

# XCELLARIS PRO

by Dermaroller GmbH

# TWIST

## SYSTÈME DE MICRO-NEEDLING



## NOTICE D'UTILISATION



0482

Fabricant:



**Dermaroller GmbH**

Wilhelm-Mast-Straße 8

38304 Wolfenbüttel

Allemagne

# SOMMAIRE

<b>1 CONSIGNES GENERALES</b>	<b>3</b>
1.1 DESCRIPTION COURTE DU DISPOSITIF	3
1.2 NOTICE D'UTILISATION	3
1.3 REPRESENTATION DES AVERTISSEMENTS DANS CETTE NOTICE D'UTILISATION	3
1.4 LIMITATION DE LA RESPONSABILITE	4
1.5 MODIFICATIONS SUR L'APPAREIL ET PROGRES TECHNIQUE	4
<b>2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'UTILISATION ET LA SECURITE</b>	<b>4</b>
2.1 OBJECTIF D'UTILISATION	4
2.2 INDICATIONS	5
2.3 UTILISATEUR ET LONGUEUR D'AIGUILLE RECOMMANDEE	5
2.4 APPLICATION	5
2.5 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PREVU	6
2.6 CONSIGNES DE SECURITE ET MESURES DE PRECAUTION POUR LE FONCTIONNEMENT	7
2.7 CONSIGNES D'HYGIENE IMPORTANTES	8
2.8 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES	10
<b>3 CONTENU LIVRE, ACCESSOIRES, PIECES DE RECHANGE, CONSOMMABLES</b>	<b>12</b>
3.1 CONTENU LIVRE	12
3.2 ACCESSOIRES, PIECES DE RECHANGE, CONSOMMABLES	13
<b>4 MISE EN SERVICE, COMMANDE ET MISE HORS SERVICE</b>	<b>14</b>
4.1 APPAREIL DE COMMANDE	14
4.2 POIGNEE ET MODULE D'AIGUILLE	17
4.3 COMMANDE DU XCELLARISPRO TWIST	22
4.4 MISE HORS SERVICE	24
<b>5 ENTRETIEN DE L'APPAREIL, NETTOYAGE ET DESINFECTION</b>	<b>24</b>
5.1 CONSIGNES D'ENTRETIEN	24
<b>6 MAINTENANCE ET ENTRETIEN</b>	<b>25</b>
6.1 CONTROLES TECHNIQUES DE SECURITE	26
6.2 MAINTENANCE	27
<b>7 PANNE, REPARATIONS, RECLAMATION, ELIMINATION</b>	<b>27</b>
7.1 DYSFONCTIONNEMENTS / REPARATIONS	27
7.2 RECLAMATIONS	27
7.3 OBLIGATIONS DE NOTIFICATION	27
7.4 MISE AU REBUT DE L'APPAREIL	28
<b>8 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES</b>	<b>28</b>
<b>9 CONDITIONS D'EXPLOITATION, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE</b>	<b>29</b>
<b>10 DECLARATIONS DU FABRICANT</b>	<b>29</b>
10.1 GARANTIE	29
10.2 REMARQUE CONCERNANT LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	29
10.3 DECLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LES EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUE	30
10.4 DECLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LA RESISTANCE AUX PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES	30
10.5 DISTANCES DE SECURITE RECOMMANDEES ENTRE LES DISPOSITIFS DE TELECOMMUNICATION HF PORTATIFS ET MOBILES	35
10.6 REPERTOIRE DES SYMBOLES SUR LE PRODUIT, Y COMPRIS ES ACCESSOIRES / L'EMBALLAGE	36
<b>11 NOTES</b>	<b>38</b>

TWIST

## 1 CONSIGNES GÉNÉRALES

### 1.1 Description courte du dispositif

Le XCELLARISPRO TWIST est un système de traitement au micro-needling. Il est composé d'une poignée et d'un appareil de commande.

Le système est complété par un module d'aiguille stérile comme consommable.

La poignée motorisée génère une course au niveau d'un module d'aiguille échangeable de sorte que ses pointes d'aiguille puissent pénétrer dans la peau du patient. La fréquence de course peut être réglée à l'aide de l'appareil de commande. La poignée peut, en option, être activée et désactivée à l'aide d'une pédale.

### 1.2 Notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation présente l'utilisation sûre et conforme de l'appareil et sert à éviter les dangers. Elle doit être lue en entier et comprise par les personnes chargées de l'installation, de l'utilisation, de l'entretien, de la maintenance et du contrôle avant sa mise en service / son utilisation.

Cette notice d'utilisation fait partie de l'appareil et doit être mise à disposition de l'utilisateur. Elle doit être transmise avec l'appareil en cas de transfert à un tiers. Pour un fonctionnement sûr de l'appareil, observez également

- La notice d'utilisation du module d'aiguille correspondant
- Les fiches de données de sécurité, des désinfectants et des produits de nettoyage
- Les dispositions légales relatives à la sécurité sur le poste de travail et au micro-needling

### 1.3 Représentation des avertissements dans cette notice d'utilisation



Avertissement général, signale un danger qui peut entraîner des blessures ou la mort, si le danger n'est pas évité  
ou  
signale les éventuels dangers pouvant entraîner une pollution ou des dommages sur les biens matériels et l'équipement, si le danger n'est pas évité



Signale un danger dû aux composants conducteurs



Risque de blessure due aux objets pointus

### 1.4 Limitation de la responsabilité

L'utilisation de cet appareil est réservée au personnel compétent et autorisé ainsi que pour l'objectif décrit dans cette notice ! Des informations détaillées figurent au chapitre 2.2 « Indications » et au chapitre 2.3 « Groupe d'utilisateurs ».

L'utilisation de l'appareil et les risques liés sont présentés au cours d'une formation. L'utilisateur s'engage à respecter les principes de propreté et d'hygiène, et à ne travailler qu'avec des équipements stériles ou désinfectés. Cela implique explicitement l'utilisation unique du module d'aiguille stérile. D'autres informations sont présentées au chapitre 2.5 « Consignes importantes en matière d'hygiène et de sécurité ». Observer impérativement les contre-indications. Respectez le chapitre 2.7 « Contre-indications et effets secondaires ».

Avant toute utilisation, informez les patients des risques possibles.

L'utilisation de l'appareil est prévue uniquement en association avec les modules d'aiguille d'origine correspondantes de la société Dermaroller GmbH.

Le fabricant n'est pas responsable de la mise en service ou de l'utilisation différente de celle indiquée dans cette notice d'utilisation ainsi que de leurs conséquences !

### 1.5 Modifications sur l'appareil et progrès technique



Cet appareil ne peut en aucun cas être modifié par l'utilisateur !  
Toute modification sur l'appareil implique le risque de blessures, voire de mort, par ex. à cause d'un choc électrique.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications dans le cadre du progrès technique.

