

# XCELLARIS PRO

by Dermaroller GmbH

# TWIST

## MICRONEEDLING-SYSTEM



## GEBRAUCHSANWEISUNG



0482

Hersteller:



**Dermaroller GmbH**

Wilhelm-Mast-Straße 8

38304 Wolfenbüttel

Germany



TWIST

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1 ALLGEMEINE HINWEISE</b>	<b>3</b>
1.1 KURZBESCHREIBUNG DES GERÄTES	3
1.2 GEBRAUCHSANWEISUNG	3
1.3 DARSTELLUNG DER WARNHINWEISE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	3
1.4 HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG	4
1.5 ÄNDERUNGEN AM GERÄT UND TECHNISCHER FORTSCHRITT	4
<b>2 WICHTIGE ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSINFORMATIONEN</b>	<b>4</b>
2.1 ZWECKBESTIMMUNG	4
2.2 INDIKATIONEN	5
2.3 ANWENDER UND EMPFOHLENE NADELLÄNGE	5
2.4 ANWENDBARKEIT	5
2.5 VORGESEHENE NUTZUNGSUMGEBUNG	6
2.6 SICHERHEITSHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN BETRIEB	7
2.7 WICHTIGE HYGIENEHINWEISE	8
2.8 KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN	10
<b>3 LIEFERUMFANG, ZUBEHÖR, ERSATZTEILE, VERBRAUCHSMATERIAL</b>	<b>12</b>
3.1 LIEFERUMFANG	12
3.2 ZUBEHÖR, ERSATZTEILE, VERBRAUCHSMATERIAL	13
<b>4 INBETRIEBNAHME, BEDIENUNG UND AUßERBETRIEBNAHME</b>	<b>14</b>
4.1 STEUERGERÄT	14
4.2 HANDSTÜCK UND NADELMODUL	17
4.3 BEDIENUNG DES XCELLARISPRO TWIST	22
4.4 AUßERBETRIEBNAHME	24
<b>5 GERÄTEPFLEGE, REINIGUNG UND DESINFEKTION</b>	<b>24</b>
5.1 PFLEGEHINWEISE	24
<b>6 WARTUNG UND INSTANDHALTUNG</b>	<b>25</b>
6.1 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE	26
6.2 WARTUNG	27
<b>7 FUNKTIONSAUSFALL, REPARATUREN, REKLAMATION, ENTSORGUNG</b>	<b>27</b>
7.1 FUNKTIONSAUSFALL / REPARATUREN	27
7.2 REKLAMATIONEN	27
7.3 MELDEPFLICHTEN	27
7.4 ENTSORGUNG DES GERÄTES	28
<b>8 TECHNISCHE DATEN</b>	<b>28</b>
<b>9 BETRIEBS-, TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN</b>	<b>29</b>
<b>10 HERSTELLERERKLÄRUNGEN</b>	<b>29</b>
10.1 GARANTIE / GEWÄHRLEISTUNG	29
10.2 HINWEIS ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	29
10.3 HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG	30
10.4 HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT	30
10.5 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZU TRAGBAREN UND MOBILEN HF KOMMUNIKATIONSEINRICHTUNGEN	35
10.6 VERZEICHNIS DER SYMBOLE AM PRODUKT INCL. ZUBEHÖR / VERPACKUNG	36
<b>11 NOTIZEN</b>	<b>38</b>

# 1 ALLGEMEINE HINWEISE

## 1.1 Kurzbeschreibung des Gerätes

Bei XCELLARISPRO TWIST handelt es sich um ein Behandlungssystem für das Micro-needling. Es besteht aus einem Handstück und einem Steuergerät.

Das System wird durch sterile Nadelmodule als Verbrauchsmaterial ergänzt.

Das motorbetriebene Handstück erzeugt einen Hub an einem austauschbaren Nadelmodul, sodass dessen Nadelspitzen in die Haut des Patienten eindringen können. Mittels des Steuergerätes kann die Hubfrequenz eingestellt werden.

Optional kann das Handstück mittels Fußtaster ein- und ausgeschaltet werden.

## 1.2 Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die sichere und bestimmungsgemäße Anwendung des Gerätes und dient zur Verhütung von Gefahren. Sie muss von allen, die dieses Gerät installieren, verwenden, pflegen, warten und kontrollieren, vor Inbetriebnahme / Gebrauch vollständig gelesen und beachtet werden.

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes und muss dem Anwender ständig zur Verfügung stehen. Bei Weitergabe des Gerätes an Dritte ist sie mit dem Gerät zu übergeben.

Für den sicheren Betrieb des Gerätes beachten Sie bitte außerdem

- die Gebrauchsanweisung für die zugehörigen Nadelmodule
- Sicherheitsdatenblätter zu Desinfektions- und Reinigungsmitteln
- Gesetzliche Bestimmungen zur Arbeitsplatzsicherheit und zum Microneedling

## 1.3 Darstellung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung



Allgemeines Warnzeichen, kennzeichnet eine Gefahr, die zu Verletzung oder Tod führen kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird oder kennzeichnet mögliche Risiken, die zu Schäden an Umwelt, Sachwerten oder Ausrüstung führen können, wenn die Gefahr nicht vermieden wird



Kennzeichnet eine Gefahr durch spannungsführende Bauteile



Verletzungsgefahr durch spitzen Gegenstand

## 1.4 Haftungsbeschränkung

Dieses Gerät darf nur von autorisiertem, sachkundigen Fachpersonal und nur für die in dieser Bedienungsanleitung genannten Zwecke betrieben werden! Details finden sich im Kapitel 2.2 „Indikationen“ und Kapitel 2.3 „Anwendergruppe“.

Die Anwendung des Gerätes und die damit verbundenen Risiken werden in einer Schulung vermittelt.

Der Anwender ist verpflichtet, die Grundsätze von Sauberkeit und Hygiene einzuhalten und nur mit sterilen bzw. desinfizierten Arbeitsmaterialien zu arbeiten. Dies beinhaltet explizit die einmalige Verwendung steriler Nadelmodule. Weitere Informationen sind im Kapitel 2.5 „Wichtige Hygiene- und Sicherheitshinweise“ aufgeführt.

Die Kontraindikationen sind ohne Ausnahme zu beachten. Bitte berücksichtigen Sie Kapitel 2.7 „Kontraindikationen und Nebenwirkungen“.

Informieren Sie die Patienten vor jeder Anwendung über mögliche Risiken.

Die Verwendung des Gerätes ist ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Original-Nadelmodulen der Dermaroller GmbH erlaubt.

Für eine von dieser Gebrauchsanweisung abweichende Inbetriebnahme oder Verwendung des Gerätes und deren Folgen übernimmt der Hersteller keine Haftung!

## 1.5 Änderungen am Gerät und Technischer Fortschritt



Dieses Gerät darf vom Anwender in keiner Weise verändert werden! Jede Änderung am Gerät beinhaltet das Risiko von Verletzungen bis hin zum Tode, z.B. durch einen elektrischen Schlag.

