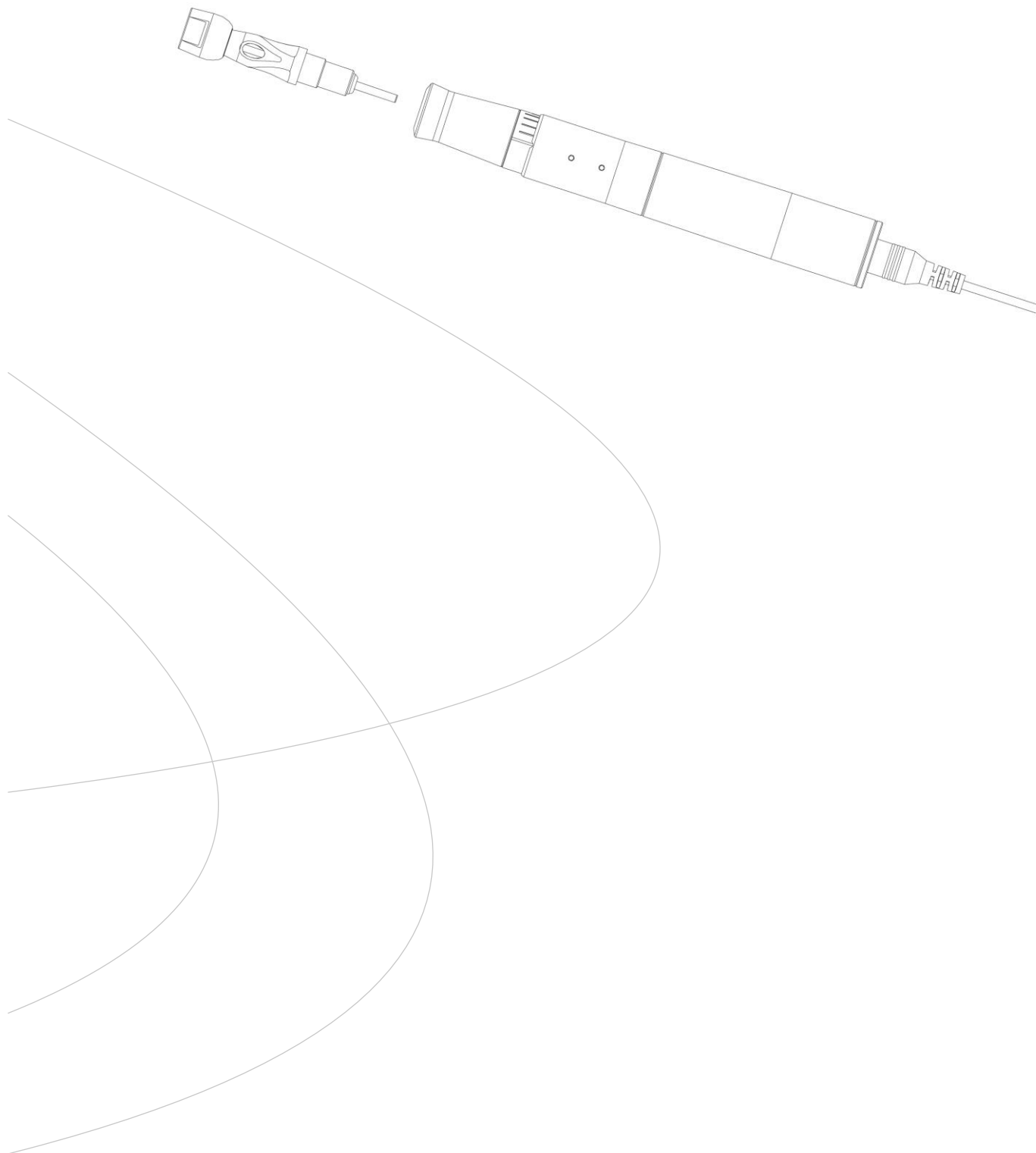


Gebrauchsanweisung

CE
0482

Hersteller

Dermaroller GmbH
Wilhelm-Mast-Straße 8
38304 Wolfenbüttel
Germany



Inhaltsverzeichnis

1	ALLGEMEINE HINWEISE	5
1.1	GEBRAUCHSANWEISUNG	5
1.2	DARSTELLUNG DER WARNHINWEISE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG	5
1.3	HAFTUNGSAUSSCHLUSS	5
1.4	ÄNDERUNGEN AM GERÄT UND TECHNISCHER FORTSCHRITT	6
2	WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE	6
2.1	ZWECKBESTIMMUNG	6
2.2	INDIKATIONEN	6
2.3	ANWENDERGRUPPEN	6
2.4	PATIENTENGRUPPE	7
2.5	WICHTIGE HYGIENE- UND SICHERHEITSHINWEISE	7
2.6	KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN	9
3	LIEFERUMFANG, ZUBEHÖR, ERSATZTEILE, VERBRAUCHSMATERIAL	10
3.1	LIEFERUMFANG	10
3.2	ZUBEHÖR, ERSATZTEILE, VERBRAUCHSMATERIAL	11
4	INBETRIEBNAHME, BEDIENUNG UND AUßERBETRIEBNAHME	12
4.1	STEUERGERÄT	12
4.2	NADELMODUL (VERBRAUCHSMATERIAL)	13
4.3	HANDSTÜCK	14
5	GERÄTEPFLEGE, REINIGUNG UND DESINFEKTION	15
5.1	PFLEGEHINWEISE	15
6	WARTUNG UND INSTANDHALTUNG	16
6.1	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE	16
7	FUNKTIONSAUSFALL, REPARATUREN, REKLAMATION, ENTSORGUNG	16
7.1	FUNKTIONSAUSFALL / REPARATUREN	16
7.2	REKLAMATIONEN	16
7.3	ENTSORGUNG DES GERÄTES	17
8	TECHNISCHE PARAMETER	18
9	BETRIEBS-, TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN	18
10	HERSTELLERERKLÄRUNGEN	18
10.1	GARANTIE / GEWÄHRLEISTUNG	18
10.2	HINWEIS ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	19
10.3	HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG	19
10.4	HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT	20
10.5	EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZU TRAGBAREN UND MOBILEN HF KOMMUNIKATIONSEINRICHTUNGEN	22
10.6	VERZEICHNIS DER SYMBOLE AM PRODUKT INCL. ZUBEHÖR / VERPACKUNG	23
11	NOTIZEN	24

1 Allgemeine Hinweise

1.1 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 eDS-Nadelmodule
- Sicherheitsdatenblätter zu Desinfektions- und Reinigungsmitteln
- Gesetzliche Bestimmungen zur Arbeitsplatzsicherheit und zum Microneedling

1.2 Darstellung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

	Allgemeines Warnzeichen
	kennzeichnet eine Gefahr, die zum Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
	kennzeichnet eine Gefahr, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
 ACHTUNG	Kennzeichnet mögliche Risiken, die zu Schäden an Umwelt, Sachwerten oder Ausrüstung führen können, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
	Verletzungsgefahr durch spitze Gegenstände

1.3 Haftungsausschluss

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

Die Anwendung des Gerätes und die damit verbundenen Risiken werden in einer Schulung vermittelt. Die Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die unbedingt erforderliche Anwendungsschulung.

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 eDS-Nadelmodule. Weitere Informationen sind im Kapitel 2.5 „Wichtige Hygiene- und Sicherheitshinweise“ aufgeführt.

Die Kontraindikationen in Kapitel 2.6 sind unbedingt zu beachten.

Informieren Sie die Patienten vor jeder Anwendung über mögliche Risiken.

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

Die Verwendung des Geräts ist ausschließlich in Kombination mit den Original-Nadelmodulen der Dermaroller GmbH vorgesehen.

1.4 Änderungen am Gerät und Technischer Fortschritt



Dieses Gerät darf vom Anwender in keiner Weise verändert werden!

Jede Änderung am Gerät beinhaltet das Risiko schwerer Verletzungen bis hin zum Tode, z.B. durch einen elektrischen Schlag.

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

2 Wichtige Sicherheitshinweise

2.1 Zweckbestimmung

Zweckbestimmung für das System „eDermastamp-Gerät und -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

Typische medizinische Indikationen für das Microneedling sind:

- *Behandlung von krankheits- und verletzungsbedingten Hautveränderungen, insbesondere atrophen und hypotrophen Narben (wie z.B. Aknenarben) sowie reifen hypertrophen Narben am gesamten Körper*
- *Behandlung von Striae distensae*

Darüberhinaus ist der eDermastamp geeignet zur Perforation der Hautoberfläche zur Einschleusung von Substanzen / Wirkstoffen, deren Sicherheit in geeigneten Studien für die jeweilige Anwendung nachgewiesen wurde.

2.3 Anwendergruppen

Das Gerät darf nur von folgenden Personen betrieben werden:

- Medizinisches Fachpersonal wie Ärzte, die in der Anwendung der Microneedling-Technik qualifiziert sind

Die Qualifikation zur Durchführung der Microneedling-Behandlung umfasst dabei:

- Grundlegende Kenntnisse des Ablaufs der Microneedling-Behandlung
- Kenntnis der Hygiene- und Sicherheitsvorschriften
- Wissen über Kontraindikationen, Risiken und mögliche Nebenwirkungen

2.4 Patientengruppe

Die Behandlung mit dem eDermastamp ist für Patienten aller Hauttypen nach Fitzpatrick (I-VI) und aller Narbentiefen (I-IV) geeignet. 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 des Patienten 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 bei Patienten unter 18 Jahren belegen.

Körperteile, an denen der Dermaroller eDermastamp angewandt wird

Grundsätzlich ist der eDermastamp auf fast allen Hautarealen anwendbar. Ausnahmen werden unter „Kontraindikationen“ beschrieben.