## 2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'UTILISATION ET LA SÉCURITÉ

### 2.1 Objectif d'utilisation

L'objectif d'utilisation du système « XCELLARISPRO TWIST et module d'aiguille XCP » est la

#### Perforation minimale invasive de l'épiderme / du derme (« micro-needling »)

Le traitement micro-needling permet une perforation minimale invasive de l'épiderme et également du derme, avec des aiguilles plus longues, sans infliger de plaies ouvertes à la peau. La fonction épithéliale peut être ainsi rétablie dans un délai réduit, ce qui implique une phase de régénération très courte. Les microponctions occasionnent, entre autres, une augmentation de la production de collagène de la peau. Ce mécanisme d'action s'appelle la « Thérapie percutanée d'induction du collagène » (PCI) « Thérapie d'induction du collagène » (CIT).

## 2.2 Indications

### Indication médicale :

Traitement des altérations cutanées dues à des pathologies et des blessures, notamment les cicatrices atrophiques et hypotrophiques (ex. cicatrices d'acné) ainsi que les cicatrices hypertrophiques matures sur l'ensemble du corps ; traitement des vergetures.

### Indication non médicale :

Stimulation de la production de collagène en vue de la réduction des signaux de vieillissement de la peau / des rides, ainsi que du raffermisssement cutané général sur le visage, le cou, le décolleté ou sur le corps.

## 2.3 Utilisateur et longueur d'aiguille recommandée

### Indication médicale :

L'utilisation dans le cadre d'une indication médicale est réservée au personnel médical qualifié. L'utilisateur choisit la longueur d'aiguille de max. 1,5 mm en fonction du type et de la gravité de la cicatrice ainsi que de la région cutanée à traiter. Dans ce cas, pour limiter les effets secondaires, il convient de régler sur la poignée du dispositif de micro-needling XCELLARISPRO TWIST la longueur d'aiguille la plus courte possible à laquelle un rougissement homogène est atteint ou des points de saignement superficiels apparaissent.

### Indication non médicale :

Dans le cadre d'une indication non médicale, les utilisateurs professionnels n'appartenant pas au corps médical, comme les esthéticiens formés, peuvent aussi se servir du dispositif médical. Pour ce type d'utilisateur, nous recommandons de rester à une longueur d'aiguille inférieure à 1,5 mm et de sélectionner la longueur d'aiguille sur la poignée du dispositif de micro-needling XCELLARISPRO TWIST de sorte à ce que la zone cutanée traitée rougisse légèrement de manière homogène sans que des saignements apparaissent.

Des informations concernant le réglage sûr de la longueur d'aiguille figurent au point 4.2.3.



Veillez vérifier vos réglementations nationales avant d'utiliser l'appareil.

## 2.4 Application

### Types de peau

Le traitement avec le XCELLARISPRO TWIST convient à tout type de peau selon Fitzpatrick (I-VI) et pour toutes les profondeurs de cicatrice (I-IV).

### Vieillessement

Les résultats d'étude clinique fournis ont été principalement obtenus avec des sujets adultes. Par conséquent, le traitement est recommandé « à partir de 18 ans ». Cela ne signifie toutefois pas que le traitement présente des risques accrus pour la sécurité chez les adolescents.

Pour le traitement des cicatrices de brûlure chez les enfants avec le dispositif médical manuel « Dermaroller MC » de Dermaroller GmbH, on dispose de données cliniques significatives qui établissent également la sécurité de l'application pour les personnes de moins de 18 ans.

**Parties du corps**, sur lesquelles le XCELLARISPRO TWIST est utilisé

En principe, le XCELLARISPRO TWIST peut être appliqué sur quasiment toutes les zones cutanées. Les exceptions sont décrites au paragraphe « 2.7 Contre-indications ».

## 2.5 Environnement d'utilisation prévu

Paramètre	Conditions ambiantes prévues	Remarque
Lieux d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clinique / Bloc opératoire et autres salles de traitement</li> <li>Cabinet de médecin, cabinet de soin</li> <li>Autres pièces avec les prescriptions de propreté et d'hygiène adaptées pour l'utilisation</li> </ul>	Le traitement des cicatrices de brûlure a lieu dans les blocs opératoires (catégorie de local I).
Conditions d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fenêtre fermée</li> <li>Aucun sas nécessaire</li> <li>Désinfection des surfaces et des appareils</li> <li>Comportement adapté du personnel et vêtement adapté</li> <li>Gants à usage unique</li> </ul>	Bloc opératoire : Alimentation technique de traitement de l'air et catégorie de local A (plafond à air de refoulement à faible turbulence). Vêtement stérile avec protection de la bouche.
Conditions de visibilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Luminosité ambiante min. 300 Lux, zone de travail min. 750 Lux</li> <li>Distance de vision 30 cm à 100 cm</li> <li>Angle de vision : normal jusqu'à <math>\pm 30^\circ</math></li> </ul>	
Conditions ambiantes physiques (température, humidité ambiante, pression, niveau sonore, vibration)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Température ambiante 10 – 35 °C,</li> <li>Humidité ambiante 30 – 75 %, sans condensation</li> <li>Pression de l'air 500 –1080 hPa</li> <li>Niveau sonore en arrière-plan : &lt;70 dB(A) dans la plage de 100 Hz à 8 kHz</li> <li>aucune vibration ou faible vibration sur l'emplacement</li> </ul> <p>Le XCELLARISPRO TWIST n'est pas prévu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.</p>	Sécurité électrique garantie pour SG/HS à 75 % LF. (Intégrité de l'emballage stérile pour NM validée à 30 - 60 %.)

## 2.6 Consignes de sécurité et mesures de précaution pour le fonctionnement

- Le micro-needling doit être réalisé dans des conditions stériles et dans des salles de traitement où l'hygiène est adaptée et où l'éclairage est suffisant.
- L'appareil doit être utilisé et maintenu selon cette notice d'utilisation.
- Le dispositif médical XCELLARISPRO TWIST doit uniquement être utilisé avec l'accessoire autorisé correspondant (ex. adaptateur, pédale) et les consommables (module d'aiguille) : L'utilisateur ou le patient peut être mis en danger en cas de non-respect. Cet appareil et l'accessoire ne doivent pas être modifiés sans l'accord du fabricant.
- Avant chaque utilisation, vérifiez si l'appareil de commande, la poignée et l'accessoire sont endommagés ! En cas de dégâts suspectés, l'appareil ne doit en aucun cas être réparé par l'utilisateur ; seul un revendeur spécialisé autorisé peut réaliser la réparation. Les ateliers sont nommés sur demande du fabricant.
- En cas d'utilisation continue à la fréquence de service maximale de 150 [Hz], en fonction de l'utilisateur et du jour, une utilisation de 4 traitements de chacun 20 minutes est prescrite dans le contrôle d'aptitude à l'emploi fondamental.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être utilisé uniquement sur un réseau électrique avec conducteur de protection.
- Retirez la fiche réseau pour séparer l'appareil du réseau électrique. Installez donc l'appareil de sorte que la fiche réseau reste facile d'accès à tout moment. L'interrupteur réseau doit aussi être toujours bien accessible.
- Activez l'appareil de commande uniquement lorsque vous avez la poignée motorisée bien en main ou si elle se trouve dans son support.
- Remplacez le module d'aiguille **uniquement** lorsque la poignée est désactivée.



Désactivez immédiatement l'appareil si le module d'aiguille se détache ou si le moteur se bloque.

Attention : La poignée peut chauffer à plus de 43 °C si l'appareil est utilisé pendant une très longue durée à des températures ambiantes et des fréquences de piqûre élevées.



