « 5.5 Nettoyage et désinfection de l'équipement » à la page 17.

7.4 Nettoyage des surfaces

En cas de salissures externes :

- ▶ Retirez la cartouche du stylo et enlevez le câble du stylo hors de l'appareil.
- ▶ Essuyez l'appareil et ses accessoires avec un chiffon doux imbibé d'un produit nettoyant ou désinfectant.

8 CONDITIONS DE TRANSPORT ET D'ENTREPOSAGE

8.1 Unité de contrôle, stylo avec câble de raccordement, bloc d'alimentation enfichable et pédale de commande

ATTENTION

Dommmages causés par la chute

Une chute de l'unité de contrôle ou du stylo peut provoquer des dommages.

- Placez toujours l'unité de contrôle sur des pieds en caoutchouc sur une surface plane et stable afin qu'elle ne tombe pas.
- Après chaque utilisation placez le stylo sur le support pour le fixer.
- En cas de chute de l'unité de contrôle ou du stylo, procédez à un contrôle visuel des composants.
- Remettez l'unité de contrôle ou le stylo à un distributeur agréé pour l'inspection si des composants sont visiblement endommagés ou ne fonctionnent pas normalement.

- Ne transportez l'appareil et ses accessoires que dans leur emballage d'origine.
- Stockez toujours l'appareil et ses accessoires dans les conditions suivantes :

Température ambiante	-10 °C à +40 °C
Humidité relative de l'air :	de 10 % à 85 %
Pression atmosphérique	de 540 hPa à 1070 hPa

8.2 Cartouche

- Les cartouches doivent toujours être transportées et entreposées dans les conditions suivantes :

Température ambiante	de +15 °C à +25 °C
Humidité relative de l'air :	de 30 % à 65 %

9 ÉLIMINATION

La durée de vie utile du produit telle que spécifiée par le fabricant est de 5 ans pour toutes les pièces incluses dans la fourniture, à condition que les conditions d'utilisation, d'entreposage et de transport ainsi que toutes les opérations d'entretien décrites dans ce manuel d'utilisation soient respectées.

Si le produit et ses accessoires continuent d'être utilisés au-delà de la durée de vie utile du produit, il existe un risque d'usure accrue ou de défaillance de certaines fonctions. Le fonctionnement sans problème n'est donc pas garanti.

À la fin de la durée de vie utile du produit :



Le produit marqué comme indiqué ci-contre doit être éliminé conformément à la réglementation applicable aux déchets d'équipements électroniques. Si nécessaire, renseignez-vous auprès de votre revendeur ou des autorités compétentes sur les réglementations applicables.

- Assurez des récipients sur le lieu de travail pour une élimination correcte des pièces contaminées.
- Les cartouches usagées ou défectueuses et les cartouches dont l'emballage est endommagé, doivent être éliminées dans un récipient à l'épreuve des perforations (un récipient pour objets tranchants) conformément aux réglementations en vigueur dans le pays concerné.

10 EN CAS DE QUESTIONS ET DE PROBLÈMES

Les défauts ou les messages d'erreur suivants peuvent apparaître :

DÉFAUT / MESSAGE	ERREUR	CAUSES	DÉPANNAGE
L'unité de contrôle ne passe pas en mode veille.	L'alimentation est déconnectée.	L'adaptateur secteur n'est pas correctement branché.	► Vérifiez la connexion du bloc d'alimentation enfichable à l'unité de contrôle (voir la section « 5.2 Connexion du bloc d'alimentation enfichable » à la page 15). ► Vérifiez l'alimentation de la station de travail.
L'unité de contrôle s'éteint automatiquement pendant le fonctionnement.	L'alimentation est coupée ou il y a un défaut dans l'unité de contrôle.	L'adaptateur secteur n'est pas correctement branché.	► Vérifiez la connexion du bloc d'alimentation enfichable à l'unité de contrôle (voir la section « 5.2 Connexion du bloc d'alimentation enfichable » à la page 15). ► Vérifiez l'alimentation de la station de travail. Une fois l'alimentation connectée : ► Mettez l'unité de contrôle en mode veille et attendez 30 secondes (voir la section « 6.1