2.5 Wichtige Hygiene- und Sicherheitshinweise

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 Hygiene- und Sicherheitshinweise unbedingt zu beachten:

2.5.1 Hygienehinweise **WARNUNG**

- Die Anwendung muss in einem für medizinische Behandlungen geeigneten, hygienisch sauberen Raum unter ausreichender Beleuchtung erfolgen
- Vor und nach jeder Anwendung ist das Gerät gemäß den Anweisungen in Kapitel 5 zu reinigen und zu desinfizieren
- Eine Kontamination des Handstücks durch zurücklaufende Flüssigkeiten ist durch die Konstruktion des Nadelmoduls ausgeschlossen. Sollte es dennoch zu einer Verunreinigung kommen, so ist der Betrieb unverzüglich zu unterbrechen und eine geeignete Reinigung / Desinfektion vorzunehmen.
- Der Anwender hat zum Schutz vor Kreuzkontaminationen vor jeder Behandlung sterile Einmal-Handschuhe anzulegen
- Vor der Anwendung ist die Haut des Patienten mit einem milden Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu behandeln. Dabei müssen die nationalen Bestimmungen bei der Auswahl der geeigneten Mittel beachtet werden
- Die Berührung der frisch punktierten Haut sollte generell vermieden werden

- Nadelmodule sind sterile Einwegprodukte und dürfen immer nur einmal verwendet werden!
- Nadelmodule dürfen nur im sterilen Zustand verwendet werden. Die Sterilität der Nadelmodule ist nur bei unbeschädigter Verpackung garantiert
- 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.
- Achtung: Eine Verletzung mit einer kontaminierten Nadel kann die Übertragung von gefährlichen Krankheiten zur Folge haben. In diesem Fall sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.
- Jegliches Verbrauchsmaterial ist ausschließlich vor Ablauf des Verfallsdatums zu verwenden. Eine fachgerechte Lagerung muss beachtet werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums oder nach einmaliger Benutzung sind Nadelmodule in geeigneten Spezialbehältnissen (Safety Box) als Klinikabfall zu entsorgen. Lokale Entsorgungsbestimmungen sind zu beachten. Keinesfalls benutzte Module in den Hausmüll geben (Infektionsgefahr)! Unbenutzte Nadelmodule dürfen in den Hausmüll gegeben werden.

2.5.2 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb



- Das Gerätesystem von Dermalroller darf nur von *geschultem medizinischen Fachpersonal* verwendet werden (Details in Kapitel 2.3 „Anwendergruppe“).
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung Gerät und Zubehör auf Beschädigungen!
- Bei (Verdacht auf) Beschädigungen darf das Gerät keinesfalls selbst repariert werden; nur ein autorisierter Fachhändler darf eine Reparatur vornehmen
Entfernen Sie auch keine Abdeckungen von Steuergerät, Handstück, Netzteil oder Fußschalter – es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages.
- Der eDermastamp darf ausschließlich mit dem dazugehörigen, autorisierten Zubehör (z.B. Fußschalter, Adapter) und Verbrauchsmaterial (Nadelmodule) verwendet werden; die Nichtbeachtung kann Anwender oder Patient schädigen



- Berühren Sie niemals bei laufendem Handstücks die Nadelspitzen bzw. Modulspitzen – Verletzungsgefahr!
- Alle Nadeln des Nadelmoduls müssen im Ruhezustand vollständig in das Modul eingezogen sein. Fehlerhafte Module müssen umgehend und mit besonderer Sorgfalt ausgetauscht werden – Verletzungsgefahr!

Einschränkung der Funktion durch elektromagnetische Störungen

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

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

2.6 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Kontraindikationen und Nebenwirkungen werden in der klinischen Fachliteratur für Microneedling-Behandlungen beschrieben. Sollten durch den 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.

2.6.1 Kontraindikationen **WARNUNG**

In den folgenden Fällen ist eine Microneedling-Behandlung kontraindiziert:

- Behandlung von Schleimhäuten oder des Auges
- Behandlung von Hautarealen mit Hautkrebs
- Patienten mit oder einer Krankengeschichte von Keloiden

Bei den folgenden Patienten sollte aus Gründen der Vorsicht eine Behandlung nur auf ausdrücklichen Rat des behandelnden Arztes erfolgen:

- Patienten mit aktivem Herpes simplex, Hautinfektionen, erhabenen Leberflecken, Warzen, Photokeratosen (ausgenommen ist die gezielte Behandlung von Photokeratosen im Rahmen der Photodynamischen Therapie)
- Patienten mit erhöhter Blutungsneigung oder Wundheilungsstörungen, z.B. durch unkontrollierten Diabetes mellitus
- Patienten unter Anti-Koagulantien-Therapie, Chemotherapie, Strahlentherapie, hohen Kortisondosen.
- Bei Patienten, die eine Schwangerschaft planen, Schwangeren und Stillenden
- 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 des Patienten bedeutet.

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.

2.6.2 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.

3 Lieferumfang, Zubehör, Ersatzteile, Verbrauchsmaterial

3.1 Lieferumfang

Steuergerät, Netzteil mit 4 Netzteiladaptern (EUR, UK, AUS, USA), eloxierte Ablage (Grundplatte) für Steuergerät und Handstück, Handstück mit Anschlusskabel, Fußschalter mit Anschlusskabel, Gebrauchsanleitung, Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle



Die vom Hersteller vorgesehene Produktlebensdauer umfasst 10 Jahre für alle im Lieferumfang enthaltenen Teile, sofern die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Betriebs-, Lager-, Transportbedingungen und alle Maßnahmen zur Instandhaltung / sicherheitstechnischen Kontrolle eingehalten wurden.

Aufgrund der fortschreitenden Gerätetechnologie kann nach Ablauf dieser Zeit ein Austausch beschädigter Teile am Gerät nicht mehr gewährleistet werden.

Das Verbrauchsmaterial „eDermastamp-Nadelmodule“ ist nicht im Lieferumfang enthalten. Es kann über den Fachhändler bestellt werden.

3.2 Zubehör, Ersatzteile, Verbrauchsmaterial

Art.Nr.	Artikel	Stück/VE
AD-1.21-MN-MP	e-Dermastamp	1
MAD-1.2-MN-MP	Eloxierte Ablage / Grundplatte	1
CME-2.0-MP	Handstück eDS 1b	1
5E-G765	Stiftkabel eDS-1b Handstück	1
E-1170	Netzteil GTM 41060-2515A 15 V	1
E-1153/-1154/-1155/-1157	Adapter USA/EUR/UK/AUS	Je 1
E-1017-ED-MP	Fußschalter	1
7E-AD1.21-MP -xx	Gebrauchsanweisung	1 je Sprache
NM 615 LS	Nadelmodul 1,5 mm	5

Für sämtliche Anschlüsse sind ausschließlich die mitgelieferten Kabel zu verwenden.

4 Inbetriebnahme, Bedienung und Außerbetriebnahme

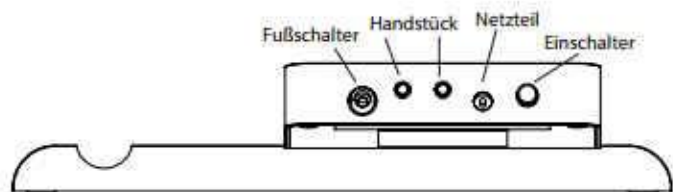
4.1 Steuergerät



Vorderansicht mit Bedien- und
Kontrollelementen



Rückansicht mit Anschlüssen



4.1.1 Inbetriebnahme

- Führen Sie vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes eine Sichtkontrolle durch, um Transportschäden feststellen zu können
- Benutzen Sie das Gerät nur in Innenräumen bei einer Raumtemperatur von 10 °C - 35 °C
- Vor Inbetriebnahme muss das Gerät sich an die Raumtemperatur anpassen, da sonst die entstehende Kondensation die Elektronik beschädigen kann. 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 Netzteil und Handstück sowie der Ein-/Ausschalter sind an der Geräte-Rückseite und müssen stets zugänglich sein.
- Das Gerät darf nur mit dem auf seinem Typenschild ausgewiesenen Steckernetzteil betrieben werden. Die Netzspannung muss mit der auf dem Aufdruck des Netzteiles ausgewiesenen Primärspannung übereinstimmen!
- Setzen Sie den länderspezifischen Adapter in das mitgelieferte Netzteil ein, indem Sie den mit einem Pfeil markierten Teil des Netzteiles nach unten ziehen und den entsprechenden Adapter einklicken.
- Durch die Verbindung mit dem angeschlossenen Netzteil wird das Gerät betriebsbereit. Dies zeigt eine LED neben dem Schriftzug „Power“ an.



VORSICHT Ein gefahrloser Betrieb ist nicht garantiert:

- wenn das Gerät bzw. das Zubehör sichtbare Beschädigungen aufweist,
- 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 übergeben werden.

4.1.2 Bedienung

- Schalten Sie das Steuergerät durch Betätigen der Einschalttaste an der Rückseite des Gerätes ein. Am Display leuchtet die Frequenzanzeige auf.
- Nehmen Sie das Handstück durch Drücken der „GO“ Taste in Betrieb.
- Zum Ausschalten betätigen Sie die „GO“-Taste erneut.
- Sie können bis zu zwei Handstücke and das Gerät anschließen. Wählen Sie das gewünschte Handstück über die Tasten „1“ oder „2“ aus
- Sie können das Gerät auch durch den mitgelieferten Fußschalter bedienen. Durch Treten des Fußschalters wird das Handstück ein- und ausgeschaltet.

4.1.3 Einstellung der Stichfrequenz

- Sie können die Einstichfrequenz im eingeschalteten Zustand über die Pfeiltasten „nach oben“ (schneller) und „nach unten“ (langsamer) einstellen. Die gewählte Frequenz wird im Display angezeigt.
- Zum Microneedling wird eine Stichfrequenz von mindestens 100 Hz empfohlen, um das Risiko des „Rippings“ an der Einstichstelle der Nadeln zu minimieren.
- Beginnen Sie mit der voreingestellten Frequenz von 100 Hz und passen Sie anschließend die Stichfrequenz in Abhängigkeit von Hautbeschaffenheit und Arbeitsgeschwindigkeit an. Eine zu hohe Stichfrequenz kann zu Verletzungen am Patienten führen.

4.1.4 Außerbetriebnahme

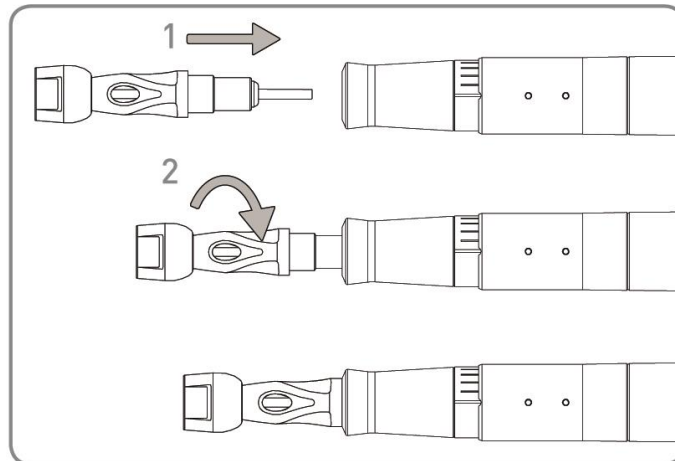
- Nehmen Sie das Gerät durch Abziehen des Netzteilkabels am Gerät außer Betrieb.
- Das Gerät darf nur in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen Verpackung transportiert oder gelagert werden.