Der Hersteller behält sich Änderungen im Sinne des technischen Fortschrittes vor.

# 2 WICHTIGE ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSINFORMATIONEN

## 2.1 Zweckbestimmung

Zweckbestimmung für das System „XCELLARISPRO TWIST und XCP Nadelmodule“ ist die

### **Minimal-invasive Perforation der Epidermis / Dermis (Microneedling)**

Durch die Microneedling-Behandlung werden Epidermis und bei längeren Nadeln auch die Dermis minimal-invasiv punktiert, ohne dass die Haut dabei offene Wunden davonträgt. Dadurch kann die epitheliale Funktion innerhalb kürzester Zeit wiederhergestellt werden, was eine sehr kurze Regenerationsphase bewirkt. Die Mikropunktionen bewirken u.a. eine zunehmende Kollagenproduktion in der Haut. Der Wirkmechanismus wird „Perkutane Kollageninduktion“ (PCI) oder "Collagen-Induktions-Therapie" (CIT) genannt.

## 2.2 Indikationen

### **Medizinische Indikation:**

Behandlung krankheits- und verletzungsbedingter Hautveränderungen, insbesondere atropher und hypotropher Narben (z.B. Aknenarben) sowie reifer hypertropher Narben am gesamten Körper; Behandlung von Striae distensae.

### **Nicht-medizinische Indikation:**

Stimulation der Kollagenproduktion mit dem Ziel der Verminderung der Zeichen von Hautalterung / Falten und der allgemeinen Hautstraffung im Gesicht, Hals, Dekolleté oder am Körper.

Darüberhinaus ist der „XCELLARISPRO TWIST und XCP Nadelmodule“ geeignet zur Perforation der Hautoberfläche zur Einschleusung von Substanzen / Wirkstoffen, deren Sicherheit in geeigneten Studien für die jeweilige Anwendung nachgewiesen wurde.

## 2.3 Anwender und empfohlene Nadellänge

### **Medizinische Indikation:**

Die Anwendung im Rahmen einer medizinischen Indikation ist qualifiziertem medizinischen Fachpersonal vorbehalten. Je nach Narbentyp, -schwere und zu behandelndem Hautareal wählt der Anwender die Nadellänge bis zur Maximallänge von 2,5 mm. Um Nebenwirkungen zu minimieren, ist dabei am Handstück des Microneedling-Gerätes XCELLARISPRO TWIST stets die kürzest mögliche Nadellänge einzustellen bei der eine gleichmäßige Rötung erreicht wird oder oberflächliche Punktblutungen auftreten.

### **Nicht-medizinische Indikation:**

Im Rahmen einer nicht-medizinischen Indikation dürfen auch nicht-medizinische professionelle Anwender wie z.B. ausgebildete Kosmetiker das Medizinprodukt anwenden. Für diesen Anwenderkreis empfehlen wir, unter einer Nadellänge von 1,5 mm zu bleiben und die Nadellänge am Handstück des Microneedling-Gerätes XCELLARISPRO TWIST stets so zu wählen, dass die behandelte Hautfläche gleichmäßig leicht gerötet ist, es jedoch nicht zu Blutungen kommt. Informationen zum sicheren Einstellen der Nadellänge finden Sie in Punkt 4.2.3.



Bitte überprüfen Sie Ihre nationalen Vorschriften, bevor Sie das Gerät verwenden.

## 2.4 Anwendbarkeit

### **Hauttypen**

Die Behandlung mit dem XCELLARISPRO TWIST ist für alle Hauttypen nach Fitzpatrick (I-VI) und alle Narbentiefen (I-IV) geeignet.

### **Alter**

Die vorliegenden klinischen Studienergebnisse wurden überwiegend mit erwachsenen Probanden erzielt. Für die Behandlung wird daher die Altersempfehlung „ab 18 Jahre“ gegeben. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass die Behandlung bei Jugendlichen erhöhte Risiken für die Sicherheit bedeutet.

Für die Behandlung von Brandnarben bei Kindern mit dem manuellen Medizinprodukt „Dermaroller MC“ der Dermaroller GmbH liegen aussagekräftige klinische Daten vor, die die Sicherheit der Anwendung auch unter 18 Jahren belegen.

**Körperteile**, an denen der XCELLARISPRO TWIST angewandt wird  
Grundsätzlich ist der XCELLARISPRO TWIST auf fast allen Hautarealen anwendbar. Ausnahmen werden unter „2.7 Kontraindikationen“ beschrieben.

## 2.5 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Parameter	Vorgesehene Umgebungsbedingungen	Bemerkung
Benutzungsorte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinik / OP und andere Behandlungsräume</li> <li>• Arztpraxis, Heilpraxis</li> <li>• Andere Räume mit für die Benutzung geeigneten Sauberkeits- und Hygienevorschriften</li> </ul>	Brandnarbenbehandlungen finden in OPs statt (Raumklasse I).
Hygienische Bedingungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geschlossene Fenster</li> <li>• Keine Luftschleusen erforderlich</li> <li>• Flächen- und Gerätedesinfektion</li> <li>• Angemessenes Personalverhalten und Kleidung</li> <li>• Einmalhandschuhe</li> </ul>	OP: Raumlufttechnische Versorgung wie Raumklasse A (TAV-Decke). Sterilisierte Bekleidung inkl. Mundschutz.
Sehbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umgebungshelligkeit mind. 300 Lux, Arbeitsbereich mind. 750 Lux</li> <li>• Sehdistanz 30 cm bis 100 cm</li> <li>• Betrachtungswinkel: normal bis <math>\pm 30^\circ</math></li> </ul>	
Physikalische Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Druck, Schall, Vibration)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raumtemperatur 10 – 35 °C,</li> <li>• Luftfeuchtigkeit 30 – 75%, keine Kondensation</li> <li>• Luftdruck 500 –1080 hPa</li> <li>• Hintergrund-Schallpegel: &lt;70 dB(A) im Bereich von 100 Hz bis 8 kHz</li> <li>• keine oder geringe Vibrationen am Standplatz</li> </ul> <p>Der XCELLARISPRO TWIST ist nicht zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen.</p>	Elektrische Sicherheit für SG/HS bis 75% LF gegeben. (Integrität der Sterilbeutel für NM ist bei 30 - 60% gegeben.)