L'utilisateur ne doit en aucun cas ouvrir le boîtier. Ne retirez pas les caches de l'appareil de commande, de la poignée ou de la pédale. Il existe un risque de choc électrique, car certains composants de l'appareil sont conducteurs.

Ne touchez jamais simultanément la fiche et le patient !



Ne touchez jamais les pointes d'aiguille ou de module lorsque la poignée est en marche – Risque de blessure !

Après l'utilisation, les modules d'aiguilles doivent immédiatement être remplacés avec le plus grand soin – Risque de blessure !

Toutes les aiguilles du module doivent être insérées intégralement dans le module à l'état démonté.



### Limitation du fonctionnement à cause des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication mobiles (téléphones portables, routeurs WLAN, etc.) peuvent perturber le bon fonctionnement de l'appareil à cause de l'émission d'ondes électromagnétiques.



Attention : Pour éviter le RISQUE de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement sur un RÉSEAU ÉLECTRIQUE avec conducteur de protection.

- N'utilisez pas de dispositif de communication mobile/portatif à proximité de l'appareil. Installez donc toujours l'appareil de sorte que les distances de sécurité recommandées aux potentielles sources de perturbation soient respectées. Respectez le chapitre 10.5 « Distances de sécurité recommandées aux dispositifs de communication HF portatifs et mobiles ».
- Informez également les patients de l'éventualité de ce type de perturbations.

## 2.7 Consignes d'hygiène importantes

Les maladies infectieuses peuvent être transmises par le traitement au micro-needling, si les normes d'hygiène requises ne sont pas respectées. Toute manipulation incorrecte peut entraîner des blessures de l'utilisateur ou du patient. Par conséquent, les consignes suivantes en matière d'hygiène doivent impérativement être observées.

- L'application doit être réalisée dans des conditions stériles et dans des salles de traitement où l'hygiène est adaptée et où l'éclairage est suffisant.
- Pour des raisons de sécurité, des gants à usage unique étanches en nitrile ou en latex doivent être revêtus pendant le traitement. Les gants doivent être désinfectés à l'isopropanol 70 % avant le traitement et régulièrement au cours. Pour réduire le risque d'infection pour les patients et les utilisateurs, vous devez porter une protection à usage unique pour la bouche et les mains (selon EN 14683, type II) et des lunettes de protection (selon DIN EN 116).
- En tant que mesure d'hygiène supplémentaire, des gaines de tuyau à usage unique doivent être utilisées pour la poignée et le câble de raccordement, ainsi qu'un cache transparent, pour l'appareil de commande.
- Avant et après chaque utilisation : Nettoyez l'appareil selon les instructions. Évitez la pénétration de liquide dans l'appareil de commande. Les composants électriques peuvent être détruits par la pénétration de liquide. Avant le nettoyage, débranchez la fiche réseau. Respectez le chapitre 5 « Entretien de l'appareil, nettoyage et désinfection ».
- Une contamination de l'intérieur de la poignée par le retour de liquide est exclue grâce à la construction du module d'aiguille. Toutefois, en cas de pollution extérieure, interrompre immédiatement le fonctionnement et réaliser une procédure de nettoyage/désinfection adaptée.
- Lors de l'insertion du module d'aiguille dans la poignée, veiller à ce que le consommable ne soit pas saisi dans la partie avant (aiguille ou pointe du module). Pendant l'application, veiller également à ce que le consommable n'entre pas en contact par inadvertance avec des éléments contaminés, ex. les vêtements. Les modules d'aiguille contaminés doivent être remplacés immédiatement.
- Observez également la notice d'utilisation du module d'aiguille correspondant.



Attention : Des maladies dangereuses peuvent être transmises par une blessure avec une aiguille contaminée. Dans ce cas, si une telle blessure se produit, consulter immédiatement un médecin.

- De manière générale, il convient d'éviter le contact avec la peau venant de subir des perforations.

## 2.8 Contre-indications et effets secondaires

Les contre-indications et les effets secondaires présentés ci-dessous sont décrits dans la littérature clinique spécialisée pour le traitement micro-needling. Le traitement doit être annulé ou ajusté si l'utilisateur a le moindre doute quant à l'assurance de la sécurité des patients, par ex. en raison de maladies concomitantes. Notez que tous les incidents graves survenant avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays de l'utilisateur et/ou du patient (voir section 7.3).

### 2.8.1 Contre-indications

Le traitement au micro-needling est strictement contre-indiqué dans les cas suivants :



Traitement des muqueuses ou des yeux  
 Traitement des régions cutanées atteintes de cancer de la peau  
 Patients ayant des chéloïdes ou des antécédents médicaux de chéloïdes

Le traitement au micro-needling est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Herpès simplex actif, infections cutanées, grains de beauté surélevés, verrues, kératoses actiniques (sauf leur traitement ciblé par thérapie photodynamique)
- Tendance accrue au saignement ou troubles de la cicatrisation, par ex. en raison d'un diabète non-contrôlé
- Thérapie aux anticoagulants, chimiothérapie, radiothérapie, doses de cortisone élevées
- Femmes enceintes / allaitantes
- Enfants / adolescents (les résultats cliniques s'appuient principalement sur des études réalisées sur adultes volontaires. L'âge recommandé pour le traitement est donc « à partir de 18 ans ». Cela ne signifie toutefois pas que le traitement présente des risques accrus pour la sécurité des enfants / adolescents.)



En cas de doute, AVANT toute application esthétique, TOUJOURS consulter un médecin.

- L'appareil médical est uniquement destiné à être utilisé avec des produits thérapeutiques approuvés par l'autorité compétente.

### 2.8.2 Effets secondaires

En comparaison avec les autres méthodes de traitement des cicatrices, par ex. à la lumière laser, les effets secondaires lors du traitement au micro-needling sont très rares et sont généralement bénins.

#### Effets secondaires temporaires connus de l'application

- Douleur, rougissement, gonflement des zones cutanées traitées
- Micro saignements (rétention de sang) pendant quelques minutes

#### Effets secondaires indésirables

- Infections après désinfection insuffisante de la peau
- Réaction inflammatoire (due au pyrogène)
- Troubles de la pigmentation temporaires
- Formation de cicatrices en cas de tendance à la formation de chéloïdes
- Formation de granulome après l'introduction de substances lors du traitement au micro-needling

En règle générale, les zones cutanées traitées doivent être protégées pendant min. 8 jours des UV et des rayons du soleil en appliquant, par ex. une crème solaire d'indice de protection 50.



En cas de doute, toujours consulter un médecin

## 3 CONTENU LIVRÉ, ACCESSOIRES, PIÈCES DE RECHANGE, CON-SOMMABLES

### 3.1 Contenu livré

Appareil de commande, câble électrique avec bloc d'alimentation (câble d'alimentation spécifique au pays sur demande), poignée avec câble de raccordement correspondant à l'appareil de commande, pédale avec câble de raccordement, notice d'utilisation, procès-verbal de contrôle pour le contrôle technique de sécurité des produits.



Les modules d'aiguille stériles en tant que consommables ne font pas partie de la livraison. Ils peuvent être commandés auprès du revendeur spécialisé. Le module d'aiguille est un dispositif médical distinct qui est prévu comme pièce appliquée en contact avec le patient.