4.2 Nadelmodule (Verbrauchsmaterial)

- Beachten Sie vor Verwendung des Nadelmoduls unbedingt Kapitel 2.5 „Wichtige Hygiene- und Sicherheitshinweise“ und die Nadelmodul-Gebrauchsanweisung
- Benutzen Sie das Gerät ausschließlich mit den sterilen *Original-Nadelmodulen* der Dermaroller GmbH und für die in Kapitel 2.2 angegebenen Indikationen.
- Die Nadelmodule sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie werden in sterilem Zustand und einzeln steril verpackt geliefert.
- Der Hersteller garantiert bei verschlossener und unbeschädigter Verpackung unter den angegebenen Transport- und Lagerbedingungen die Sterilität der Nadelmodule für die angegebene Haltbarkeit (Angabe auf dem Etikett der Nadelmodule)
- Bewahren Sie die Module bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf. Entnehmen Sie das Nadelmodul erst direkt vor Gebrauch der Sterilverpackung.
- Die Kennzeichnung (Etikett) der Nadelmodule enthält Lotnummer, Herstellungs- und Verfallsdatum. 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 „CME-2.0-MP“ dürfen nur Nadelmodule des Typs „NM 6xx LS“ (z.B. NM 615 LS) verwendet werden.

4.2.1 Anbringen des Nadelmoduls auf dem Handstück

- Nehmen Sie das Nadelmodul erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung.
- Schrauben Sie es im Uhrzeigersinn auf das Handstück.
Ein spürbarer Widerstand kennzeichnet den Anschlag des Moduls im Handstück.



4.2.2 Abnehmen des Nadelmoduls vom Handstück



Stellen Sie vor Abnahme des Nadelmoduls sicher, dass die Nadeln komplett in das Modul zurückgezogen sind, um Verletzungen vorzubeugen.

- Zum Abnehmen schrauben Sie das Nadelmodul gegen den Uhrzeigersinn.
- Achten Sie durch entsprechende Haltung des Handstücks darauf, dass eventuell vorhandene Substanzreste nicht in das Handstück laufen.

4.2.3 Entsorgung des Nadelmoduls

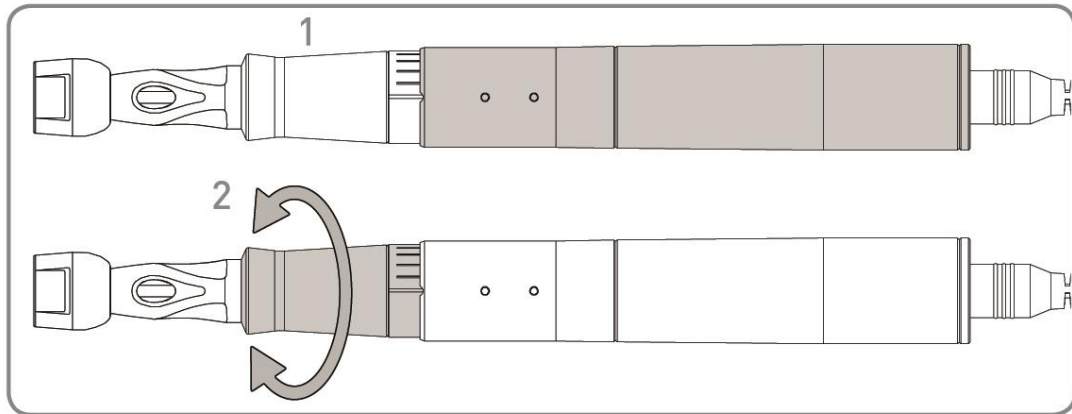
Entsorgen Sie benutzte Nadelmodule unter keinen Umständen im Hausmüll (Infektionsgefahr durch die Nadeln), sondern in geeigneten Spezialbehältnissen (Safety Box) als Klinikabfall. Beachten Sie die lokalen Entsorgungsbestimmungen.

4.3 Handstück

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

4.3.1 Einstellen der Einstichtiefe

- Die Einstellung der Einstichtiefe muss am laufenden Handstück vorgenommen werden. Verdrehen Sie hierzu den oberen Teil des Handstückes gegen den unteren (siehe Abbildung). Berühren Sie dabei keinesfalls die Spitze des Nadelmoduls.



- Die Skala auf dem Handstück dient als Indikator für die eingestellte Nadellänge (0 – ca. 1,5 mm). Der optimale Nadelüberstand unterscheidet sich bezüglich der Art der Anwendung, des zu behandelnden Hautareals und anderen Faktoren.
- Für die Behandlung von Aknenarben wird eine Nadellänge von 1,5 mm empfohlen.

5 Gerätepflege, Reinigung und Desinfektion

- 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 Netzteil vom Stromnetz!

- Säubern und desinfizieren Sie unmittelbar vor dem Gebrauch bzw. vor der Behandlung jedes Patienten die Oberflächen von Steuergerät und Netzteil, die Handstückablage und das Handstück mit einem milden Desinfektionsmittel (z.B. 50 % Isopropanol) und einem weichen Tuch.
- Benutzen Sie in Deutschland ausschließlich DGHM-zugelassene Desinfektionsmittel, die mit den Materialien und Oberflächen der Geräteteile verträglich sind. . Abschnitt 5.1.1 und 5.1.2 helfen Ihnen bei der Auswahl geeigneter Mittel
- Beachten Sie in anderen Ländern die nationalen Bestimmungen bei der Auswahl des geeigneten Desinfektionsmittels. Abschnitt 5.1.1 und 5.1.2 helfen Ihnen bei der Auswahl geeigneter Mittel

5.1.1 Empfohlene Desinfektionsmittel zum täglichen Einsatz

Hersteller	Produkt	Wirkzeit
Antiseptica	Big Spray „neu“	1 – 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30s – 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 – 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozyd Liquid	1 – 2 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.

5.1.2 Materialbeständigkeit

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-Protokoll der Prüfung ist im Lieferumfang enthalten.
- Nach der Erstinbetriebnahme **muss** das Gerät im Abstand von **24 Monaten** einer erneuten sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden. Übergeben Sie das Gerät inkl. Handstück, Fußschalter, Netzteil und Anschlusskabeln hierzu an Ihren Fachhändler zur Weitergabe an eine autorisierte Werkstatt.
- Stellen Sie vor jeder Verwendung sicher, dass der auf der am Gerät angebrachten Prüfplakette angegebene Termin nicht überschritten wird

7 Funktionsausfall, Reparaturen, Reklamation, Entsorgung

7.1 Funktionsausfall / Reparaturen

- Bei Funktionsstörungen des Gerätes trennen Sie zunächst alle Komponenten wie Netzteil und Handstück vom Gerät.
- Überprüfen Sie 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 einem autorisierten Fachhändler.
- 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 Fachhändler geltend zu machen.

7.3 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 eDermastamp sind wir bei der Stiftung Elektro-Altgeräte-Register registriert (WEEE-Reg.-Nr. 18153250). Müssen Sie Ihr eDermastamp-Gerät oder 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 Parameter

Typ	AD-1.21-MN-MP
Nennspannung	15 V – (DC)
Leistungsaufnahme	7 VA max.
Steckernetzteil	GTM41060-2515A
Schutzklasse	2
Arbeitsfrequenz	100 bis 150 Hz ± 10%
Antrieb	Präzisionsmotor -DC
Betriebsart	Dauerbetrieb
Breite x Höhe x Tiefe	230 x 45 x 185 mm
Gewicht des Handstücks incl. Kabel	ca. 100 g
Gesamtgewicht	ca. 1100 g
Medizinprodukt-Klassifizierung	Klasse IIa

9 Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen

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

10 Herstellererklärungen

10.1 Garantie / Gewährleistung

Mit diesem Gerät haben Sie ein qualitativ hochwertiges Markenprodukt erworben. Die Zuverlässigkeit des Gerätes wird durch die neuesten Testverfahren gewährleistet. Für das Gerät gilt die gesetzliche **Gewährleistung von 2 Jahren** auf Gerätestörungen, die auf Materialfehler oder Verarbeitungs-mängel 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.

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 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014 implementiert. Diese Norm definiert Level elektromagnetischer Störgrößen für medizinische Geräte. Die eDermastamp 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.


Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	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 allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

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	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 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	stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5:	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11:	< 5% UT* (> 95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% UT* (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT* (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5% UT* (> 95% Einbruch der UT) für 5 s	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:	3 A/m	stimmt überein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

* Anmerkung: UT 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 Sendefrequenzzutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Stimmt überein	$d = 1,2 \sqrt{P^{**}}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		$d = 1,2 \sqrt{P^{**}}$ (80 MHz bis 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P^{**}}$ (800 MHz bis 2,5 GHz)
<p>** mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			
			Die Feldstärke stationärer Funksenders sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel ^{b)} sein. in der Umgebung von Geräten, die das nebenstehende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
<p>a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.</p> <p>b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d 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

IP21	Das Gehäuse bietet Schutz gegen groben Staub und Wassertropfen
	Gerät bietet Sicherheit gegen Stromschläge und Kriechströme.
	Gleichstromanschluss – Innerer Pin positiv
 0482	Gerät erfüllt die Grundlegenden Anforderungen der 93/42/EWG für Medizinprodukte.
 	„Gebrauchsanweisung beachten!“
	„Hersteller“
	„Herstellungsdatum“
	„Katalognummer“
	„Seriennummer“
	„Chargencode“
	„Sterilisiert mit Ethylenoxid“
	„Verwendbar bis“
	„Achtung!“ / Allgemeines Warnzeichen
	„Trocken aufbewahren“
	„Zerbrechlich“
	„Produkt darf nicht in den Hausmüll!“
	„Nicht verwendbar falls Verpackung beschädigt!“
	„Nicht wiederverwenden!“
	„Nicht resterilisieren!“
	Prüfplakette Sicherheitstechnische Kontrolle