## 2.6 Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Betrieb

- Microneedling muss unter keimarmen Bedingungen und in hygienisch geeigneten Behandlungsräumen bei ausreichender Beleuchtung durchgeführt werden.
- Das Gerät muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet und gewartet werden.
- Das Medizinprodukt XCELLARISPRO TWIST darf ausschließlich mit dem dazugehörigen, autorisierten Zubehör (z.B. Adapter, Fußschalter) und Verbrauchsmaterial (Nadelmodule) verwendet werden: Bei Nichtbeachtung können Anwender oder Patient gefährdet werden. Dieses Gerät und das Zubehör darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung Steuergerät, Handstück und Zubehör auf Beschädigungen! Bei Verdacht auf Beschädigungen darf das Gerät keinesfalls selbst repariert werden; nur ein autorisierter Fachhändler darf eine Reparatur vornehmen. Werkstätten werden auf Anfrage vom Hersteller genannt.
- Bei durchgehender Benutzung in der höchsten Betriebsfrequenz von 150 [Hz] ist je Anwender und Tag eine Benutzung von 4 Behandlungen mit je 20 Behandlungsminuten in der zu Grunde gelegten Gebrauchstauglichkeitsprüfung vorgegeben.
- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an einem Versorgungsnetz mit Schutzleiter betrieben werden.
- Durch Ziehen des Netzsteckers wird das Gerät vom Versorgungsnetz getrennt. Stellen Sie das Gerät daher so auf, dass der Netzstecker jederzeit gut zugänglich ist. Auch der Netzschalter muss immer gut zugänglich sein.
- Schalten Sie das Steuergerät nur ein, wenn Sie das Motorhandstück sicher in der Hand halten oder wenn es sich in der Handstückablage befindet.
- Wechseln Sie das Nadelmodul **nur**, wenn das Handstück ausgeschaltet ist.



Schalten Sie das Gerät sofort aus, wenn sich das Nadelmodul löst oder der Motor blockiert.

Achtung: Das Handstück könnte über 43 °C warm werden, wenn das Gerät über einen sehr längeren Zeitraum bei hohen Umgebungstemperaturen und hohen Stichfrequenz betrieben wird.



Das Gehäuse darf vom Anwender niemals geöffnet werden. Entfernen Sie auch keine Abdeckungen von Steuergerät, Handstück oder Fußschalter - es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages, da einige Gerätekomponenten spannungsführend sind.

Bitte berühren Sie den Stecker und den Patienten nie gleichzeitig!



Berühren Sie niemals bei laufendem Handstücks die Nadelspitzen bzw. Modulspitzen – es besteht Verletzungsgefahr!

Die Nadelmodule müssen nach Gebrauch umgehend und mit besonderer Sorgfalt ausgetauscht werden – es besteht Verletzungsgefahr!  
Alle Nadeln des Nadelmoduls müssen im ausgebauten Zustand vollständig in das Modul eingezogen sein.

#### **Einschränkung der Funktion durch elektromagnetische Störungen**



Mobile Kommunikationseinrichtungen (Mobiltelefone, WLAN-Router etc.) können durch die Aussendung elektromagnetischer Strahlen die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen.



Achtung: Um das RISIKO eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein VERSORGUNGSNETZ mit Schutzleiter angeschlossen werden.

- Verwenden Sie keine mobilen / tragbaren Kommunikationsgeräte in der Nähe des Gerätes. Stellen Sie das Gerät daher stets so auf, dass die empfohlenen Schutzabstände zu potentiellen Störquellen eingehalten werden. Bitte beachten Sie Kapitel 10.5 „Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF Kommunikationseinrichtungen“.
- Weisen Sie auch Patienten auf die Möglichkeit solcher Störungen hin.

## **2.7 Wichtige Hygienehinweise**

Durch eine Microneedling-Behandlung können Infektionskrankheiten übertragen werden, wenn die erforderlichen Hygienestandards nicht eingehalten werden. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Verletzungen von Anwender oder Patient führen. Daher sind die nachfolgenden Hygienehinweise unbedingt zu beachten.

- Die Anwendung muss unter keimarmen Bedingungen und in hygienisch geeigneten Behandlungsräumen bei ausreichender Beleuchtung durchgeführt werden.
- Aus Sicherheitsgründen müssen während der Behandlung undurchlässige Einmalhandschuhe aus Nitril oder Latex getragen werden. Die Handschuhe sind vor und regelmäßig während der Behandlung mit 70 % Isopropanol zu desinfizieren. Zur Verringerung des Infektionsrisikos für Patienten und Behandler sollten Sie einen Einmal-Mund-Nasen-Schutz (nach EN 14683 Typ II) und eine Schutzbrille (nach DIN EN 116) tragen.
- Als zusätzliche Hygienemaßnahme können Einmalschlauchhüllen für das Handstück und Verbindungskabel und eine transparente Abdeckung für das Steuergerät verwendet werden.
- Vor und nach jedem Gebrauch: Reinigen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen. Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Steuergerät. Die elektronischen Komponenten könnten durch das Eindringen von Flüssigkeit zerstört werden. Vor der Reinigung ist der Netzstecker zu ziehen. Bitte beachten sie Kapitel 5 „Gerätepflege, Reinigung und Desinfektion“.
- Eine Kontamination des Handstück-Innenraums durch zurücklaufende Flüssigkeiten ist durch die Konstruktion des Nadelmoduls ausgeschlossen. Sollte es dennoch zu einer äußeren Verunreinigung kommen, so ist der Betrieb unverzüglich zu unterbrechen und eine geeignete Reinigung / Desinfektion vorzunehmen.
- Beim Einsetzen der Nadelmodule in das Handstück ist darauf zu achten, dass das Verbrauchsmaterial nicht im vorderen Bereich (Nadel bzw. Modulspitze) angefasst wird. Auch während der Anwendung ist darauf zu achten, dass Verbrauchsmaterial nicht versehentlich mit kontaminierten Gegenständen, z.B. mit der Kleidung, in Berührung kommt. Kontaminierte Nadelmodule müssen umgehend ausgetauscht werden.
- Bitte beachten Sie außerdem die Gebrauchsanweisung für die zugehörigen Nadelmodule.



Achtung: Eine Verletzung mit einer kontaminierten Nadel kann die Übertragung von gefährlichen Krankheiten zur Folge haben. In dem Fall, dass eine solche Verletzung auftritt, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

- Die Berührung der frisch punktierten Haut sollte generell vermieden werden.

## 2.8 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Kontraindikationen und Nebenwirkungen werden in der klinischen Fachliteratur für Microneedling-Behandlungen beschrieben. Sollten beim Anwender 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. einzustellen. Bitte beachten Sie, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind (siehe Abschnitt 7.3).