### 3.2 Accessoires, pièces de rechange, consommables

N° art.	Description	Pièce/unité
VK-2000.002.01	Appareil de commande XCELLARISPRO TWIST (avec câble d'alimentation à froid UE GSM90A48-P1M ou GSM60A48-P1J)	1
VK-2000.003.01	Poignée XCELLARISPRO (pièce appliquée, type B correspondant à l'appareil de commande)	1
VK-2000.004.01	Pédale	1
VK-2000.005.01	Câble électrique UK (en option)	1
VK-2000.006.01	Câble électrique USA (en option)	1
VK-2000.007.01	Câble électrique AUS (en option)	1
<b>Consommables</b>		
NM-615-XCP	Module d'aiguille 1,5 mm (pièce appliquée avec le patient)	5
NM-625-XCP	Module d'aiguille 2,5 mm (pièce appliquée avec le patient)	5

Utiliser uniquement les câbles fournis pour l'ensemble des raccordements.

## 4 MISE EN SERVICE, COMMANDE ET MISE HORS SERVICE

### 4.1 Appareil de commande

- XCELLARISPRO TWIST



Vue de l'avant avec éléments de commande et de contrôle



Vue du bas



Vue de l'arrière

#### 4.1.1 Mise en service

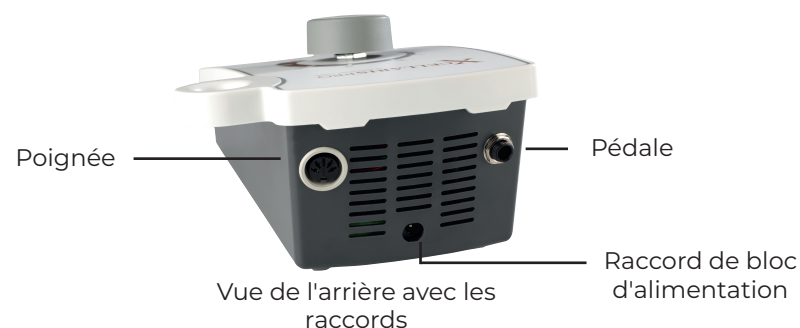
- Avant la première mise en service de l'appareil, effectuez un contrôle visuel afin de constater les éventuels dommages dus au transport. Conservez l'emballage pendant la durée d'utilisation de l'appareil. L'appareil doit uniquement être transporté ou stocké dans l'emballage d'origine ou dans un emballage de même qualité.
- Avant de mettre l'appareil en service, il doit être adapté à la température ambiante, sinon l'eau de condensation produite risque d'endommager le système électronique. Utilisez l'appareil uniquement en intérieur à des températures ambiantes comprises entre 10 °C - 35 °C. Attendez au moins trois heures pour mettre l'appareil en service en cas de différence de température de 10 °C.

- Placez toujours l'appareil sur une surface plane et fixe (appareil de table).
- Les prises de raccordement pour le câble électrique et la poignée se situent à l'arrière de l'appareil et doivent toujours être accessibles.
- L'appareil doit être utilisé uniquement avec un câble électrique XCELLARISPRO d'origine. La tension du réseau doit correspondre à la tension primaire indiquée sur l'imprimé de l'appareil !
- L'appareil est opérationnel lorsque le câble électrique a été branché. Un voyant s'allume sur le bloc d'alimentation lorsque l'appareil est raccordé électriquement.



Ne touchez jamais simultanément la fiche et le patient !

#### 4.1.2 Installation et préparation de l'appareil



1. Installez toujours l'appareil sur une surface fixe de sorte à ce que les fentes d'aération ne soient pas recouvertes.
2. Si vous disposez d'une pédale, branchez la fiche de la pédale dans la prise de droite.
3. Branchez le câble fin du bloc d'alimentation avec la prise inférieure sur l'appareil de commande et le câble électrique du bloc d'alimentation avec une prise électrique. Raccordez le câble du bloc d'alimentation avec la conduite de courant à froid, puis branchez l'appareil avec la fiche finale à la tension du réseau (prise). Un voyant s'allume sur le bloc d'alimentation lorsque l'appareil est raccordé électriquement.
4. Avant de raccorder la poignée à l'unité de commande, vérifiez que le bouton rotatif est en position OFF sur l'écran (désactivé). Fixez le câble de raccordement de la poignée avec la prise de gauche de l'appareil de commande TWIST, puis fixez-le (voir la figure ci-dessus).

5. Placez l'appareil de manière à ce que les éléments de commande soient faciles d'accès et que le câble vers la poignée puisse être guidé sans tension dans la zone de travail.
6. Le patient doit être traité en position de repos, assis ou allongé.



Patient

7. L'interrupteur principal est intégré au bouton rotatif à l'avant de l'appareil. Tournez ce bouton vers la gauche ou la droite pour activer et désactiver l'appareil. Activez l'appareil de commande uniquement lorsque vous avez la poignée motorisée bien en main.



#### Il est impossible de garantir un fonctionnement sans risque:



i l'appareil ou l'accessoire présente des dommages visibles,  
si l'appareil ne fonctionne pas correctement,  
en cas de stockage prolongé dans des conditions inadaptées,  
en cas de dommages dus au transport suite à un transport inadapté.

Dans de tels cas, l'appareil doit généralement être remis au revendeur autorisé pour qu'il réalise un contrôle et le transmette à un atelier agréé ou au fabricant.

## 4.2 Poignée et module d'aiguille

### 4.2.1 Généralités concernant la poignée



La poignée est une pièce appliquée (type B) dans laquelle est installé le module d'aiguille en contact avec le patient (consommable stérile) pour le micro-needling. Elle est raccordée à l'unité de commande par un câble. Voir le **Point 4.1.2** pour le raccordement de la poignée.



Avant de raccorder la poignée à l'unité de commande, vérifiez que le bouton rotatif est en position OFF sur l'écran (désactivé).

Vous pouvez ensuite placer un nouveau module d'aiguille stérile sur la poignée. Voir les points suivants 4.2.2 et 4.2.3.

### 4.2.2 Généralités concernant le module d'aiguille (consommable)



Les modules d'aiguille sont conçus pour une utilisation unique. Ils sont fournis à l'état stérile et dans un emballage stérile individuel. Conservez les modules dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Retirez le module d'aiguille de son emballage stérile juste avant l'utilisation.

- Avant d'utiliser le module d'aiguille, observez impérativement le chapitre 2.7 « Consignes d'hygiène importantes » et la notice d'utilisation du module d'aiguille.
- L'identifiant (étiquette) du module d'aiguille contient le numéro de lot ainsi que la date de fabrication et la date d'expiration. Le numéro de lot sert à identifier de manière univoque le lot de fabricant et doit être noté dans le dossier du patient. Ce numéro doit être indiqué au fabricant en cas de réclamations.
- Seuls les modules d'aiguille d'origine de type « NM-6xx-XCP » de Dermaloller GmbH (par ex. NM-625-XCP) doivent être utilisés en association avec la poignée XCELLARISPRO.



ATTENTION ! La poignée doit être désactivée et réglée sur « 0,0 » avant de monter/démonter le module d'aiguille. En fonction des conditions techniques, les aiguilles peuvent sortir lors du montage du module d'aiguille dans la poignée. Il existe alors un risque de blessure.