11 Notizen



Dermaroller GmbH

Wilhelm-Mast-Straße 8, 38304 Wolfenbüttel, Deutschland

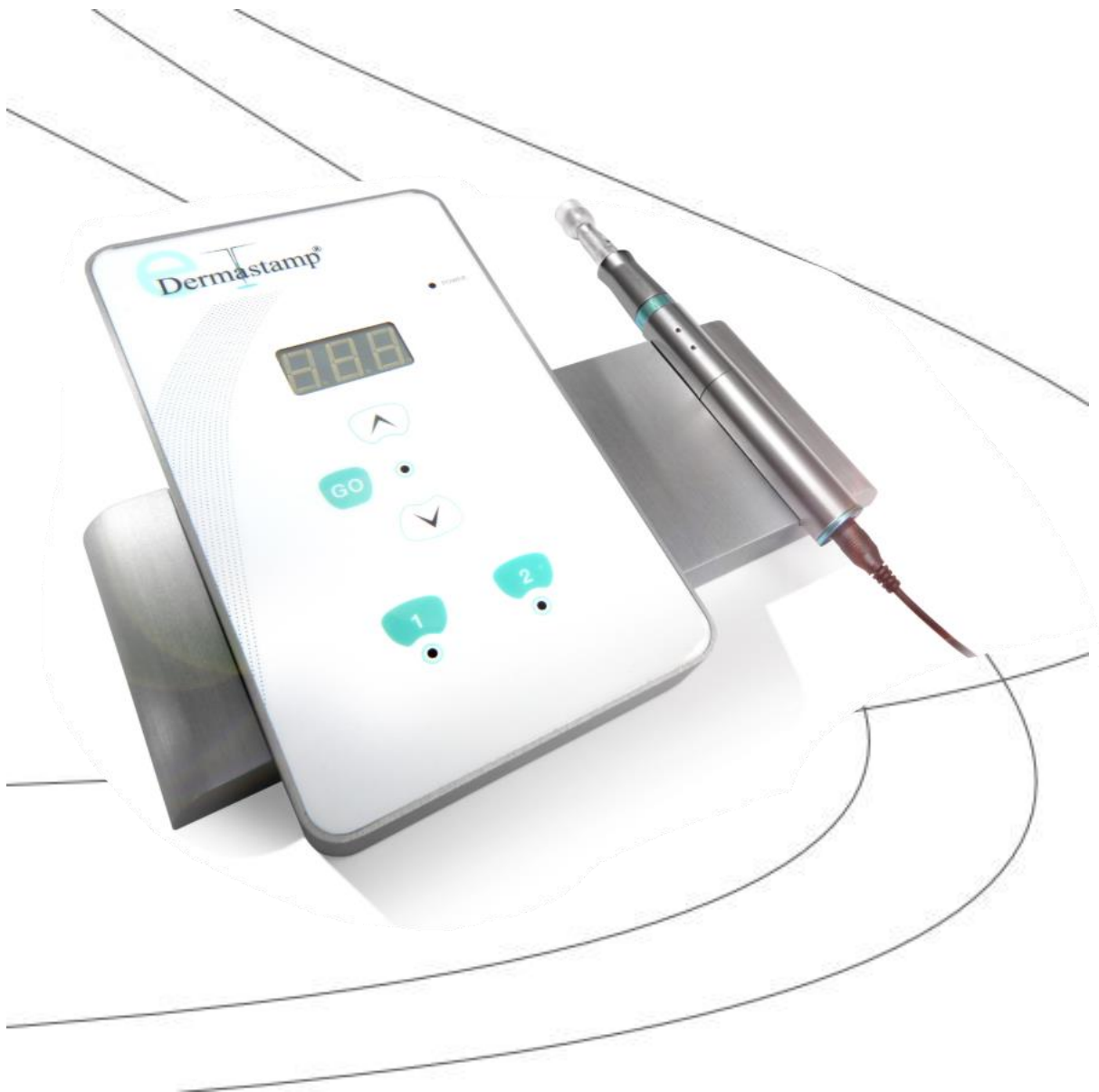
Tel.: +49 (0) 5331 7108480,

Fax: +49 (0) 5331 7108489

info@dermaroller.de

www.dermaroller.de





Operating Manual



Manufacturer
Dermaroller GmbH
Wilhelm-Mast-Straße 8
38304 Wolfenbüttel
Germany

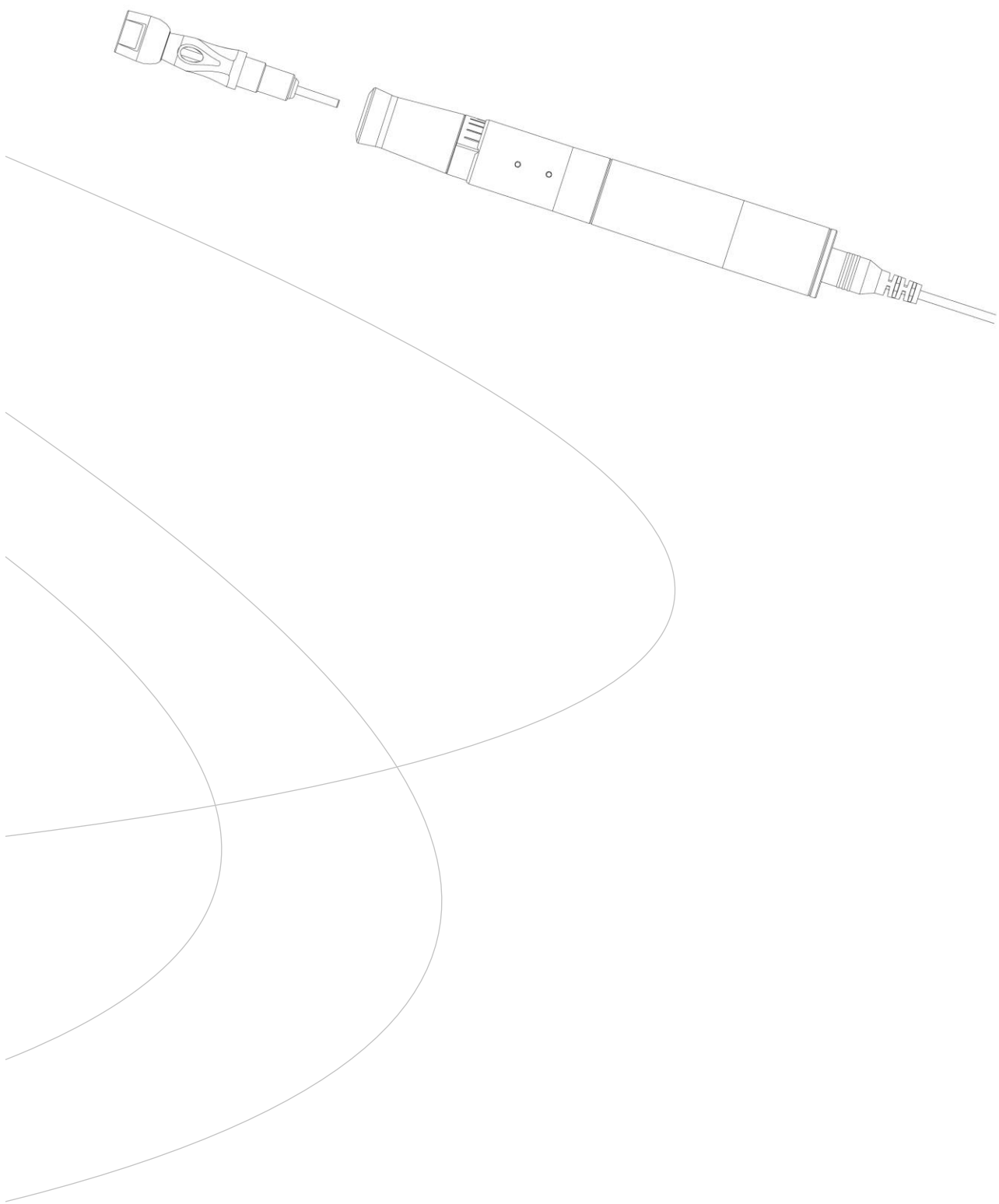


TABLE OF CONTENTS

1.	General notes	5
1.1	Operating manual.....	5
1.2	Representation of the warnings in this manual	5
1.3	Basic principles / Disclaimer	5
1.4	Changes to the device and Technical progress.....	6
2	Important safety instructions	6
2.1	Intended use	6
2.2	Indications.....	6
2.3	User groups	6
2.4	Patient group.....	7
2.5	Important hygiene and safety instructions	7
2.6	Contraindications and adverse effects	9
3	Delivery contents, accessories, spare parts, consumables	10
3.1	Delivery contents	10
3.2	Accessories, spare parts, consumables	11
4	Commissioning, operation and decommissioning	12
4.1	Control unit	12
4.2	eDermastamp Needle Module (consumable)	13
4.3	Handpiece	14
5	Device care, cleaning, and disinfection	15
5.1	Device care instructions	15
6	Device Maintenance	16
6.1	Safety inspection.....	16
7	Functional failure, repairs, complaints, disposal	16
7.1	Functional failure / repairs.....	16
7.2	Complaints.....	16
7.3	Disposal.....	17
8	Technical parameters	17
9	Operation, transport and storage conditions	17
10	Manufacturer Declarations	17
10.1	Warranty statement.....	17
10.2	Electromagnetic compatibility (EMC)	18
10.3	Manufacturer's declarations on electromagnetic emission	18
10.4	Manufacturer's declarations on electromagnetic immunity.....	19
10.5	Recommended safe distances from portable and mobile RF communication devices	21
10.6	List of symbols used on product and packaging	22
11	Notes	24

1 General notes

1.1 Operating manual



This operating manual explains the safe and proper use of the device and serves to meet health and safety requirements. All persons who implement, use, maintain or check the device must read and observe these instructions before use.

This operating manual is part of the device and must be at the operator's disposal at all times. If the device is passed on to a third party, this manual must also be passed on.

For the safe operation of the device, please also note

- the instructions for use of the eDermastamp Needle Module
- the Safety Data Sheets of disinfectants and cleaning agents
- the legal provisions on safety at work and microneedling

1.2 Representation of the warnings in this manual

	General Warning Sign – identifies risk of injury
	indicates a hazard that can result in death or serious injury if the hazard is not avoided
	indicates a hazard that may result in minor to moderate injury if the hazard is not avoided
	indicates potential risks that could result in damage to the environment, property or equipment if the hazard is not avoided
	Sharps hazard

1.3 Basic principles /Disclaimer

This device may only be operated by authorized, competent and qualified personnel and only for the intended uses stated in this operating manual (see chapter 2.2 "Indications")! Details can be found in chapter 2.3 "User groups".