### 2.8.1 Kontraindikationen

In den folgenden Fällen ist eine Microneedling-Behandlung kontraindiziert



Behandlung von Schleimhaut oder Augen  
Behandlung von Hautarealen mit Hautkrebs  
Patienten mit Keloiden oder mit einer Krankengeschichte von Keloiden

Aus Vorsichtsgründen sollte eine Microneedling Behandlung bei Vorliegen eines der folgenden Punkte nur auf ausdrücklichen ärztlichen Rat durchgeführt werden:

- aktiver Herpes simplex, Hautinfektionen, erhabene Leberflecken, Warzen, Photokeratosen (ausgenommen ist die gezielte Behandlung von Photokeratosen im Rahmen der Photodynamischen Therapie)
- erhöhte Blutungsneigung oder Wundheilungsstörungen, z.B. durch unkontrollierten Diabetes mellitus
- Anti-Koagulantien-Therapie, Chemotherapie, Strahlentherapie, hohe Kortisondosen
- Frauen, die eine Schwangerschaft planen, Schwangere und Stillende
- Kinder und Jugendliche: Die vorliegenden klinischen Studienergebnisse wurden überwiegend mit erwachsenen Probanden erzielt. Für die Behandlung wird daher die Altersempfehlung "ab 18 Jahre" gegeben. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass die Behandlung bei Jugendlichen erhöhte Risiken für die Sicherheit bedeutet.



Im Zweifelsfall muss VOR einer ästhetischen Anwendung IMMER ein Arzt konsultiert werden.

- Die Verwendung von topischen Produkten / Wirkstoffen in Verbindung mit einem Microneedling ist nur zulässig, wenn die Sicherheit dieser Produkte für die jeweilige Anwendung in geeigneten Studien nachgewiesen wurde.

## 2.8.2 Nebenwirkungen

Verglichen mit anderen Methoden der Narbenbehandlung, z.B. durch Laserlicht, sind Nebenwirkungen beim Microneedling selten und fallen in der Regel milde aus.

### **Bekannte transiente Begleiterscheinungen der Anwendung**

- Schmerz, Rötung, Schwellung der behandelten Hautareale
- Mikroblutungen („Bluttau“) für Minuten

### **Unerwünschte Nebenwirkungen**

- Infektionen nach unzureichender Hautdesinfektion
- Entzündungsreaktion (durch Pyrogene)
- Transiente Pigmentstörungen
- Narbenbildung bei Neigung zu Keloidbildung
- Granulombildung nach Einbringung von Substanzen bei der Microneedling-Behandlung

Grundsätzlich sollten frisch behandelte Hautareale für mindestens 8 Tage vor UV- und Sonneneinstrahlung geschützt werden, z.B. durch Anwendung einer Sonnenschutzcreme mit Lichtschutzfaktor 50.



Im Zweifelsfall muss immer ein Arzt konsultiert werden.

### 3 LIEFERUMFANG, ZUBEHÖR, ERSATZTEILE, VERBRAUCHSMATERIAL

#### 3.1 Lieferumfang

Steuergerät, Stromkabel mit Netzteil (länderspezifische Stromkabel nach Anfrage), Handstück mit Anschlusskabel zugehörig zum Steuergerät, Fußschalter mit Anschlusskabel, Gebrauchsanleitung, Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Produktkontrolle.



Die sterilen Nadelmodule als Verbrauchsmaterial sind nicht im Lieferumfang enthalten. Sie können über den Fachhändler bestellt werden. Das Nadelmodul ist als separates Medizinprodukt geführt und ist als berührendes Anwendungsteil vorgesehen.



### 3.2 Zubehör, Ersatzteile, Verbrauchsmaterial

Art. Nr.	Beschreibung	Stück / VE
VK-2000.002.01	Steuergerät XCELLARISPRO TWIST (inkl. Kaltgeräte-Zuleitung EU)	1
VK-2000.003.01	Handstück XCELLARISPRO (Anwendungsteil Typ B – zugehörig zum Steuergerät)	1
VK-2000.004.01	Fußschalter	1
VK-2000.005.01	Stromkabel UK (optional)	1
VK-2000.006.01	Stromkabel USA (optional)	1
VK-2000.007.01	Stromkabel AUS (optional)	1
<b>Verbrauchsmaterial</b>		
NM-615-XCP	Nadelmodul 1,5 mm (berührendes Anwendungsteil)	5
NM-625-XCP	Nadelmodul 2,5 mm (berührendes Anwendungsteil)	5

Für sämtliche Anschlüsse sind ausschließlich die mitgelieferten Kabel zu verwenden.

## 4 INBETRIEBNAHME, BEDIENUNG UND AUßERBETRIEBNAHME

### 4.1 Steuergerät

- XCELLARISPRO TWIST



Vorderansicht mit Bedien- und Kontrollelementen



Rückansicht



Unteransicht

#### 4.1.1 Inbetriebnahme

- Führen Sie vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes eine Sichtkontrolle durch, um evtl. Transportschäden feststellen zu können. Bitte bewahren Sie die Verpackung während der Nutzungsdauer des Gerätes auf. Das Gerät darf nur in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen Verpackung transportiert oder gelagert werden.
- Vor Inbetriebnahme muss das Gerät sich an die Raumtemperatur anpassen, da sonst die entstehende Kondensation die Elektronik beschädigen kann. Benutzen Sie das Gerät nur in Innenräumen bei einer Raumtemperatur von 10 °C - 35 °C. Warten Sie bei 10 °C Temperaturunterschied mindestens drei Stunden mit der Inbetriebnahme.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine feste, ebene Unterlage (Tischgerät).

- Die Anschlussbuchsen für Stromkabel und Handstück sind an der Geräte-Rückseite und müssen stets zugänglich sein.
- Das Gerät darf nur mit einem originalen XCELLARISPRO Stromkabel betrieben werden. Die Netzspannung muss mit der auf dem Aufdruck des Gerätes ausgewiesenen Primärspannung übereinstimmen!
- Durch die Verbindung mit dem angeschlossenen Stromkabel wird das Gerät betriebsbereit. Wenn das Gerät an den Strom angeschlossen ist, leuchtet ein Licht im Netzteil auf.



Bitte berühren Sie den Stecker und den Patienten nie gleichzeitig!

#### 4.1.2 Aufstellung und Vorbereitung des Gerätes



1. Stellen Sie das Gerät auf einer festen Oberfläche so auf, dass die Lüftungsschlitze nicht verdeckt sind.
2. Sofern Sie über einen Fußschalter verfügen, stecken Sie den Stecker des Fußschalters in die rechte Buchse.
3. Verbinden Sie das dünne Kabel vom Netzteil mit der unteren Buchse am Steuergerät und das Netzkabel vom Netzteil mit einer Steckdose. Verbinden Sie das Netzteilkabel mit der Kaltstromleitung und schließen Sie das Gerät mit dem Endstecker an die Netzspannung (Steckdose) an. Wenn das Gerät an den Strom angeschlossen ist, leuchtet ein Licht im Netzteil auf.
4. Überprüfen Sie vor dem Anschließen des Handstücks an die Steuereinheit, dass der Drehknopf sich auf dem Display in der Position OFF (ausgeschaltet) befindet. Befestigen Sie die Verbindungsleitung des Handstückes mit der linken Buchse des TWIST Steuergerätes und stecken Sie sie fest (siehe Bild oben).

5. Positionieren Sie das Gerät so, dass die Bedienelemente einfach zu erreichen sind und das Kabel zum Handstück entspannt im Arbeitsbereich geführt werden kann.