Tenez toujours la pointe du module d'aiguille vers le bas et en l'éloignant du corps.

### 4.2.3 Montage du module d'aiguille sur la poignée

1. Retirez le module d'aiguille de son emballage juste avant l'utilisation. Assurez-vous que l'emballage stérile n'est pas endommagé ou déchiré.

N'utilisez JAMAIS un module d'aiguille dont l'emballage stérile est endommagé ou dont la date d'expiration est passée.



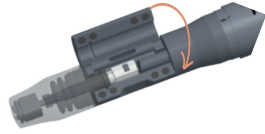
2. La poignée doit être désactivée et réglée sur « 0,0 » avant de monter le module d'aiguille. Tenez d'une main la poignée au niveau du tuyau au-dessus du clapet et ouvrez-le avec le pouce de l'autre main.



3. Installez le module d'aiguille de sorte à ce qu'il s'accroche sur l'axe.



- Appuyez ensuite sur le clapet jusqu'à ce qu'il soit totalement fermé. Il est maintenu par des aimants puissants. Vérifiez le module d'aiguille pour vous assurer qu'il est correctement fixé.



#### 4.2.4 Réglage de la profondeur de piqûre



Le réglage de la profondeur de piqûre doit être réalisé sur la poignée désactivée.

La profondeur de piqûre est réglée sur la partie graduée rotative de la poignée. L'échelle sur la poignée indique la longueur d'aiguille réglée.

- Tenez la poignée d'une main sur le corps long de l'arbre et tournez de l'autre main au niveau de la zone avant de la poignée.



- Tournez dans le sens horaire pour augmenter la profondeur de piqûre. La longueur d'aiguille augmente de 1 mm à chaque tour complet. Tournez dans le sens anti-horaire pour diminuer la profondeur de piqûre. La valeur dans la fenêtre indique les millimètres complets.



Exemple: 0 mm  
pas de dépassement d'aiguille



Exemple: 2,0 mm  
dépassement d'aiguille

- La valeur sur l'échelle continue indique la position après la virgule.



Exemple: 0 mm  
pas de dépassement  
d'aiguille



Exemple: 1,25 mm  
dépassement  
d'aiguille



Exemple: 2, 5 mm  
dépassement  
d'aiguille

- Le dépassement optimal de l'aiguille est différent en fonction du type d'application, de la zone cutanée à traiter et d'autres facteurs. Une longueur d'aiguille de 1,5 mm est, par exemple, recommandée pour le traitement des cicatrices d'acné.

#### 4.2.5 Retrait du module d'aiguille de la poignée



Désactivez la poignée avant de retirer le module d'aiguille.



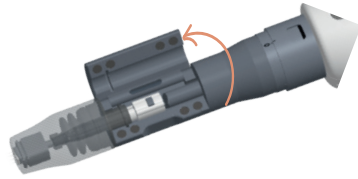
**ATTENTION !** La poignée doit être désactivée et réglée sur « 0,0 » avant de monter/démonter le module d'aiguille. En fonction des conditions techniques, les aiguilles peuvent sortir lors du montage du module d'aiguille dans la poignée. Il existe alors un risque de blessure.



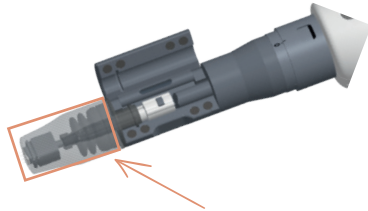
**ATTENTION !** Des maladies dangereuses peuvent être transmises par une blessure avec une aiguille contaminée. Dans ce cas, si une telle blessure se produit, consulter immédiatement un médecin.

Les consignes de mise au rebut en toute sécurité figurent dans la notice d'utilisation. Observez les dispositions locales en matière de mise au rebut.

1. Tenez la poignée de sorte que le module d'aiguille soit légèrement dirigé vers le bas. Le clapet de la poignée doit être réouvert vers le haut pour le retrait.



2. Retirez prudemment le module d'aiguille de la poignée. Veillez à ce que l'intérieur de la poignée ne soit en contact avec les gants usagés. Lors du retrait du module d'aiguille, manipulez-le uniquement au niveau de la zone marquée ci-dessous.



3. En tenant la poignée correctement, veillez à ce que les éventuels résidus de substance ne s'écoulent pas dans la poignée. L'extrémité de l'entraînement doit donc toujours être dirigée vers le bas (voir la figure ci-dessus).

#### 4.2.6 Mise au rebut du module d'aiguille



Ne mettez en aucun cas les modules d'aiguille usagés au rebut avec les déchets ménagers (risque d'infection à cause des aiguilles), mais uniquement en tant que déchet hospitalier infectieux dans des récipients spéciaux adaptés (Safety Box).

- **Observez les dispositions locales en matière de mise au rebut.**

#### 4.3 Commande du XCELLARISPRO TWIST

La séquence des étapes d'utilisation est décrite ci-dessous. Les différentes étapes sont ensuite décrites de manière détaillée. Lisez impérativement la notice complète avant de commencer à travailler.

	Observez les instructions d'hygiène au chapitre 2.6 « Consignes d'hygiène importantes »
	Observer impérativement les informations concernant les contre-indications (chapitre 2.7) et les autres avertissements !
	Lors de la sélection des paramètres longueur d'aiguille et fréquence de piqûre, il faut tenir compte des caractéristiques individuelles de la peau et de l'objectif de traitement pour le patient.
	Une fréquence de piqûre ou une longueur d'aiguille trop élevée peut entraîner des blessures du patient.
	Des lésions de la peau peuvent survenir en raison des piqûres trop fréquentes sans mouvement de la poignée sur la peau. Par conséquent, il faut impérativement éviter cette situation.

1. Fixez un module d'aiguille sur la poignée (Point 4.2.3 « Montage du module d'aiguille sur la poignée »). Assurez-vous que le module d'aiguille est bien fixé conformément à la notice.
2. Prenez la poignée en main et réglez la longueur d'aiguille souhaitée à l'aide de la bague de réglage. Les valeurs en millimètre entières sont représentées sur la petite fenêtre, les incréments plus petits, sur l'échelle graduée. (Point 4.2.4.).
3. Tournez le bouton de commande vers la droite sur l'appareil de commande pour le démarrer.



4. Réglez la fréquence de piqûre souhaitée en tournant le bouton de commande.
5. Commencez par une fréquence de 50 - 100 Hz, puis adaptez la fréquence de piqûre en fonction de la composition de la peau et de la vitesse de travail.
6. Placez prudemment la poignée sur la peau en appliquant une légère pression. Commencez tout de suite à faire des petits mouvements circulaires sur la peau avec la poignée.



Des lésions de la peau peuvent survenir en raison des piqûres trop fréquentes sans mouvement de la poignée. Par conséquent, il faut impérativement éviter cette situation.

7. Après l'opération, désactivez l'appareil en ramenant le bouton de commande sur « OFF ».



8. Placez la poignée dans le support après le traitement ou pour faire des pauses.
9. Commande en option : Vous pouvez aussi commander l'appareil avec une pédale disponible en option en tant qu'accessoire. La poignée est activée et désactivée en appuyant sur la pédale.
10. Séparez l'appareil du réseau électrique pendant la nuit ou si vous ne l'utilisez pas pendant une durée prolongée.