These operating instructions do not replace the essential requirement for proper training in microneedling. A training course will provide information regarding any possible hazards and risks that are potentially associated with the treatment.

The user is obliged to adhere to the principles of cleanliness and hygiene and to work only with sterile or disinfected working materials. This explicitly includes the single use of sterile eDS needle modules. Further information can be found in chapter 2.5 "Important hygiene and safety instructions".

The contraindications in chapter 2.6 must be observed.

Inform your patients about any potential risk prior to the treatment.

The manufacturer accepts no liability for any adverse result, resulting from improper installation or use of the device, or for any damage resulting from this.

The use of the device is only intended in combination with the original eDermastamp Needle Modules from Dermaroller GmbH.

1.4 Changes to the device and Technical progress



This device may not be changed by the user in any way! Any change to the device involves the risk of serious injury or death, e.g. by an electrical shock.

The manufacturer reserves the right to alterations in terms of technical progress.

2 Important safety instructions

2.1 Intended use

The intended use for the system „eDermastamp and eDermastamp Needle Modules“ is

Minimal-invasive perforation of the epidermis / dermis (Microneedling)

The effect of a microneedling treatment with the eDermastamp system is puncturing the outer skin layers, epidermis and - depending on needle length - also the dermis, in a minimally invasive way without causing open wounds. The microchannels created by the needling will close up quickly again. The physiological repair process for renewal of injured skin tissue (the wound healing cascade) enables regeneration of epithelial function within a short time. Because this is connected to collagen production in the skin, this process is also called „percutaneous collagen induction“ (PCI) or "collagen induction therapy" (CIT).

2.2 Indications

Typical medical indications for Microneedling are

- *Treatment of disease and injury related skin lesions, especially atrophic and hypotrophic scars (such as acne scars), as well as mature hypertrophic scars on the whole body*
- *Treatment of Striae distensae*

In addition, the eDermastamp is suitable for perforating the skin surface to facilitate the introduction of active substances into the skin whose safety has been proven in suitable studies for the respective application.

2.3 User groups

The device may only be operated by the following persons:

- Healthcare professionals, such as physicians, qualified in applying the Microneedling technique

The qualification to carry out Microneedling treatments includes:

- Basic knowledge of the Microneedling procedure
- Knowledge of the hygiene and safety regulations
- Knowledge about contraindications, risks and possible side effects

2.4 Patient group

Treatment with the eDermastamp is suitable for patients of all skin types according to Fitzpatrick (I-VI) and all scar depths (I-IV). The available clinical study results were predominantly obtained with adult subjects. Therefore the age recommendation "over 18 years" is given for the treatment. However, there is no evidence that treatment in adolescents poses increased risks to patient safety. There are significant clinical data generated with the manually operated "Dermaroller MC" device by Dermaroller GmbH in the treatment of burn scars in children that demonstrate the safety of the treatment also in patients under the age of 18 years.

Parts of the body to which the eDermastamp is applied

The eDermastamp is generally applicable on almost all skin areas. Exceptions are described under 2.6 "Contraindications".

2.5 Important hygiene and safety instructions

A microneedling treatment can transmit infectious diseases if the required hygiene standards for invasive procedures are not met. Improper handling can result in injury to the user or patient. Therefore, the following hygiene and safety instructions must be strictly followed:

2.5.1 Hygiene instructions



- The microneedling procedure must be carried out in a hygienically clean room suitable for medical treatment under sufficient illumination
- Before and after each use, the device must be cleaned and disinfected according to the instructions in Chapter 5
- Contamination of the handpiece by back-flowing liquids is excluded by the patented design of the needle module. Should contamination nevertheless occur, operation must be interrupted immediately and adequate cleaning / disinfection carried out.
- The operator must wear a fresh pair of sterile gloves for each treatment to prevent cross-contamination.
- Before each procedure the patient skin has to be cleaned with a mild skin disinfectant. Choice of disinfectant must follow relevant national guidelines.
- Avoid touching freshly needled skin in general.
- Needle modules are sterile consumables for **single use only!**
- Needle Modules have to be used in sterile condition only! Sterility of needle modules is only guaranteed in an undamaged sterile packaging.
- When the Needle Module is attached to the handpiece the operator has to be careful that the Needle Module tip does not come into contact with surfaces that are insterile or have not been disinfected thoroughly, like clothes. If a

Needle Module was in contact other than with the disinfected skin area or a sterile glove it has to be replaced immediately.

- **ATTENTION:** a needle prick injury from a used or contaminated module might cause transmission of hazardous diseases. In case of a needle prick injury you should seek the advice of a medical doctor immediately.
- All consumables must be used up by the given expiry date. Adequate storage conditions have to be maintained.
- After the expiry date or after use, dispose of needle modules in appropriate special containers (Safety Box) as hospital waste. Local disposal regulations must be observed.
- Do not put any used modules in the household garbage (danger of infection)! Unused needle modules may be disposed of with household waste.

2.5.2 Precautions during operation



- The device system „eDermastamp + Needle Module“ may only be used by trained specialist personnel (details in section 2.3 "User groups").
- Check the device and accessories for damage before each use!
- In the event of (suspected) damage, never try to repair the device yourself! Only an authorized dealer may carry out / provide a repair.

Also, do not remove covers from the control unit, handpiece, power supply, or footswitch - there is a risk of electric shock.

- The eDermastamp may only be used with the associated authorized accessories (such as foot switch, adapters) and consumables (needle modules); Failure to oblige may harm the user or the patient!



- **NEVER** touch the needle module tip while the handpiece is in operating mode - sharps hazard!
- In non-operating state all needles must be fully retracted into the module tip. Defective modules must be exchanged carefully. Mind the injury hazard!

Restriction of the function due to electromagnetic interference

Mobile communication devices (mobile phones, WLAN routers, ...) can impair the correct functioning of the device by emitting electromagnetic radiation.

- Always set up the device in such a way that the protection distances to potential sources of interference recommended in section 10.5 are observed
- Do not use mobile / portable communication devices near the device
- Also inform patients of the possibility of such disorders

2.6 Contraindications and adverse effects

Subsequent contraindications and adverse effects are the result of careful analysis of clinical literature and clinical studies on microneedling. If the responsible operator has any doubt that the safety of the person to be treated cannot be guaranteed, e.g. due to accompanying diseases, the microneedling procedure has to be omitted or stopped immediately.

2.6.1 Contraindications

In the subsequent cases microneedling is contraindicated:

- treatment of mucosa or the eye
- treatment of skin materials with skin cancer
- patients with keloids or with a disposition for this

For the following patients, for reasons of caution, microneedling should be carried out only on the express advice of a treating physician:

- Patients with active herpes simplex, skin infections, raised liver marks, warts, photokeratosis (excluding the targeted treatment of photokeratoses in the context of photodynamic therapy)
- Patients with the disposition to bleeding or disturbed wound healing, i.e. caused by uncontrolled Diabetes mellitus
- Patients under anti-coagulant-therapy, chemotherapy, radiation therapy, high doses of cortisol.
- Patients planning for pregnancy, pregnant and lactating women
- Children and youths: Existing clinical study results were mostly achieved with adults. Therefore it is recommended to do treatments only on adult persons „over 18 years“. However there has been no indication that the treatment of youths includes a higher risk for patient safety.

The use of topical products / active ingredients in conjunction with Microneedling is only permitted if the safety of these products has been proven for the respective application in suitable studies.

2.6.2 Potential adverse effects

Compared with other methods of scar / skin treatment, e.g. by laser light, side effects caused by Microneedling are rare and usually mild.

Known transient reactions to microneedling applications with the Needle module

- Pain, redness, swelling of the treated skin areas
- Micro-bleeding („blood dew“) for minutes

Adverse reactions

- Infection after insufficient skin disinfection
- Inflammatory reaction (caused by pyrogens)
- Transient pigmentary abnormalities
- Scar formation with predisposition for keloids
- Granuloma formation after introduction of substances during microneedling

All newly treated skin should be protected from UV and sunlight at least 8 days, e.g. by using a sunblock with a light protective factor of 50.

3 Delivery contents, accessories, spare parts, consumables

3.1 Delivery contents

Control unit, power supply with 4 power supply adapters (EU, UK, AUS, USA), anodized base plate for control unit and handpiece, handpiece and connection cable, footswitch with connection cable, Operating instructions, safety inspection sheet



The product life envisaged by the manufacturer covers 10 years for all parts included in the delivery contents, provided that all operating, storage, and transport conditions as well as all measures for maintenance / safety inspection described in this manual have been observed.

Due to device technology advancements, a replacement of damaged parts can not be guaranteed after this time.

The consumables "eDermastamp Needle Modules" are not included in the delivery contents. They can be ordered through the authorized eDermastamp dealer.

3.2 Accessories, spare parts, consumables

Art.No.	Article	Units / PU
AD-1.21-MN-MP	e-Dermastamp	1
MAD-1.2-MN-MP	Anodized Base Plate	1
CME-2.0-MP	Handpiece eDS 1b	1
5E-G765	Pin cable for Handpiece	1
E-1170	Power supply GTM 41060-2515A 15 V	1
E-1153/-1154/-1155/-1157	Adapter USA/EU/UK/AUS	1 each
E-1017-ED-MP	Foot Switch	1
7E-AD1.21-MP -xx	Instructions for Use	1 per language
NM 615 LS	Needle module 1.5 mm	5

For all connections, only the supplied cables may be used.

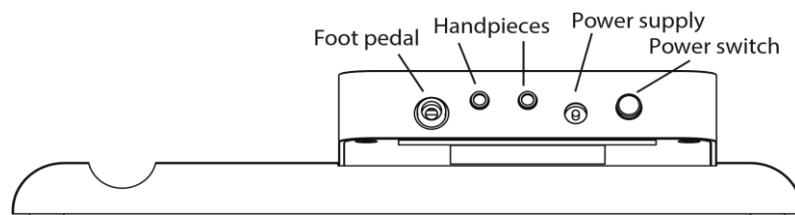
4 Commissioning, operation and decommissioning

4.1 Control unit



Front view with operating and control elements

Rear view with connecting sockets



4.1.1 Commissioning

- Before first start-up, do a visual control to detect any transport damage.
- Use the device indoors only at a room temperature of 10 °C - 35 °C.
- Prior to using the device, please make sure that it has adapted to room temperature (a temperature differential of 10 °C requires at minimum three hours); otherwise, condensation could damage the electronics.
- Always place the device on a firm and level surface (table unit)
- The connection sockets for power supply unit and handpiece as well as the on / off switch are located at the back of the device and must always be accessible.
- The device may only be operated with the power supply stated on its nameplate. Line voltage must match the primary voltage imprinted on the power supply!
- Insert the country-specific adapter into the supplied power supply unit by pulling down the part of the power supply marked with an arrow and clicking on the corresponding adapter.
- The device is ready for operation when it is connected to the power supply. This is indicated by an LED next to the word "Power".