DÉFAUT / MESSAGE	ERREUR	CAUSES	DÉPANNAGE
			Commutation de l'unité de contrôle en mode de fonctionnement ou en mode de veille » à la page 19). ► Remettez l'unité de contrôle en mode de fonctionnement.
« Handpiece or device overloaded ! »	Le stylo est en panne.	Le câble de raccordement n'est pas correctement branché. La cartouche n'est pas insérée correctement.	► Vérifiez les connexions entre le stylo et l'unité de contrôle. ► Appuyez sur n'importe quelle touche du panneau de contrôle pour revenir à l'écran standard. ► Vérifiez l'ajustement de la cartouche au stylo. ► Appuyez sur n'importe quelle touche du panneau de contrôle pour revenir à l'écran standard.
« Handpiece detached ! »	Le stylo n'a pas été reconnu.	Le câble de raccordement n'est pas correctement branché.	► Effectuez toutes les opérations décrites dans la section « 5.4 Raccordement

DÉFAUT / MESSAGE	ERREUR	CAUSES	DÉPANNAGE
			du stylo » à la page 16.

« System Error ! »

Le stylo ou l'unité de contrôle est défectueux.

- Mettez l'unité de contrôle en mode veille et attendez 30 secondes (voir la section « 6.1 Commutation de l'unité de contrôle en mode de fonctionnement ou en mode de veille » à la page 19).
- Remettez l'unité de contrôle en mode de fonctionnement.

DÉFAUT / MESSAGE	ERREUR	CAUSES	DÉPANNAGE
------------------	--------	--------	-----------

- Si le mode de veille ne peut être activé, débranchez le bloc d'alimentation de l'unité de contrôle pour 30 secondes.

Pour éliminer d'autres défauts :

- Tout d'abord, déconnectez tous les composants tels que le stylo et le bloc d'alimentation de l'unité de contrôle.
- Vérifiez toutes les connexions et réassemblez les composants.
- Vérifiez à nouveau les fonctions de l'appareil.
- Si les défauts persistent ou si vous avez des questions ou des plaintes, contactez votre revendeur agréé.

Pour plus d'informations sur nos offres actuelles, notre sélection de cartouches et d'accessoires, vous pouvez consulter le site Internet : www.amieamed.com.

Sur le site www.amieamed.com/contact-us/distributors vous trouverez une liste des distributeurs agréés responsables de votre région et les coordonnées correspondantes.

11 DÉCLARATIONS DU FABRICANT

11.1 Déclaration de garantie

Ce dispositif est un équipement médical de haute qualité.

Le produit fait l'objet d'une garantie légale de 2 ans pour les défauts dus à des vices de matériaux ou de fabrication.

Nous garantissons la stérilité des cartouches pendant 5 ans dans un emballage scellé et intact, conformément aux conditions de transport et d'entreposage. Pour les plaintes concernant les cartouches, veuillez indiquer le numéro de lot imprimé sur l'étiquette.

Nous ne pouvons pas être tenues responsables des dommages suivants :

- des endommagements et des dommages consécutifs résultant d'une mauvaise utilisation ou du non-respect du manuel d'utilisation
- des dommages causés par la pénétration de liquide ou de saleté dans le stylo, l'unité de contrôle ou du bloc d'alimentation enfichable.

11.2 Compatibilité électromagnétique

AVERTISSEMENT

L'appareil a été testé pour la compatibilité électromagnétique (CEM) et peut être utilisé dans un environnement de soins à domicile (CISPR 11 classe B). L'utilisation dans les véhicules à moteur et les avions n'est pas autorisée.

Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de cet appareil à côté ou en combinaison avec d'autres appareils. Cela peut entraîner des dysfonctionnements.

Si une telle utilisation ou installation est nécessaire, le bon fonctionnement de l'appareil et des autres équipements doit être vérifié.

L'utilisation d'accessoires, de blocs d'alimentation et de câbles non répertoriés par le fabricant de l'appareil dans la section « 4.3 Accessoires et pièces de rechange » à la page 14 risque d'augmenter les émissions électromagnétiques ou de réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil et donc de provoquer des dysfonctionnements.

Les appareils de communication haute fréquence portables (téléphones, tablettes, etc.) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'appareil et de ses accessoires électriques. Le non-respect de cette recommandation peut compromettre les performances de l'appareil.

L'appareil a été testé pour l'immunité électromagnétique et les émissions électromagnétiques afin de garantir la sécurité de base et les caractéristiques de performance essentielles. Une distance minimale spécifiée par rapport aux équipements voisins et les limites indiquées dans les tableaux ci-dessous doivent être respectées. Aucune opération d'entretien n'est nécessaire pour garantir une sécurité de base et des caractéristiques de performance essentielles.