#### 4.3.1 Consignes de sécurité pour la commande de la poignée

La poignée, notamment l'entraînement qu'elle contient, est un outil mécanique de précision qui ne peut pas être contaminé. Par conséquent, aucun liquide ne doit s'infiltrer dans l'entraînement.



Lors de la commande et du nettoyage, veillez à ce que la pointe du module d'aiguille soit au moins légèrement dirigée vers le bas afin d'éviter la pénétration de liquide dans l'entraînement.

Les dommages dus à l'infiltration de substances dans l'entraînement ne peuvent faire l'objet d'une réclamation auprès du fabricant. Veiller également à ne pas tirer excessivement ou plier le câble sur la poignée.

#### 4.4 Mise hors service

Mettez l'appareil hors service en débranchant le câble du bloc d'alimentation de l'appareil.

L'appareil doit uniquement être transporté ou stocké dans l'emballage d'origine ou dans un emballage de même qualité.

### 5 ENTRETIEN DE L'APPAREIL, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



Tant que l'appareil est branché au réseau électrique, les composants ne doivent pas être désassemblés. Il existe le risque d'endommagement des composants électroniques.

Séparez TOUJOURS l'appareil du réseau électrique en le débranchant au niveau de la fiche (bloc d'alimentation) avant de commencer le nettoyage.



Ne tentez PAS de nettoyer les modules d'aiguille. Les modules d'aiguille sont conçus UNIQUEMENT pour une utilisation unique. N'utilisez pas les modules d'aiguille plusieurs fois.

Protégez la poignée des dommages en la déposant sur son support après utilisation.

#### 5.1 Consignes d'entretien



Avant de commencer l'ensemble des travaux de nettoyage et d'entretien, débranchez l'appareil du réseau électrique !

## Appareil de commande

- Nettoyez et désinfectez les surfaces extérieures de l'appareil de commande et du bloc d'alimentation, le support de la poignée et la poignée avec un désinfectant doux (ex. Isopropanol 70 %) et un chiffon non pelucheux doux avant l'utilisation ou avant le traitement de chaque patient. Les désinfectants recommandés sont indiqués au chapitre 5.5.1 « Désinfectant recommandé pour une utilisation quotidienne ».
- Si le désinfectant est dans un pulvérisateur, ne le pulvérisez pas directement sur l'appareil de commande, mais pulvérisez le désinfectant sur un chiffon non pelucheux pour éviter toute pénétration indésirable d'humidité dans les composants électriques de l'appareil.
- Le chiffon de désinfection doit être humide, mais pas mouillé. L'excédent d'humidité doit être éliminé avant d'utiliser le chiffon sur les appareils électriques.
- Les surfaces doivent être parfaitement séchées à l'air avant d'activer l'appareil suite à la désinfection. Aucune humidité ne doit être visible sur les surfaces avant l'activation.

## Poignée

- Après le traitement d'un patient, ouvrez le verrouillage de module et vérifiez si de l'humidité ou des liquides ont pénétré à l'intérieur.
- Pulvérisez du désinfectant sur l'ouverture et le corps complet de la poignée, le câble ainsi que le support sur l'appareil de commande jusqu'à ce que les surfaces soient entièrement aspergées. Laissez-le agir dans la poignée ou verte selon les indications du fabricant de désinfectant, puis essuyez les résidus de liquide avec un chiffon propre. Lors du stockage, veillez à ce que l'extrémité de l'entraînement soit légèrement dirigée vers le haut afin d'éviter la pénétration de liquide dans l'entraînement.
- Utilisez la poignée uniquement lorsqu'il n'y a plus d'humidité dedans et que le désinfectant s'est entièrement évaporé.
- Le nettoyage et la désinfection réguliers pendant la durée de vie indiquée de l'appareil ne perturbent pas le fonctionnement de l'appareil si les prescriptions de cette notice d'utilisation sont respectées.

## 5.1.1 5.1.1 Désinfectant recommandé pour une utilisation quotidienne

Fabricant	Produit	Durée d'action
Antiseptica	Big Spray « nouveau »	1 - 5 min
Bode Chemie	Bacillo AF	30s - 1 min
Schülke & Mayr	Mikrocide AF Liquid	1 - 2 min
-	Isopropanol 70%	1 - 5 min



La poignée et l'appareil de commande ne peuvent jamais être plongés dans le désinfectant, sans quoi, les composants risquent de subir des dommages internes. Le fabricant n'assume aucune garantie pour ce type de dommages.

Ne nettoyez JAMAIS la poignée, l'appareil de commande, la pédale ou le bloc d'alimentation avec un autoclave ou dans un bain à ultrasons.

## 5.1.2 Résistance des matériaux de la poignée

**Résistant :** contre les acides faibles (ex. acide borique, acide acétique  $\leq 10\%$ , acide citrique  $\leq 10\%$ ), les hydrocarbures aliphatiques (ex. pentane, hexane), l'éthanol ainsi que la plupart des sels inorganiques et leurs solutions aqueuses (ex. chlorure de sodium, chlorure de calcium, sulfate de magnésium).

**Non résistant :** contre les acides forts (ex. acide chlorhydrique  $\geq 20\%$ , acide sulfurique  $\geq 50\%$ , acide nitrique  $\geq 15\%$ ), les acides oxydants (ex. acide peracétique), les bases (ex. soude caustique, ammoniac ; toutes les substances de valeur  $\text{pH} > 7$ ), les hydrocarbures aromatiques/halogénés (ex. phénol, chloroforme) ainsi que l'acétone et la benzine.

## 6 MAINTENANCE ET ENTRETIEN

### 6.1 Contrôles techniques de sécurité

- L'appareil a réussi le contrôle technique de sécurité après sa fabrication. Le procès-verbal du contrôle technique de sécurité fait partie de la livraison.
- Informations techniques concernant l'essai périodique et contrôle après l'entretien (DIN EN 62353, VDE 0751-1) :
  - Intervalle de contrôle pour les essais périodiques : 24 mois
  - Classe de protection : I
  - Pièce appliquée : Type BLe conducteur de protection est raccordé avec 4 vis intérieures de la paroi arrière. Contrôles fonctionnels obligatoires : Vitesse de pénétration, système de serrage, étanchéité
- Avant toute utilisation, assurez-vous que la plaque de contrôle installée sur l'appareil ne dépasse pas le délai indiqué. N'utilisez PAS l'appareil si la date sur la plaque du contrôle technique de sécurité est expirée et convenez au besoin d'un nouveau contrôle.

## 6.2 Maintenance

Quoi ?	À quelle fréquence ?	Par qui ?
Contrôle / Maintenance des composants du système et nouveau contrôle technique de sécurité (voir 6.1)	tous les 24 mois	Fabricant (premier contrôle), atelier spécialisé qualifié / agréé (nouveau contrôle technique de sécurité)

Suivant la première mise en service, l'appareil doit être soumis à un nouveau contrôle technique de sécurité tous les **24 mois**.

Pour cela, remettez l'appareil de commande, avec la poignée et tous les accessoires (pédale, si applicable) dans l'emballage d'origine à un atelier agréé.