CAUTION Safe operation cannot be guaranteed:

- if the device or its components show any sign of damage,
- if the device does not work properly,
- after longer-term storage outside of the defined temperature range
- in case of transport damage if the device has been improperly transported.

In these cases the device should always be returned to the authorized specialist dealer/ supplier for inspection.

4.1.2 Operation

- Switch on the control unit by pressing the power switch button on the rear side of the device. The frequency indicator lights up on the display.
- Put the handpiece into operation by pressing the "GO" button.
- To switch off, press the "GO" button again.
- You can connect up to two handpieces to the device. Select the desired handpiece with the keys "1" or "2"
- You can also operate the unit with the supplied footswitch. The handpiece is switched on and off by stepping on the footswitch.

4.1.3 Setting the puncturing frequency

- Set the puncturing frequency using the arrow keys "up" (faster) / "down" (slower) when the device is switched on. The selected frequency is shown in the display.
- Microneedling is recommended at a puncturing frequency of at least 100 Hz to minimize the risk of "ripping" at the needle insertion point.
- Start with the preset frequency of 100 Hz and then adjust the frequency depending on skin condition and working speed. Too high stitching frequencies can lead to injuries to the patient.

4.1.4 Decommissioning

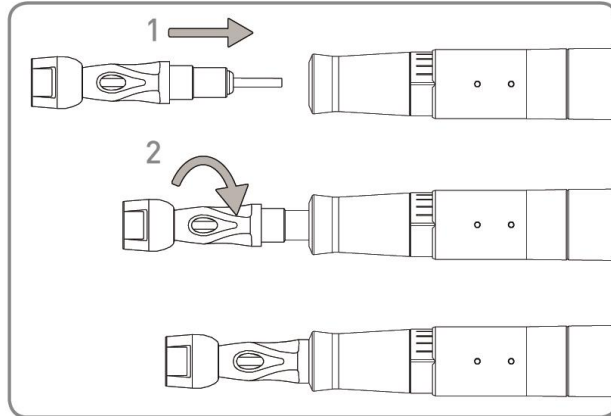
- Disconnect the unit by unplugging the power adapter cable from the unit.
- The device may only be transported or stored in its original or an equivalent packaging.

4.2 eDermastamp Needle Module (consumable)

- Before using the needle module, it is essential to observe chapter 2.5 "Important hygiene and safety instructions" and the Needle Modules' operating instructions!
- Only use the eDermastamp device with the *sterile original eDermastamp Needle Modules* by Dermaroller GmbH and for the indications given in chapter 2.2.
- The needle modules are single use items. They are delivered in sterile condition and individually packed in a sealed sterile pouch.
- The manufacturer guarantees sterility of the modules up to their attached expiry date, if kept in the original sealed and undamaged sterility packaging and under the specified transport and storage conditions (indicated on the modules' label).
- Store the needle modules in their original packaging until use. The Needle Module should be taken from the sterile pouch immediately before use.
- The label of the needle modules contains the lot number, date of manufacture and expiry date. The lot number is used to uniquely identify the production batch and must be noted down in the patient record. This number must be communicated to the manufacturer in case of complaint.

- Only needle modules of type NM 6xx LS (e.g. NM615 LS) may be used with the hand piece „CME-2.0-MP“.

4.2.1 Mounting the Needle Module to the handpiece



- Directly before use, take the Needle Module from the sterile packaging.
- Screw it clockwise onto the handpiece.
A noticeable resistance marks fixation of the module in the handpiece

4.2.2 Removing the Needle Module from the handpiece



Before removing the needle module, make sure that all needles are completely retracted into the module tip to prevent injury.

- To remove, unscrew the needle module counterclockwise.
- Make sure that no remaining liquid runs back into the handpiece by holding the handpiece appropriately.

4.2.3 Disposal of the Needle Module

- Never dispose of used needle modules in household waste (danger of infection through the needles), but in suitable special containers (Safety Box) as hospital waste. Observe the local disposal regulations.

4.3 Handpiece

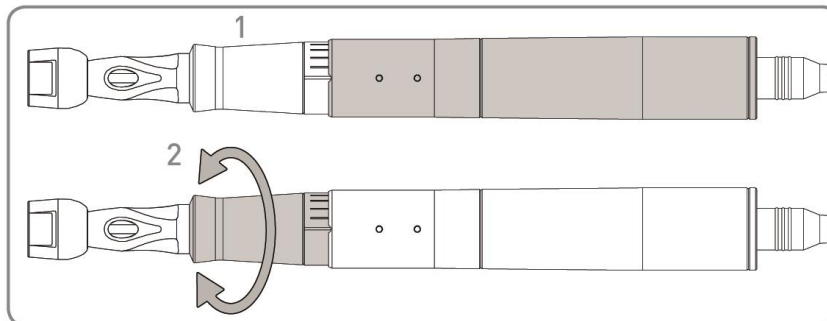
The handpiece, in particular the drive located therein, is a mechanical precision instrument and must not be soiled. Therefore, no liquid may enter the drive.

Damage due to penetration of substances into the drive shaft shall not be recognized by the manufacturer as a reason for complaint.

Care must also be taken to ensure that the cable connecting the handpiece is not subjected to tensile stress or kinking.

4.3.1 Adjusting penetration depth

- Setting of the penetration depth must be carried *on the running handpiece*.
- Twist the upper part of the handpiece against the lower one (see illustration). Do not touch the tip of the needle module!



- The scale on the handpiece indicates the approximate needle length (0 to ~ 1.5 mm). The optimal needle protrusion differs depending on the type of application, the skin area to be treated and other factors.
- For treatment of acne scars, it is recommended to set the needle length to 1.5 mm.

5 Device care, cleaning, and disinfection

- Protect the handpiece from damage by placing it in on the handpiece holder on the base plate after each use.

5.1 Device care instructions



Always disconnect the device from the main circuit before starting any cleaning and maintenance work!

- Before and after each use of the device, clean and disinfect the surfaces of control unit, power supply, handpiece holder, and the handpiece with a mild disinfectant (such as 50% isopropyl alcohol) and a soft cloth.
- Use only approved cleansing agents / disinfectants which are compatible with the materials and surfaces of the device parts. Section 5.1.1 and 5.1.2 will help you to choose appropriate agents. Follow the applicable national regulations.

5.1.1 Recommended disinfectants

Supplier	Product	Exposure time
Antiseptica	Big Spray „new“	1 - 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s - 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 - 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 - 2 min

The hand piece must never be immersed in disinfectant as otherwise the parts inside might be damaged. Such damage is not covered by the manufacturer's warranty.

5.1.2 Material resistance

Resistant against weak acids (e.g. boric acid, acetic acid $\leq 10\%$, citric acid $\leq 10\%$), aliphatic hydrocarbons (e.g. pentane, hexane), ethanol as well as the most common inorganic salts and their aqueous solutions (e.g. sodium chloride, calcium chloride, magnesium sulfate).

Not resistant against strong acids (e.g. hydrochloric acid $\geq 20\%$, sulphuric acid $\geq 50\%$, nitric acid $\geq 15\%$), oxidising acids (e.g. peracetic acid), bases (e.g. sodium hydroxide solution, ammonia; all substances with a pH-value >7), aromatic/halogenated hydrocarbons (e.g. phenol, chloroform) as well as acetone und benzine.

6 Device Maintenance

6.1 Safety inspection



- The device has passed the technical safety inspection after manufacturing. The inspection protocol is included in the delivery contents.
- **Every 24 months** the device **must** be subjected to a renewed safety inspection. Hand over the device including hand piece, foot switch, power supply, and cables to your specialist dealer for distribution to an authorised servicing partner.
- Before each use, make sure that the date specified on the safety inspection sticker attached to the device is not exceeded

7 Functional failure, repairs, complaints, disposal

7.1 Functional failure / repairs

- If the device does not work properly, first disconnect all components such as power supply and handpiece from the device.
- Check all connections and reconnect all components; the device should now work properly again.
- If malfunction cannot be eliminated, hand over the device to your authorized dealer.
- Do not undertake any repair attempts yourself!
- If the device can not longer be operated in a safe manner, it is your duty to take it out of service and safeguard it against unsupervised or unauthorised use.

7.2 Complaints

- Complaints are only to be handled by your authorized dealer/supplier.

7.3 Disposal

According to the German „Electrical and Electronic Equipment Act“ (ElektroG), which puts EU-Directive 2012/19 (“WEEE Directive”) into German law, all manufacturers are obliged to take back electronic waste resulting from *commercial use* of the equipment and to dispose of it in a professional manner.



As manufacturer of the eDermastamp, we are registered with the German „Stiftung Elektro-Altgeräte-Register“ (WEEE registration number 18153250). If you need to dispose of your eDermastamp device or electronic accessory, please contact us. The device must not be disposed of with household waste or in public collection points for electronic waste.

8 Technical parameters

Type	AD-1.21-MN-MP
Rated voltage	15 V – (DC)
Power consumption	7 VA max.
Power supply	GTM41060-2515A
Protection class	2
Puncturing frequency	100 to 150 Hz ± 10%
Drive	Precision engine-DC
Operation mode	Continuous operation
Width x height x depth	230 x 45 x 185 mm
Weight of the hand piece incl. cable	ca. 100 g
Overall weight of the device	ca. 1100 g
Medical device classification	Class IIa

9 Operation, transport and storage conditions

Operation conditions	
Ambient temperature	+10 °C to +35 °C
Relative humidity	30% to 75%
Transport and storage conditions	
Protect from moisture and direct sunlight/heat	

10 Manufacturer Declarations

10.1 Warranty statement

With this device you have acquired a high quality medical device. The reliability of the device is ensured by the latest test methods. The respective national legal period of manufacturer warranty and liability is applicable for device defects which are caused by material or processing defects. No liability is assumed for consequential damages. For damages which are due to improper handling of the device or failure to follow our instructions, no warranty is accepted.