6. Der Patient ist in Ruheposition, sitzend oder liegend, zu behandeln.



Patient

7. Der Hauptschalter ist in den Drehknopf an der Vorderseite des Geräts integriert. Drehen Sie diesen Knopf nach rechts oder links, um das Gerät ein- und auszuschalten. Schalten Sie das Steuergerät nur ein, wenn Sie das Motorhandstück sicher in der Hand halten.



#### **Ein gefahrloser Betrieb ist nicht garantiert:**



wenn das Gerät bzw. das Zubehör sichtbare Beschädigungen aufweisen, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß arbeitet,

nach längerer Lagerung unter ungeeigneten Lagerbedingungen,

bei Transportschäden nach unsachgemäßem Transport.

In diesen Fällen sollte das Gerät grundsätzlich dem autorisierten Fachhändler zur Überprüfung und Weiterleitung an eine Fachwerkstatt oder den Hersteller übergeben werden.

## 4.2 Handstück und Nadelmodul

### 4.2.1 Allgemeines zum Handstück



Das Handstück ist das Anwendungsteil (Typ B), in dem die patientenberührende Nadelmodule (sterile Verbrauchsmaterialien) zum Microneedling eingesetzt werden. Es ist über ein Kabel mit der Steuereinheit verbunden. Siehe **Punkt 4.1.2** zum Anschließen des Handstücks.



Überprüfen Sie vor dem Anschließen des Handstücks an die Steuereinheit, dass der Drehknopf sich auf dem Display in der Position OFF (ausgeschaltet) befindet.

Anschließend können Sie ein neues steriles Nadelmodul am Handstück einsetzen. Siehe folgende Punkte 4.2.2 und 4.2.3.

### 4.2.2 Allgemeines zum Nadelmodul (Verbrauchsmaterial)



Die Nadelmodule sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie werden in sterilem Zustand und einzeln steril verpackt geliefert. Bewahren Sie die Module bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf. Entnehmen Sie das Nadelmodul erst direkt vor Gebrauch der Sterilverpackung.

- Beachten Sie vor Verwendung des Nadelmoduls unbedingt Kapitel 2.7 „Wichtige Hygienehinweise“ und die Nadelmodul-Gebrauchsanweisung.
- Die Kennzeichnung (Etikett) der Nadelmodule enthält Lotnummer, Herstellungs- und Verwendbarkeitsdatum. Die Lotnummer dient zur eindeutigen Identifizierung der Herstellungscharge und muss in der Patientenakte vermerkt werden. Diese Nummer muss dem Hersteller im Reklamationsfall mitgeteilt werden.
- In Verbindung mit dem Handstück XCELLARISPRO dürfen nur Original Nadelmodule des Typs „NM-6xx-XCP“ der Dermaroller GmbH (z.B. NM-625-XCP) verwendet werden.



**ACHTUNG!** Das Handstück muss ausgeschaltet und auf „0,0“ gestellt sein, bevor das Nadelmodul montiert/ demontiert wird. Technisch bedingt können im Einzelfall beim Einbau des Nadelmoduls in das Handstück die Nadeln herausgeschoben werden und es besteht Verletzungsgefahr.

Halten Sie die Nadelmodulspitze immer nach unten und vom Körper weg.

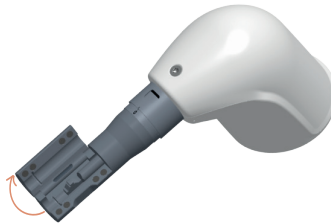
#### **4.2.3 Montage des Nadelmoduls auf dem Handstück**

1. Nehmen Sie das Nadelmodul erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass der Sterilbeutel nicht beschädigt oder zerrissen ist.

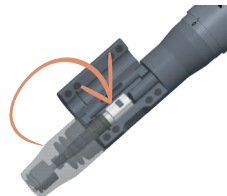
Verwenden Sie NIE ein Nadelmodul dessen Sterilbeutel beschädigt ist oder bei dem das Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde.



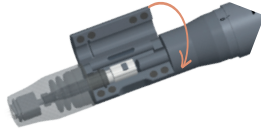
2. Das Handstück muss ausgeschaltet und auf „0,0“ gestellt sein, bevor das Nadelmodul montiert wird. Halten Sie das Handstücks am Rohr oberhalb der Klappe mit der einen Hand und öffnen Sie sie mit dem Daumen der anderen Hand.



3. Setzen Sie das Nadelmodul so ein, dass es sich auf der Achse einhakt.



- Drücken Sie nun die Klappe zu, bis sie ganz geschlossen ist. Sie wird durch starke Magneten gehalten. Überprüfen Sie das Nadulmodul, um sicherzustellen, dass es fest sitzt.



#### 4.2.4 Einstellen der Einstichtiefe



Die Einstellung der Einstichtiefe muss am ausgeschalteten Handstück vorgenommen werden.

Die Einstichtiefe wird am drehbaren skalierten Teil des Handstücks eingestellt. Die Skala auf dem Handstück zeigt die eingestellte Nadellänge an.

- Halten Sie das Handstück mit einer Hand am langen Schaftkorpus und drehen Sie mit der anderen Hand am vorderen Handstückbereich.



- Durch Drehen im Uhrzeigersinn erhöhen Sie die Einstichtiefe. Mit jeder vollen Umdrehung steigt die Nadellänge um 1 mm. Durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn verringern Sie die Einstichtiefe. Der Wert im Fenster gibt die ganzen Millimeter an:



Beispiel: 0 mm  
kein Nadelvorstand



Beispiel: 2,0 mm  
Nadelvorstand

3. Der Wert auf der umlaufenden Skala gibt die Stelle hinter dem Komma an.



Beispiel: 0 mm  
kein Nadelvorstand



Beispiel: 1,25 mm  
Nadelvorstand



Beispiel: 2,5 mm  
Nadelvorstand

4. Der optimale Nadelüberstand unterscheidet sich bezüglich der Art der Anwendung, des zu behandelnden Hautareals und anderen Faktoren. Z.B. wird für die Behandlung von Akne-Narben eine Nadellänge von 1,5 mm empfohlen.

#### 4.2.5 Abnehmen des Nadelmoduls aus dem Handstück



Schalten Sie das Handstück aus, bevor Sie das Nadelmodul abnehmen.



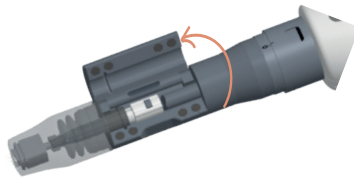
**ACHTUNG!** Das Handstück muss ausgeschaltet und auf „0,0“ gestellt sein, bevor das Nadelmodul montiert/ demontiert wird. Technisch bedingt können im Einzelfall beim Einbau des Nadelmoduls in das Handstück die Nadeln herausgeschoben werden und es besteht Verletzungsgefahr.