## 7 PANNE, RÉPARATIONS, RÉCLAMATION, ÉLIMINATION

### 7.1 Dysfonctionnements / Réparations

- En cas de dysfonctionnements de l'appareil, commencez par débrancher tous les composants, tels que la pédale et la poignée, de l'appareil.
- Vérifiez tous les raccords et rebranchez-les. L'appareil devrait ensuite fonctionner à nouveau.
- Si vous n'arrivez pas à éliminer le dysfonctionnement, remettez l'appareil à votre revendeur spécialisé afin qu'il le transmette au fabricant ou à un atelier agréé.



Ne tentez en aucun cas de procéder vous-même à la réparation.

- Si l'appareil ne peut plus être utilisé sans danger, le mettre hors service et le protéger contre toute utilisation involontaire ou non autorisée.

### 7.2 Réclamations

Les réclamations doivent uniquement être présentées auprès du fabricant. Pour cela, le revendeur spécialisé peut jouer le rôle d'intermédiaire.

### 7.3 Obligations de notification

L'exploitant, le distributeur et le revendeur informés d'incidents conformément à l'ordonnance UE 2017/745 (MDR) doivent les signaler.

Le type et la manière de la notification sont définis dans l'ordonnance UE 2017/745 (MDR).

Les dispositions nationales correspondantes sont valables en dehors de l'Europe.

## 7.4 Mise au rebut de l'appareil

Conformément à la loi allemande sur les appareils électriques usagés (ElektroG) mettant en œuvre la directive 2012/19/UE (« Directive WEEE ») en Allemagne, tous les fabricants s'engagent à récupérer gratuitement les appareils usagés à usage strictement commercial destinés à être mis au rebut et à assurer leur mise au rebut correcte.



En tant que fabricant du XCELLARISPRO TWIST, nous sommes enregistrés dans le registre des appareils électriques usagés de la fondation allemande (n° enreg. WEEE 18153250).

Si vous souhaitez mettre au rebut votre appareil XCELLARISPRO TWIST ou vos accessoires électriques, contactez-nous. L'appareil ne doit pas être jeté dans les déchets ménagers, ni dans les points de collecte publics pour les déchets électriques.

## 8 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type de système	XCELLARISPRO TWIST
Poids total	825g
Poids de la poignée avec câble	260g
Largeur x Hauteur x Profondeur	B 114 x H 86 x D 183 mm
Tension en entrée	100 V - 240 V~, 50/60 Hz
Courant absorbé	0,07A (100V) - 0,03A(240V)
Fusible dans l'appareil de commande REF REF VK-2000.002.01	250V - 1,25 A à action retardée, LOW, 5x20 (remplacement réservé aux ateliers agréés)
Classe de protection de l'appareil de commande REF VK-2000.002.01	II
Classe de protection de l'appareil de commande REF VK-2000.002.01 et de la poignée REF VK-2000.003-01	IP21
Classe de protection du bloc d'alimentation GSM90A48-P1M	I
Poignée REF VK-2000.003.-01 Pièce appliquée	Type B
Classification de produit médical	Classe IIa
Fréquence de travail - course de l'aiguille	50 à 150 Hz ± 10 %
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

## 9 CONDITIONS D'EXPLOITATION, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Conditions d'exploitation	
Température ambiante	+10 °C à +35 °C
Humidité ambiante relative	30 % à 75 %
Conditions de transport et de stockage	
Protéger de l'humidité et des rayons du soleil directs/de la chaleur	
Température ambiante	+10 °C à +35 °C
Humidité ambiante relative	30 % à 75 %

## 10 DÉCLARATIONS DU FABRICANT

### 10.1 Garantie

En optant pour cet appareil, vous avez acquis un produit de marque d'excellente qualité. La **garantie légale de 2 ans** à partir de la date d'achat pour les dysfonctionnements dus à une erreur de matériel ou à un défaut d'usinage s'applique pour cet appareil. Le fabricant n'est pas responsable des dommages consécutifs. La garantie n'est généralement pas applicable aux dommages dus au traitement incorrect ou au non-respect de notre notice d'utilisation.

La livraison de pièces de rechange est garantie pour une durée de 3 ans à partir de la date d'achat.

### 10.2 Remarque concernant la compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Cet appareil doit être utilisé uniquement pour les objectifs décrits dans cette notice et installé et mis en service en respectant les consignes concernant la CEM. Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles, comme les téléphones portables peuvent perturber les appareils électriques médicaux.

La norme DIN EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 a été mise en œuvre afin de garantir les exigences relatives à la CEM et à éviter l'état instable des appareils. Cette norme définit le niveau des grandeurs perturbatrices électromagnétiques pour les dispositifs médicaux. Les appareils de micro-needling XCELLARISPRO TWIST sont conformes à la norme ci-dessus en termes d'immunité et d'émission.

Le fabricant garantit la conformité avec les exigences CEM uniquement en cas d'utilisation des accessoires et des pièces de rechange d'origine. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une émission accrue de perturbations électromagnétiques ou une résistance réduite à ces parasites.

## 10.3 Déclaration du fabricant concernant les émissions élec-tromagnétiques

L'appareil est conçu uniquement pour le fonctionnement avec les accessoires d'origine dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit garantir l'utilisation dans un tel environnement.

Mesures des émissions parasites	Conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
Émission HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise uniquement l'énergie HF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très limitées, et il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés.
Émission HF selon CISPR 11	Classe B	L'appareil est conçu pour une utilisation dans les environnements professionnels, comme décrits au point 2.5.
Harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / flicker selon IEC 61000-3-3	Conforme à la norme	

## 10.4 Déclaration du fabricant concernant la résistance aux perturbations électromagnétiques

L'appareil est conçu pour le fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit garantir l'utilisation dans un tel environnement.

Contrôle de la résistance aux perturbations	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Lignes directrices de l'environnement électromagnétique
Décharge de l'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge des contacts ± 2, 4, 8, 15 kV décharge d'air	conforme	Les sols doivent être pourvus de carrelage en céramique. Si le sol est pourvu d'un matériau synthétique, l'humidité ambiante relative doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices électriques temporaires rapides / salves selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie 100 kHz fréquence de répétition	conforme	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Contrôle de la résistance aux perturbations	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Lignes directrices de l'environnement électromagnétique
Tensions transitoires (Surges) selon IEC 61000-4-5:	± 1 kV tension de mode différentiel ± 2 kV tension de mode commun	conforme	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions temporaires et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11:	0 % UT ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés  0 % UT ; 1 période et 70 % UT ; 25/30 périodes monophasé : à 0 degré  0 % UT ; 250 périodes	conforme	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil exige la poursuite du fonctionnement même en cas d'interruptions de l'alimentation énergétique, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une alimentation électrique continue ou avec une batterie.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8 :	30 A/m	conforme	Les champs magnétiques pour la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques apparaissant dans les environnements commerciaux et hospitaliers.

\* Commentaire: UT est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai.