10.2 Electromagnetic compatibility (EMC)

Medical electrical equipment is subject to special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC). This device may only be used for the purpose described in this manual and installed and commissioned in accordance with the EMC guidelines in this manual. Portable and mobile RF communication devices such as mobile phones can affect medical electrical equipment.

The DIN EN 60601-1-2: 2015 / IEC 60601-1-2: 2014 standard was implemented with the aim of ensuring that EMC requirements are met and insecure device statuses are avoided. The standard defines the level of electromagnetic disturbances for medical devices. The eDermastamp Microneedling devices are compliant to the standard in terms of both immunity and emissions.

The manufacturer guarantees conformity of the device with the EMC requirements only when original accessories and spare parts are used. Using other accessories may result in increased electromagnetic emissions or reduced immunity to electromagnetic interference.

10.3 Manufacturer's declarations on electromagnetic emission

The device is designed for use in an electromagnetic environment as specified below. The user of the device should ensure that it is operated in such an environment


Emission measurements	Conformity	Electromagnetic ambient conditions - guideline
RF emission as per CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and an influence on nearby electronic devices is unlikely.
RF emissions as per CISPR 11	Class B	The device is designed for use in all facilities, including residential areas and areas directly connected to a public power supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonics as per IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker as per IEC 61000-3-3	Not applicable	

10.4 Manufacturer's declarations on electromagnetic immunity

The device is designed for use in an electromagnetic environment as specified below. The user of the device should ensure that it is operated in such an environment

Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Contact discharge	Compliant	Floors should be covered with ceramic tiles. If the floor is covered with a synthetic material, the relative air humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient disturbances /bursts as per IEC 61000-4-4	± 2kV for power lines ± 1 kV for input / output lines	Compliant	The quality of the supply voltage should be equivalent to that for a typical business or hospital environment.
Surges as per IEC61000-4-5	± 1 kV Differential mode voltage ± 2 kV Common mode voltage	Compliant	The quality of the supply voltage should be equivalent to that for a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations in supply voltage as per IEC61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip of UT) for ½ period 40% UT (60% dip of UT) for 5 periods 70% UT (30% dip of UT) for 25 periods < 5% UT (> 95% dip of UT) for 5 s	Compliant	The quality of the supply voltage should be equivalent to that for a typical business or hospital environment. If the user of the device requires continued operation even in the event of interruptions to the power supply, it is recommended to supply the device from an uninterruptible power supply or battery.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) as per IEC 61000-4-8:	3 A/m	Compliant	Magnetic fields at the mains frequency should be equivalent to the typical values found in the business and hospital environment.

* UT is the alternating mains voltage prior to application of test levels

Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
			Portable and mobile radio equipment is not used at a distance from the device, including its cables, that is less than the recommended safe distance, which is calculated using the appropriate equation for the transmission frequency. Recommended safe distance:
Conducted RF disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	Compliant	$d = 1,2 \sqrt{P}^{**}$
Radiated RF disturbances as per IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5GHz		$d = 1,2 \sqrt{P}^{**}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}^{**}$ 800 MHz to 2,5 GHz
<p>** where P is the nominal power of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer and d is the recommended safe distance in meters (m). At 80 MHz and 800 MHz, the higher value applies.</p> <p>These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects and people.</p>			
			<p>The field strength of stationary radio transmitters at all frequencies in accordance with a test on site ^{a)} should be less than the compliance level ^{b)}.</p> <p>Interference is possible in the vicinity of devices marked with the symbol shown on the left.</p>
<p>^{a)} It is not possible to predict theoretically the field strength of stationary transmitters (such as base stations for mobile phones or land mobile services, amateur radio, AM and FM radio) with accuracy. To determine the electromagnetic environment with respect to stationary transmitters, a study of the location should be considered. If the measured field strength at the device location exceeds the above mentioned compliance level, the device must be observed during normal operation to prove that it is working as intended. If any unusual performance characteristics are observed, additional measures may be necessary as, for instance, a change of orientation or relocation of the device.</p> <p>^{b)} Above the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength is less than 3 V/m.</p>			

10.5 Recommended safe distances from portable and mobile RF communication devices

The device is designed to be used in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The user of the device can prevent electromagnetic interference by keeping a minimum distance between the device and portable and mobile RF communication devices (transmitters) as indicated below, depending on the power of the communication device.




















Nominal power of transmitter [W]	Safe distance depending on transmitting frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

If the maximum output power for a transmitter is not given in the above table, the recommended safe distance d in metres can be determined by using the equation given in the respective column, where P is the maximum output power of the transmitter in Watt (W), as specified by the transmitter manufacturer.

At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied.

These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection of buildings, objects, and people.

10.6 List of symbols used on product and packaging

IP21	Housing protects against coarse dust and water droplets.
	Applied part type B; Application part provides protection against electric shock and leak current.
	DC connection / inner pin positive
	The device complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	„Refer to instruction manual“
	„Manufacturer“
	„Manufacturing date“
	„Catalogue number“
	„Serial number“
	„Lot (batch) code“
	„Sterilized with ethylene oxide“
	Expiry date
	„Attention! Read warning notes!“ / General Warning
	„Keep in a dry place“
	„Fragile - handle with care “
	„Product shall not be disposed of in household waste!“
	„Do not use if packaging is damaged!“
	„Do not reuse!“
	„Do not resterilise!“
	Control sticker from safety inspection