11.2.1 Déclarations du fabricant concernant les émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

MESURES D'ÉMISSIONS	CON-FORMITÉ	LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Émission de hautes fréquences selon la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie à haute fréquence exclusivement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions sont très faibles et il est peu probable qu'il interfère avec les appareils électroniques voisins.
Émission de hautes fréquences selon la norme CISPR 11	Classe B	L'appareil est conçu pour être utilisé dans tous les locaux, y compris les ménages et les établissements directement raccordés au réseau public à basse tension
Courants harmoniques conformément à la norme IEC 61000-3-2	ne s'applique pas	
Fluctuation de tension / papillotement selon la norme	ne s'applique pas	

MESURES D'ÉMISSIONS	CON-FORMITÉ	LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
IEC 61000-3-3		qui alimente des bâtiments à usage domestique.

11.2.2 Déclarations du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

ESSAIS D'IMMUNITÉ	IEC 60601 -PRÜFPEGEL	NIVEAU DE CONFOR-MITÉ	LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE
Décharges électro-statiques (ESD) conformément à la norme IEC 610004-2	± 8 kV décharge de contact ± 2, 4, 8, 15 kV décharge d'air	conforme	Les sols doivent être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/explosions conformément à la norme IEC 610004-5	± 2 kV pour les câbles réseau ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	conforme	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Surintensions conformément à la norme IEC 610004-5	± 1 kV tension Push-Pull ± 2 kV tension en mode commun	conforme	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.

ESSAIS D'IMMUNITÉ	IEC 60601 – NIVEAU D'ESSAI	NIVEAU DE CONFORMITÉ	LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE	ESSAIS D'IMMUNITÉ	IEC 60601 – NIVEAU D'ESSAI	NIVEAU DE CONFORMITÉ	LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE
Chutes de tension, interruptions de courte durée et fluctuations de tension conformément à la norme IEC 610004-11	0 % UT ; 0,5 période à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % UT ; 1 période et 70 % UT 25/30 périodes. Mono-phasé : à 0°	conforme	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu même en cas de ruptures de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie. Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent correspondre aux valeurs typiques rencontrées dans les environnements professionnels et hospitaliers.		bandes de fréquence radioamateurs de 0,15 MHz à 80 MHz		câbles, inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée selon l'équation correspondant à la fréquence de transmission. P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). À des fréquences de 80 MHz et de 800 MHz, la valeur la plus élevée est applicable. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.
Interruption de tension	0 % UT, 250/300 périodes * UT est la tension secteur CC avant l'application des niveaux d'essai.	conforme					
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conformément à la norme IEC 610004-8	30 A/m à 50 Hz et à 60 Hz	conforme					
Immunité aux perturbations par conduction. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 Mhz 6 V _{eff} dans la bande ISM et dans les		Les équipements radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des équipements, y compris des	Immunité aux champs électromagnétiques à haute	10 V/m, de 80 MHz à 2,7 GHz	conforme	L'intensité de champ des émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau

TESTY ODPOR- NOŚCI	IEC 60601- POZIOM TESTOWY	POZIOM ZGODNO- ŚCI	WYTYCZNE DOTY- CZĄCE ŚRODOWI- SKA ELEKTROMA- GNETYCZNEGO
fréquence IEC 61000- 4-3			de conformité ** sur toutes les fréquences selon l'essai effectué sur site *. Des interférences peuvent se pro- duire à proximité des équipements marqués du sym- bole suivant. 

* Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones et les communications radio mobiles terrestres, les stations amateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peuvent théoriquement pas être prévus avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique en relation avec les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement de l'appareil dépasse les niveaux de conformité spécifiés ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des caractéristiques de performance anormales sont observées, des mesures supplémentaires telles qu'une réorientation ou un emplacement différent de l'appareil, peuvent être nécessaires.

** Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ est inférieure à 3 V/m.

Bande ISM (bande industrielle, scientifique et médicale)

FRÉQUEN- CE [MHZ]	BANDE DE FRÉQUENCE [MHZ]	MODULA- TION	ESSAI D'IM- MUNITÉ AUX PERTURBA- TIONS [V]
6,78	de 6,765 à 6795	AM 80 % 1 kHz	6
13,56	de 13,553 à 13,567	AM 80 % 1 kHz	6

FRÉQUEN- CE [MHZ]	BANDE DE FRÉQUENCE [MHZ]	MODULA- TION	ESSAI D'IM- MUNITÉ AUX PERTURBA- TIONS [V]
27,12	de 26,957 à 27,283	AM 80 % 1 kHz	6
40,68	40,68 de 40,66 à	AM 80 % 1 kHz	6