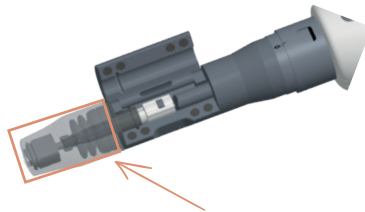
**ACHTUNG!** Eine Verletzung mit einer kontaminierten Nadel kann die Übertragung von gefährlichen Krankheiten zur Folge haben. In dem Fall, dass eine solche Verletzung auftritt, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Sichere Entsorgungshinweise finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Nadelmoduls. Beachten Sie die lokalen Entsorgungsbestimmungen.

1. Halten Sie das Handstück so, dass das Nadelmodul leicht nach unten zeigt. Zum Entnehmen wird die Klappe des Handstücks wieder nach oben geöffnet.



2. Nehmen Sie das Nadelmodul vorsichtig vom Handstück ab. Bitte achten Sie darauf, dass das Innere des Handstücks nicht mit den benutzten Handschuhen in Berührung kommt. Beim Abnehmen des Nadelmoduls berühren Sie dieses nur in dem unten markierten Bereich.



3. Achten Sie durch entsprechende Haltung des Handstücks darauf, dass eventuell vorhandene Flüssigkeitsreste nicht in das Handstück laufen. Das Antriebsende muss deshalb immer nach unten zeigen (siehe obige Abbildung).

#### 4.2.6 Entsorgung des Nadelmoduls








Entsorgen Sie benutzte Nadelmodule unter keinen Umständen im Hausmüll (Infektionsgefahr durch die Nadeln), sondern ausschließlich als potenziell infektiösen Klinikabfall in geeigneten Spezialbehältnissen (Safety Box).

- Beachten Sie die lokalen Entsorgungsbestimmungen.

### 4.3 Bedienung des XCELLARISPRO TWIST

Nachfolgend wird die Reihenfolge der Bedienschritte beschrieben. Im Anschluss wird detailliert auf die einzelnen Schritte eingegangen. Lesen Sie unbedingt die komplette Anleitung, bevor Sie mit Ihrer Arbeit beginnen.

	Beachten Sie die Hygieneanweisungen in Kapitel 2.6 „Wichtige Hygienehinweise“
	Die Informationen zu Kontraindikationen (Kapitel 2.7) und weiteren Warnhinweise sind unbedingt zu beachten!
	Bei der Auswahl der Parameter Nadellänge und Stichfrequenz sind die individuellen Hauteigenschaften und das Behandlungsziel für den Patienten zu berücksichtigen.
	Eine zu hohe Stichfrequenz oder zu große Nadellänge kann zu Verletzungen am Patienten führen.
	Ohne Bewegung des Handstückes auf der Haut kann es durch die hochfrequente Nadelung zu einer Hautschädigung kommen. Dies ist daher unbedingt zu vermeiden.

1. Befestigen Sie ein Nadelmodul am Handstück (Punkt 4.2.3 „Montage des Nadelmoduls auf dem Handstück“). Vergewissern Sie sich, dass das Nadelmodul nach Anleitung und fest eingesetzt ist.
2. Nehmen Sie das Handstück in die Hand und stellen Sie über den Stellring die gewünschte Nadellänge ein. Die ganzen Millimeterwerte werden über das kleine Fenster dargestellt, die kleineren Stufen über die Strichskala (Punkt 4.2.4.).
3. Zum Starten drehen Sie am Steuergerät den Bedienknopf nach rechts.



4. Stellen Sie die gewünschte Stichfrequenz durch Drehen des Bedienknopfes ein.
5. Beginnen Sie mit einer Frequenz von 50 - 100 Hz und passen Sie anschließend die Stichfrequenz in Abhängigkeit von Hautbeschaffenheit und Arbeitsgeschwindigkeit an.
6. Setzen Sie das Handstück vorsichtig auf der Haut auf, mit leichtem Druck. Fangen Sie sofort an, das Handstück auf der Haut in kleinen, kreisenden Bewegungen zu führen.



Ohne Bewegung des Handstückes auf der Haut kann es durch die hochfrequente Nadelung zu einer Hautschädigung kommen. Dies ist daher unbedingt zu vermeiden.

7. Schalten Sie das Gerät nach Beendigung des Arbeitsschrittes durch zurückdrehen des Bedienknopfes auf „OFF“ aus.



8. Nach Beendigung oder für Pausen der Behandlung legen Sie das Handstück in die Ablage.
9. Optionale Bedienung: Sie können das Gerät auch optional durch einen als Zubehör erhältlichen Fußschalter bedienen. Durch Treten des Fußschalters wird das Handstück ein- und ausgeschaltet.
10. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz über Nacht oder wenn Sie es längere Zeit nicht benutzen werden.

### 4.3.1 Sicherheitshinweise für die Bedienung des Handstücks

Das Handstück, insbesondere der darin befindliche Antrieb, ist ein mechanisches Präzisionswerk, das nicht verunreinigt werden darf. Aus diesem Grund darf keine Flüssigkeit in den Antrieb gelangen.



Bei der Bedienung und bei der Reinigung ist darauf zu achten, dass die Nadelmoduls Spitze zumindest leicht nach unten zeigt, um ein Eindringen von Flüssigkeit in den Antrieb zu verhindern.

Schäden, die auf das Eindringen von Stoffen in den Antrieb zurückzuführen sind, werden vom Hersteller nicht als Reklamationsgrund anerkannt. Ferner ist darauf zu achten, dass das Kabel am Handstück nicht auf Zug belastet oder geknickt wird.

### 4.4 Außerbetriebnahme

Nehmen Sie das Gerät durch Abziehen des Netzteilkabels am Gerät außer Betrieb. Das Gerät darf nur in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen Verpackung transportiert oder gelagert werden.

## 5 GERÄTEPFLEGE, REINIGUNG UND DESINFEKTION



Solange das Gerät noch an das Stromnetz angeschlossen ist, dürfen die Komponenten nicht auseinandergenommen werden. Es besteht die Gefahr, dass die elektronischen Komponenten beschädigt werden.

Trennen Sie das Gerät **IMMER** vom Stromnetz, indem Sie am Stecker (Netzteil) ziehen, bevor Sie mit der Reinigung beginnen.



Versuchen Sie **NICHT**, die Nadelmodule zu reinigen. Die Nadelmodule sind **NUR** zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie die Nadelmodule nicht mehrmals.

Schützen Sie das Handstück vor Beschädigung, indem Sie es nach der Benutzung in seiner Ablage ablegen.

### 5.1 Pflegehinweise



Trennen Sie vor Beginn sämtlicher Reinigungs- und Pflegearbeiten das Gerät vom Stromnetz!