Contrôle de la résistance aux perturbations	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Lignes directrices de l'environnement électromagnétique
			Les équipements radio mobiles et portatifs ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil ou des câbles inférieure à la distance de sécurité recommandée calculée selon l'équation adaptée à la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée :
Grandeurs perturbatrices HF déviées selon IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz - 80 MHz en dehors des bandes radio ISM et amateur	conforme	Lors du fonctionnement de dispositifs de communication HF mobiles ou portatifs (émetteurs), une distance de sécurité calculée à partir d'une des équations suivantes en fonction de la fréquence d'émission doit être respectée par rapport à l'ensemble des pièces de l'appareil, y compris des câbles. $d = 0,35x\sqrt{P}$
Grandeurs perturbatrices HF déviées selon IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz pour les bandes radio ISM et amateur	conforme	$d = 0.35x\sqrt{P}$
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz to 2,7 GHz	conforme	Voir le tableau ci-dessous (déterminations de contrôle pour la RÉSISTANCE AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES des ENVELOPPES par rapport aux dispositifs de communication HF sans fil)  <b>AVERTISSEMENT</b> : Les appareils de communication HF PORTATIFS (appareils radio) (y compris leurs accessoires, comme le câble d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une

			une distance de plus de 30 cm (ou 12 Inch) des pièces et des lignes désignées par le FABRICANT de [l'APPAREIL ME ou du SYSTÈME ME]. Toute inobservation peut entraîner une baisse des caractéristiques de puissance de l'appareil. »
--	--	--	--

**REMARQUE 1** La valeur supérieure s'applique pour 80 MHz et 800 MHz.

**REMARQUE 2** Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

a) L'intensité de champ pour les émetteurs stationnaires (ex. stations de base pour radiotéléphones et services de radio terrestres mobiles, stations amateur, émetteur de radio/télévision AM et FM) ne peut en théorie pas être prédéfinie précisément. Pour déterminer l'environnement électromagnétique sur les émetteurs stationnaires, il est recommandé d'étudier le lieu d'implantation. Si l'intensité de champ déterminée sur le lieu d'implantation de l'appareil est supérieure au niveau de conformité indiqué ci-dessus, l'appareil doit être observé sur chaque lieu d'utilisation en termes de fonctionnement normal. Si des caractéristiques de puissance anormales sont détectées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par ex. une nouvelle orientation ou une mise en place de l'appareil.

b) L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz.

### Déterminations de contrôle pour la RÉSISTANCE AUX PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES des ENVELOPPES par rapport aux dispositifs de communication HF sans fil

Fré- quence de con- trôle MHz	Bande de fréquence MHz	Service radio	Modulation	Puissance max. W	Dis- tance m	Niveau d'essai de la résis- tance aux perturbations électroma- gnétiques V/m
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
710 745 780	704 à 787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion 18 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	9
1720 1845 1970	1700 à 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

### 10.5 Distances de sécurité recommandées entre les dispositifs de télécommunication HF portatifs et mobiles

L'appareil est conçu pour le fonctionnement dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les dispositifs de télécommunication HF portatifs et mobiles (émetteurs), et l'appareil – en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission [m]		
	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,13	0,11	0,22
1	0,4	0,35	0,7
10	1,3	1,1	2,2
100	4,0	3,5	7,0

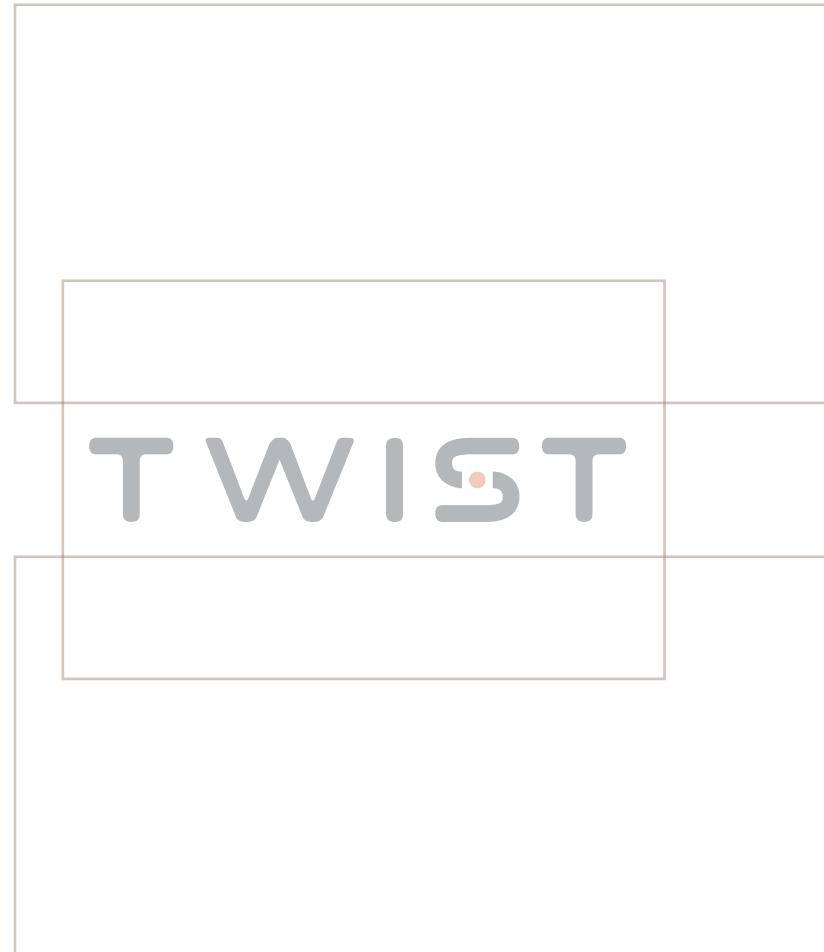
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance d de sécurité recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation faisant partie de la colonne correspondante avec P comme puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

La plage de fréquence supérieure s'applique pour 80 MHz et 800 MHz.

Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables à tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

### 10.6 Répertoire des symboles sur le produit, y compris les accessoires / l'emballage

Symbole	Description
IP21	Classe de protection IP (protection contre le contact, poussière, eau)
	Classe de protection II
	Pièce appliquée Type B
	Raccord de courant continu – broche interne positive
	L'appareil répond aux exigences européennes pour les dispositifs médicaux
	« Observer la notice d'utilisation »
	« Nom et adresse du fabricant »
	« Date de fabrication »
REF	« Numéro de catalogue »
	« Numéro de série »
	« Attention » / Avertissement général
	Danger dû aux composants conducteurs
	Risque de blessure due aux objets pointus
	« Conserver au sec »
	« Fragile »
	Limite de température (seuils inférieur et supérieur de température)
	Humidité ambiante : plage autorisée
	« Produit à ne pas traiter comme déchets ménagers ! »
	Plaque de de contrôle pour les contrôles techniques de sécurité
	Courant alternatif
	Courant continu
	Fusible de sécurité
	Prise de pédale
	Utiliser uniquement dans des pièces fermées



Dermaroller GmbH  
Wilhelm-Mast-Straße 8, 38304 Wolfenbüttel, Allemagne

Tel.: +49 (0) 5331 7108480  
Fax: +49 (0) 5331 7108489

[info@dermaroller.com](mailto:info@dermaroller.com)  
[www.dermaroller.com](http://www.dermaroller.com)

  
0482