Radio amateur

BANDE DE FRÉQU- ENCE [MHZ]	MODULATION	ESSAI D'IMMU- NITÉ AUX PER- TUBATIONS (V)
de 1,8 à 2,0	AM 80 % 1 kHz	6
de 3,5 à 4,0	AM 80 % 1 kHz	6
de 5,3 à 5,4	AM 80 % 1 kHz	6
de 7 à 7,3	AM 80 % 1 kHz	6
de 10,1 à 10,15	AM 80 % 1 kHz	6
de 14 à 14,2	AM 80 % 1 kHz	6
de 18,07 à 18,17	AM 80 % 1 kHz	6
de 21,0 à 21,4	AM 80 % 1 kHz	6
de 24,89 à 24,99	AM 80 % 1 kHz	6
de 28,0 à 29,7	AM 80 % 1 kHz	6
de 50,0 à 54,0	AM 80 % 1 kHz	6

Exigences d'essai pour l'immunité aux interférences des équipements radio sans fil

FRÉQU- ENCE D'ESSAI	BANDE DE FRÉQU- ENCE [MHZ] *	SERVI- CE DE DIF- FUSION RADIO *	MO- DULA- TION **	PUIS- SANCE MAX [W]	DISTAN- CE [M]	ESSAI D'IMMU- NITÉ AUX PERTURBA- TIONS [V/M]
385	de 380 à 390	TETR A400	Modula- tion par impul- sions ** 18 Hz	1,8	0,3 (12 pouces)	27
450	de 430 à 470	GMRS 460, FRS 4 60	FM *** ± 5 kHz de dévia- tion, onde	2	0,3 (12 pouces)	28

FRÉQU- ENCE D'ESSAI	BANDE DE FRÉQU- ENCE [MHZ] *	SERVI- CE DE DIF- FUSION RADIO *	MO- DULA- TION **	PUIS- SANCE MAX [W]	DISTAN- CE [M]	ESSAI D'IMMU- NITÉ AUX PERTUR- BATIONS [V/M]
			sinusoï- dale de 1 kHz			
710 745 780	de 704 à 787	BAN- DE LTE 13, 17	Modu- lation par impul- sions ** 217 Hz	0,2	0,3 (12 pouces)	9
810 870 930	de 800 à 960	GSM 800/ 900, TETR A 800, iDEN8 20, CDMA 850, LTE Bande 5	Modu- lation par impul- sions ** 217 Hz	2	0,3 (12 pouces)	28
1720 1845 1970	de 1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT LTE Bande 1, 3, 4, 25, UMTS	Modu- lation par impul- sions ** 217 Hz	2	0,3 (12 pouces)	28
2450	de 2400 à 2570	Blu- etooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Modu- lation par impul- sions ** 217 Hz	2	0,3 (12 pouces)	28

FRÉQU- ENCE D'ESSAI	BANDE DE FRÉQU- ENCE [MHZ] *	SERVI- CE DE DIF- FUSION RADIO *	MO- DULA- TION **	PUIS- SANCE MAX [W]	DISTAN- CE [M]	ESSAI D'IMMU- NITÉ AUX PERTUR- BATIONS [V/M]
		LTE Bande 7				
5240 5500 5785	de 5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modu- lation par impul- sions ** 217 Hz	0,2	0,3 (12 pouces)	9

* Pour certains services de radiodiffusion, seul le canal de liaison montante est inclus.

** La porteuse est modulée par un signal carré de 50 % du cycle de service.

*** La modulation FM peut être remplacée par une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz, car il ne s'agit pas de la modulation réelle, mais du cas le plus défavorable.

L'équipement doit être configuré et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM, notamment en ce qui concerne la distance par rapport à d'autres équipements émettant des ondes radio. N'utilisez jamais l'appareil à moins de 30 cm d'un autre appareil émettant des ondes radio.

En cas d'interférences à faible probabilité d'occurrence provenant d'appareils émettant des ondes radio, respectez les distances minimales et, si nécessaire, éloignez l'appareil de tout appareil émettant des ondes radio.

Manufactured by:

MT.DERM

MT.DERM GmbH | Blohmstraße 37-61 | 12307 Berlin / Germany
fon +49 (0)30 7676 6220 0 | fax +49 (0)30 7676 6220 555 | info@mtderm.de | mtderm.de