## Steuergerät

- Säubern und desinfizieren Sie unmittelbar vor dem Gebrauch bzw. vor der Behandlung jedes Patienten die äußeren Oberflächen von Steuergerät und Netzteil, die Handstückablage und das Handstück mit einem milden Desinfektionsmittel (z.B. 70 % Isopropanol) und einem fusselfreien weichen Tuch. Die empfohlenen Desinfektionsmittel sind in Abschnitt 5.5.1 „Empfohlene Desinfektionsmittel zum täglichen Einsatz“ aufgeführt.
- Wenn sich das Desinfektionsmittel in einem Sprühgerät befindet, sprühen Sie es nicht direkt auf das Steuergerät, sondern sprühen Sie das Desinfektionsmittel auf ein fusselfreies Tuch, damit keine unerwünschte Feuchtigkeit in die elektrischen Teile des Geräts eindringt.
- Das Desinfektionstuch sollte feucht, aber nicht tropfnass sein. Überschüssige Feuchtigkeit sollte entfernt werden, bevor das Tuch an elektrischen Geräten verwendet wird.
- Die Oberflächen müssen vollständig luftgetrocknet sein, bevor das Gerät nach der Desinfektion eingeschaltet wird. Auf den Oberflächen sollte keine Feuchtigkeit sichtbar sein, bevor es eingeschaltet wird.

## Handstück

- Öffnen Sie nach der Behandlung eines Patienten die Modulverriegelung und prüfen Sie den Innenraum auf Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten, die eingedrungen sein können.
- Sprühen Sie die Öffnung und den gesamten Korpus des Handstückes, das Kabel und die Halterung am Steuergerät mit dem Desinfektionsmittel ein bis die Flächen vollständig benetzt sind. Lassen Sie es nach Herstellerangabe des Mittels im offenen Handstück einwirken und wischen Sie anschließend Flüssigkeitsreste mit einem sauberen Tuch ab. Beachten Sie bei der Lagerung, dass das Antriebsende etwas nach oben zeigt, um ein Eindringen von Flüssigkeit in den Antrieb zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Handstück erst, wenn sich keine Feuchtigkeit mehr darin befindet und das Mittel vollständig verdunstet ist.
- Die regelmäßige Reinigung und Desinfektion während der angegebenen Lebensdauer des Gerätes beeinträchtigt nicht die Funktionsfähigkeit des Gerätes, sofern dabei die Vorgaben in dieser Gebrauchsanweisung beachtet werden.

## 5.1.1 Empfohlene Desinfektionsmittel zum täglichen Einsatz

Hersteller	Produkt	Wirkzeit
Antiseptica	Big Spray "neu"	1 - 5 min
Bode Chemie	Bacillol AF	30s - 1 min
Schülke & Mayr	Mikrozid AF Liquid	1 - 2 min
-	Isopropanol 70%	1 - 5 min



Das Handstück und das Steuergerät dürfen niemals in Desinfektionsmittel getaucht werden, da sonst die Teile im Inneren Schaden nehmen können. Derartige Schäden fallen nicht unter die Gewährleistung des Herstellers.

Reinigen Sie das Handstück, das Steuergerät, den Fußschalter oder das Netzteil NIEMALS mit einem Autoklaven oder im Ultraschallbad.

## 5.1.2 Materialbeständigkeit des Handstückes

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

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

## 6 WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

### 6.1 Sicherheitstechnische Kontrolle

- Das Gerät hat nach seiner Herstellung die sicherheitstechnische Prüfung bestanden. Das STK-Prüfprotokoll ist im Lieferumfang enthalten.
- Technische Informationen zu Wiederholungsprüfung und Prüfung nach Instandsetzung (DIN EN 62353, VDE 0751-1):

Prüfintervall bei Wiederholungsprüfungen: 24 Monate

Schutzklasse: I

Anwendungsteil: Typ B

Der Schutzleiter ist mit den inneren 4 Schrauben der Rückwand verbunden.

Notwendige Funktionsprüfungen: Einstichgeschwindigkeit, Spannsystem, Dichtigkeit

- Stellen Sie vor jeder Verwendung sicher, dass der auf der am Gerät angebrachten Prüfplakette angegebene Termin nicht überschritten wird. Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn das Datum auf der STK Prüfplakette abgelaufen ist, und vereinbaren Sie gegebenenfalls eine neue Prüfung.

## 6.2 Wartung

Was?	Wie oft?	Durch wen?
Prüfung / Wartung der Systemteile und erneute STK-Prüfung (siehe 6.1)	alle 24 Monate	Hersteller (erste Prüfung), qualifizierte / autorisierte Fachwerkstatt(erneute STK-Prüfung)

Nach der Erstinbetriebnahme muss das Gerät im Abstand von **24 Monaten** einer erneuten sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden.

Übergeben Sie das Steuergerät und Handstück mit allen Zubehöerteilen (incl. Fußschalter, soweit zutreffend) in der Originalverpackung hierzu an eine autorisierte Werkstatt.

## 7 FUNKTIONSAUSFALL, REPARATUREN, REKLAMATION, ENTSORGUNG

### 7.1 Funktionsausfall / Reparaturen

- Bei Funktionsstörungen des Gerätes trennen Sie zunächst alle Komponenten wie Fußschalter und Handstück vom Gerät.
- Überprüfen Sie alle Anschlüsse und schließen Sie sie neu an. Anschließend sollte das Gerät wieder funktionieren.
- Lässt sich die Funktionsstörung nicht beseitigen, übergeben Sie das Gerät Ihrem Fachhändler zur Weiterleitung an den Hersteller oder eine autorisierte Werkstatt.



Unternehmen Sie keinesfalls eigenhändige Reparaturversuche.

- Kann das Gerät nicht mehr gefahrlos betrieben werden, ist es außer Betrieb zu nehmen und gegen unbeabsichtigte oder unbefugte Benutzung zu sichern.

### 7.2 Reklamationen

Reklamationen sind ausschließlich beim Hersteller geltend zu machen. Hierzu kann der Fachhändler als Vermittler herangezogen werden.

### 7.3 Meldepflichten

Betreiber, Vertreiber und Händler, die Kenntnis über Vorkommnisse entsprechend der EU Verordnung 2017/745 (MDR), haben diese zu melden.

Die Art und Weise der Meldung ist in der EU Verordnung 2017/745 (MDR) festgelegt. Außerhalb Europas gelten die entsprechenden Bestimmungen des jeweiligen Landes.

## 7.4 Entsorgung des Gerätes

Nach dem Elektroaltgerätegesetz (ElektroG), das die Richtlinie 2012/19/EU („WEEE-Richtlinie“) in Deutschland umsetzt, sind alle Hersteller verpflichtet, zu entsorgende ausschließlich gewerblich genutzte Altgeräte kostenlos zurückzunehmen und einer fachgerechten Entsorgung zuzuführen.



Als Hersteller des XCELLARISPRO TWIST sind wir bei der Stiftung Elektro-Altgeräte-Register registriert (WEEE-Reg.-Nr. 18153250).

Wollen Sie Ihr XCELLARISPRO TWIST-Gerät oder elektrisches Zubehör entsorgen, so setzen Sie sich mit uns in Verbindung. Das Gerät darf nicht in den Hausmüll und auch nicht in den öffentlichen Sammelstellen für Elektroschrott abgegeben werden.

## 8 TECHNISCHE DATEN

Systemtyp	XCELLARISPRO TWIST
Gesamtgewicht	825g
Gewicht des Handstücks incl. Kabel	260g
Breite x Höhe x Tiefe	B 114 x H 86 x T 183 mm
Eingangsspannung	100 V - 240 V~, 50/60 Hz
Stromaufnahme	0,07A (100V) - 0,03A(240V)
Sicherung im Steuergerät REF VK-2000.002.01	250V - 1,25 A träge, LOW, 5x20 (Wechsel nur durch Fachwerkstatt)
Schutzklasse Steuergerät REF VK-2000.002.01	II
Schutzart Steuergerät REF VK-2000.002.01 und Handstück REF VK-2000.003-01	IP21
Schutzklasse Netzteil GSM90A48-P1M	I
Handstück REF VK-2000.003-01 Anwendungsteil	Typ B
Medizinprodukt-Klassifizierung	Klasse IIa
Arbeitsfrequenz Nadelhub	50 bis 150 Hz $\pm$ 10 %
Betriebsart	Dauerbetrieb

## 9 BETRIEBS-, TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

<b>Betriebsbedingungen</b>	
Umgebungstemperatur	+10 °C bis +35 °C
relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
<b>Transport- und Lagerbedingungen</b>	
Vor Nässe und direkter Sonneneinstrahlung / Hitze schützen	
Umgebungstemperatur	+10 °C bis +35 °C
relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %

## 10 HERSTELLERERKLÄRUNGEN

### 10.1 Garantie / Gewährleistung

Mit diesem Gerät haben Sie ein qualitativ hochwertiges Markenprodukt erworben. Für das Gerät gilt die gesetzliche **Gewährleistung von 2 Jahren** ab Kaufdatum auf Gerätestörungen, die auf Materialfehler oder Verarbeitungsmängel zurückzuführen sind. Für Folgeschäden wird keine Haftung übernommen. Für Schäden, die auf unsachgemäße Behandlung oder Nichtbeachtung unserer Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind, wird grundsätzlich keine Gewährleistung übernommen.

Eine Ersatzteillieferung wird für einen Zeitraum von 3 Jahren ab Kaufdatum sichergestellt.

### 10.2 Hinweis zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische, elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Dieses Gerät ist ausschließlich für die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke einzusetzen und unter Beachtung der Hinweise für die EMV zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen wie z.B. Mobiltelefone können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Mit dem Ziel, die Anforderungen an die EMV sicherzustellen und unsichere Gerätezustände zu verhindern, wurde DIN EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 implementiert. Diese Norm definiert Level elektromagnetischer Störgrößen für medizinische Geräte. Die XCELLARISPRO TWIST Microneedling-Geräte sind sowohl für die Immunität als auch für die Ausstrahlung konform mit der o.g. Norm.

Der Hersteller garantiert die Konformität mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung von Original-Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung anderen Zubehörs kann zu einer erhöhten Aussendung elektromagnetischer Störungen oder einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

### 10.3 Herstellererklärung zur elektromagnetischen Aussendung

Das Gerät ist nur für den Betrieb mit Originalzubehör in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmungen	Elektromagnetische Umgebung Leitfadern
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 professionellen Umgebungen, wie im Punkt 2.5 beschrieben.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt die Norm	

### 10.4 Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2, 4, 8, 15 kV Luftentladung	stimmt überein	Fußböden sollten mit Keramikfliesen versehen sein. Ist der Fußboden mit synthetischem Material versehen, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4:	± 2kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- u. Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5:	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11:	0 % $U_T$ ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad  0 % $U_T$ ; 1 Periode und 70 % $U_T$ ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad  0 % $U_T$ ; 250 Perioden	stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8:	30 A/m	stimmt überein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

\* Anmerkung:  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz - 80 MHz außerhalb von ISM- und Amateurfunkbändern	stimmt überein	Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des Gerätes einschließlich Kabeln, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. $d = 0.35 \times \sqrt{P}$
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz in ISM- und Amateurfunkbändern	stimmt überein	$d = 0.35 \times \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz bis 2,7 GHz	stimmt überein	Siehe Tabelle unten (Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT von UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen)  <b>WARNUNG:</b> TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren ZUBEHÖR wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch)

			zu den vom HERSTELLER bezeichneten Teilen und Leitungen des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
<b>ANMERKUNG 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.			
<b>ANMERKUNG 2</b> Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
<p>a) 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 in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Geräts den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Geräts.</p> <p>b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

**Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT von UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen**

<b>Prüffrequenz MHz</b>	<b>Frequenzband MHz</b>	<b>Funkdienst</b>	<b>Modulation</b>	<b>Maximale Leistung W</b>	<b>Entfernung m</b>	<b>STÖRFESTIGKEITS- PRÜF- PEGEL V/m</b>
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
710 745 780	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 18 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b 217 Hz	2	0,3	9
1720 1845 1970	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9

## 10.5 Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF Kommunikationseinrichtungen

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.








Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz in den ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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


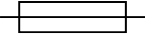


Für Sender deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

## 10.6 Verzeichnis der Symbole am Produkt incl. Zubehör / Verpackung

Symbol	Beschreibung
IP21	IP Schutzart (Berührungsschutz, Staub, Wasser)
	Schutzklasse II
	Anwendungsteil Typ B
	Gleichstromanschluss – Innerer Pin positiv
	Gerät erfüllt die europäischen Anforderungen für Medizinprodukte
	„Gebrauchsanweisung beachten!“
	„Name und Adresse des Herstellers“
	„Herstellungsdatum“
<b>REF</b>	„Katalognummer“
	„Seriennummer“
	„Achtung!“ / Allgemeines Warnzeichen
	Gefahr durch spannungsführende Bauteile
	Verletzungsgefahr durch spitzen Gegenstand
	„Trocken aufbewahren“
	„Zerbrechlich“
	Temperaturbegrenzung (obere und untere Temperaturgrenze)
	Luftfeuchtigkeit: zulässiger Bereich
	„Produkt darf nicht in den Hausmüll!“
	Prüfplakette Sicherheitstechnische Kontrolle
	Wechselstrom

Symbol	Beschreibung
	Gleichstrom
	Schmelzsicherung
	Buchse Fußschalter
	Nur innerhalb geschlossener Räume verwenden

The logo for 'TWIST' is centered on the page. It consists of the word 'TWIST' in a bold, grey, sans-serif font. The letter 'I' is replaced by a stylized orange dot with a grey outline, resembling a camera lens or a stylized letter 'i'. The logo is positioned between two overlapping rectangular frames with thin brown borders. One frame is positioned above the logo, and another is positioned below it, creating a layered effect.

TWIST

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

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