11 Notes



Dermaroller GmbH

Wilhelm-Mast-Straße 8, 38304 Wolfenbüttel, Germany

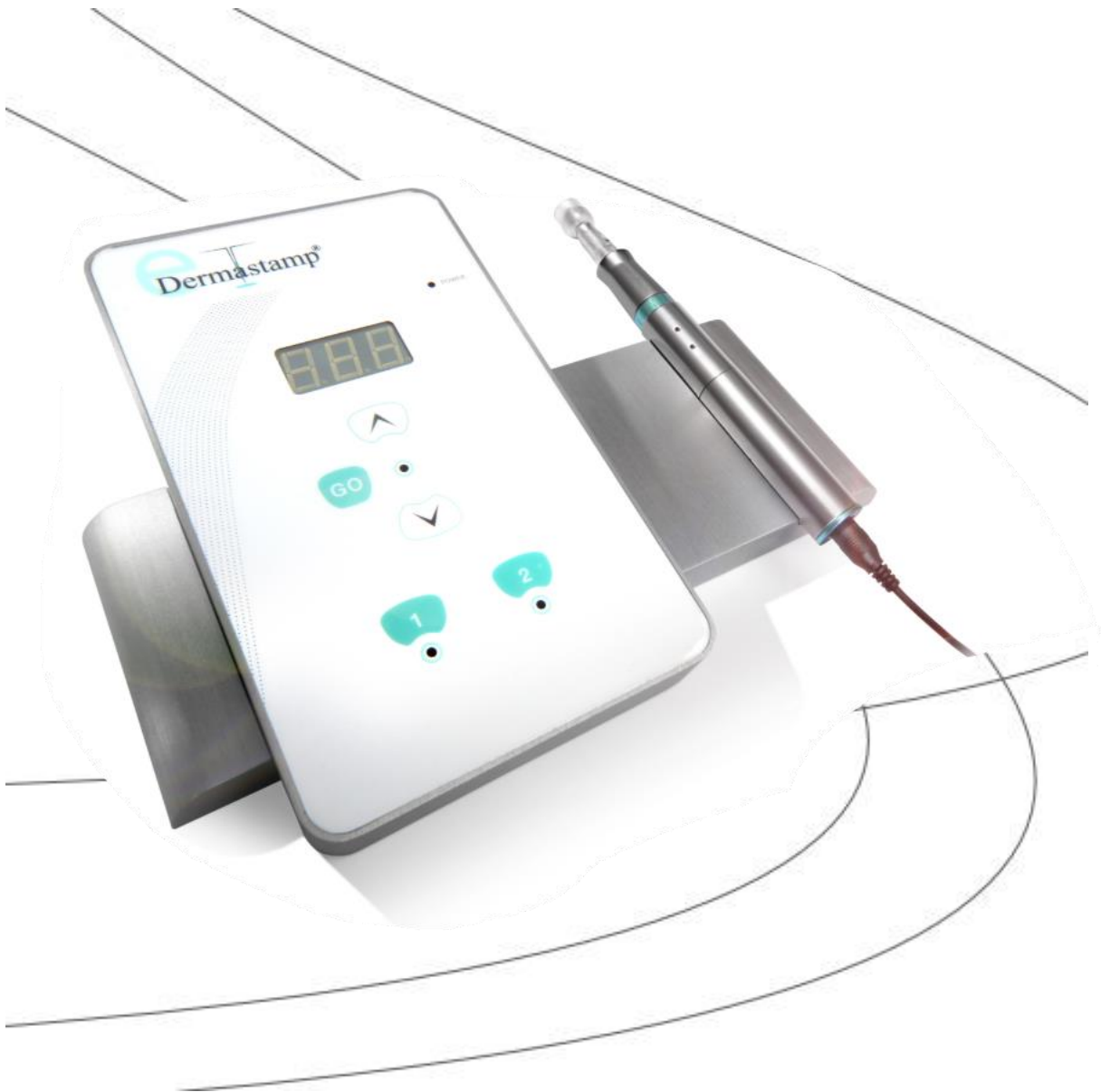
Tel.: +49 (0) 5331 7108480

Fax: +49 (0) 5331 7108489

info@dermaroller.de

www.dermaroller.de

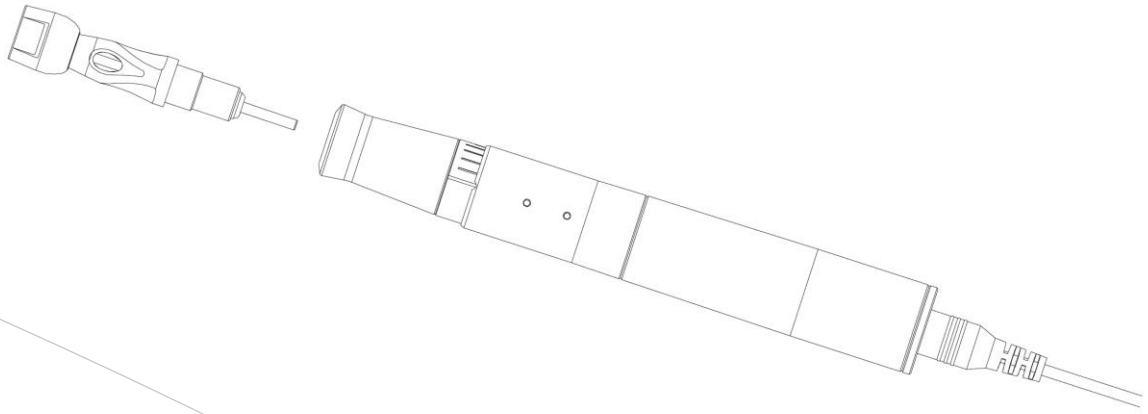




Notice d'utilisation

CE
0482

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



SOMMAIRE

1	CONSIGNES GENERALES	5
1.1	NOTICE D'UTILISATION	5
1.2	PANNEAUX D'AVERTISSEMENT DANS CE MANUEL	5
1.3	CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE	5
1.4	MODIFICATIONS APORTEES A L'APPAREIL ET PROGRES TECHNIQUE	6
2	CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES	6
2.1	UTILISATION PREVUE	6
2.2	INDICATIONS	6
2.3	GROUPES D'UTILISATEURS	7
2.4	GROUPE DE PATIENTS	7
2.5	CONSIGNES D'HYGIENE ET DE SECURITE IMPORTANTES.....	7
2.6	CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES ULTERIEURS	9
3	CONTENU DE LA LIVRAISON, ACCESSOIRES, CONSOMMABLES	10
3.1	CONTENU DE LA LIVRAISON	10
3.2	ACCESSOIRES, PIECES DE RECHANGE, CONSOMMABLES.....	11
4	MISE EN SERVICE, OPERATION ET MISE HORS SERVICE	12
4.1	UNITE DE CONTROLE	12
4.2	EDERMASTAMP MODULE D'AIGUILLE (CONSOMMABLE)	14
4.3	PIECE A MAIN	15
5	ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DESINFECTION DE L'APPAREIL	16
5.1	CONSIGNES D'ENTRETIEN	16
6	MAINTENANCE	17
6.1	INSPECTION DE SECURITE	17
7	PANNES, REPARATIONS, PLAINTES, ELIMINATION	17
7.1	PANNES, REPARATIONS	17
7.2	PLAINTES	17
7.3	ÉLIMINATION	17
8	PARAMETRES TECHNIQUES	18
9	CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE	18
10	DECLARATIONS DU FABRICANT	18
10.1	DECLARATION DE GARANTIE.....	18
10.2	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)	19
10.3	DECLARATIONS DU FABRICANT SUR L'EMISSION ELECTROMAGNETIQUE	19
10.4	DECLARATIONS DU FABRICANT SUR L'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE	20
10.5	DISTANCES DE SECURITE RECOMMANDEES DES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES	22
10.6	LISTE DES SYMBOLES UTILISES SUR LE PRODUIT ET SON EMBALLAGE	23
11	NOTES	24

1 Consignes générales

1.1 Notice d'utilisation



Cette notice d'utilisation explique l'utilisation correcte et sans danger de l'appareil et répond aux exigences de santé et de sécurité.

Toutes les personnes qui mettent en œuvre, utilisent, entretiennent ou contrôlent l'appareil doivent lire et respecter ces instructions avant utilisation.

Ce manuel fait partie de l'appareil et doit être à la disposition de l'opérateur à tout moment. Il doit être transmis avec l'appareil en cas de transfert à un tiers.

Pour un fonctionnement en toute sécurité de l'appareil, veuillez également noter

- la notice d'utilisation du module d'aiguille eDermastamp
- les fiches de données de sécurité des désinfectants et des agents de nettoyage
- les dispositions légales en matière de sécurité au travail et de microneedling

1.2 Panneaux d'avertissement dans ce manuel

	Panneau d'avertissement général - identifie le risque de blessure
	indique un danger pouvant entraîner la mort ou des blessures graves si le danger n'est pas évité
	indique un danger pouvant entraîner des blessures légères à modérées s'il n'est pas évité
	indique des risques potentiels pouvant causer des dommages à l'environnement, aux biens ou aux équipements si le danger n'est pas évité
	Danger – élément pointu

1.3 Clause de non-responsabilité

Cet appareil ne doit être utilisé que par du personnel autorisé, compétent et qualifié, et uniquement dans le cadre des utilisations prévues dans cette notice (voir chapitre 2.2 "Indications")! Les détails se trouvent au chapitre 2.3 "Groupes d'utilisateurs".

Ces instructions d'utilisation ne remplacent pas l'exigence essentielle d'une formation adéquate au microneedling. Un cours de formation fournira des informations sur les dangers et les risques potentiels associés au traitement.

L'utilisateur est tenu de respecter les principes de propreté et d'hygiène et de ne travailler qu'avec des matériaux de travail stériles ou désinfectés. Ceci inclut explicitement l'utilisation unique de modules d'aiguilles eDS stériles. Vous trouverez des informations complémentaires au chapitre 2.5 "Consignes d'hygiène et de sécurité importantes".

Observer impérativement les contre-indications figurant au chapitre 2.6.

Informez vos patients de tout risque potentiel avant le traitement.

Le fabricant n'accepte aucune responsabilité pour les conséquences néfastes résultant d'une installation ou d'une utilisation inappropriée de l'appareil, ni pour aucun dommage en résultant.

L'utilisation de l'appareil est uniquement destinée à être combinée avec les modules d'aiguille « eDermastamp » originaux de Dermaroller GmbH.

1.4 Modifications apportées à l'appareil et progrès technique



Cet appareil ne peut en aucun cas être changé par l'utilisateur! Toute modification apportée à l'appareil entraîne un risque de blessure grave ou de mort, par ex. par un choc électrique.

Le fabricant se réserve le droit de procéder à des modifications en termes de progrès technique.

2 Consignes de sécurité importantes

2.1 Utilisation prévue

L'utilisation prévue du système „eDermastamp et module d'aiguille eDermastamp“ est

Perforation minimale invasive de l'épiderme / du derme (« microneedling »)

Le « microneedling » avec le système eDermastamp permet une perforation des couches extérieures de la peau, l'épiderme et - en fonction de la longueur de l'aiguille - le derme également, de manière mini-invasive sans causer de blessures ouvertes. Les microponctions créées par l'aiguilletage se referment rapidement. Le processus de réparation physiologique pour le renouvellement du tissu cutané lésé (la cascade de cicatrisation de la plaie) permet la régénération de la fonction épithéliale dans un délai réduit, ce qui implique une phase de régénération très courte. Étant donné que cela est lié à la production de collagène dans la peau, ce processus est également appelé « induction du collagène percutané » (PCI) ou « thérapie d'induction du collagène » (CIT).

2.2 Indications

Les indications médicales typiques de microneedling sont

- *Traitement des lésions cutanées liées aux maladies et aux blessures, en particulier les cicatrices atrophiques et hypotrophiques (telles que les cicatrices d'acné), ainsi que les cicatrices hypertrophiques matures sur l'ensemble du corps*
- *Traitement de Striae distensae*

En outre, le eDermastamp convient à la perforation de la surface de la peau afin de faciliter l'introduction de substances actives dans la peau dont la sécurité a été prouvée par des études appropriées pour l'application concernée.

2.3 Groupes d'utilisateurs

L'appareil ne peut être utilisé que par les personnes suivantes:

- Les professionnels de santé, tels que les médecins, qualifiés pour appliquer la technique microneedling

La qualification pour effectuer des traitements Microneedling comprend:

- Connaissance de base de la procédure microneedling
- Connaissance des règles d'hygiène et de sécurité
- Connaissance des contre-indications, des risques et des effets indésirables

2.4 Groupe de patients

Le traitement avec le eDermastamp convient aux patients de tous types de peau (Fitzpatrick I-VI) et toutes les profondeurs de cicatrice (I-IV). Les résultats des études cliniques disponibles ont été principalement obtenus avec des sujets adultes. Par conséquent, la recommandation d'âge "plus de 18 ans" est donnée pour le traitement. Cependant, rien n'indique que le traitement chez les adolescents présente des risques accrus pour la sécurité des patients. Le traitement des cicatrices de brûlures chez les enfants montre que le dispositif associé «Dermaroller MC» (à commande manuelle) de Dermaroller GmbH permet de démontrer la sécurité du traitement chez les patients de moins de 18 ans.

Parties du corps auxquelles le eDermastamp est appliqué

Le eDermastamp est généralement applicable sur presque toutes les zones de la peau. Les exceptions sont décrites à la section 2.6 «Contre-indications».

2.5 Consignes d'hygiène et de sécurité importantes

Microneedling peut transmettre des maladies infectieuses si les normes d'hygiène requises pour les procédures invasives ne sont pas respectées. Une mauvaise manipulation peut causer des blessures à l'utilisateur ou au patient. Par conséquent, les instructions d'hygiène et de sécurité suivantes doivent être strictement suivies.


2.5.1 Consignes d'hygiène

- La procédure microneedling doit être effectuée dans une salle propre et hygiénique, appropriée pour un traitement médical sous un éclairage suffisant.
- Avant et après chaque utilisation, l'appareil doit être nettoyé et désinfecté conformément aux instructions du chapitre 5.
- La conception brevetée du module à aiguille exclut toute contamination de la pièce à main par des liquides à reflux.
Si une contamination devait néanmoins se produire, le fonctionnement doit être immédiatement interrompu et un nettoyage / désinfection adéquat est effectué.
- L'opérateur doit porter une nouvelle paire de gants stériles pour chaque traitement afin de prévenir la contamination croisée.

- Avant chaque intervention, la peau du patient doit être nettoyée avec un désinfectant doux pour la peau. Le choix du désinfectant doit suivre les directives nationales pertinentes
- En général, évitez de toucher la peau fraîchement traitée.
- Les modules à aiguilles sont des consommables stériles à usage unique!
- Les modules à aiguille ne doivent être utilisés que dans un état stérile! La stérilité des modules d'aiguille n'est garantie que dans un emballage stérile non endommagé.
- Lorsque le module d'aiguille est fixé à la pièce à main, l'opérateur doit veiller à ce que son extrémité ne vienne pas en contact avec des surfaces instériles ou n'ayant pas été désinfectées minutieusement, comme des vêtements. Si un module à aiguille était en contact autrement qu'avec la zone de peau désinfectée ou un gant stérile, il doit être remplacé immédiatement.
- ATTENTION: une piqûre d'aiguille sur un module usagé ou contaminé peut provoquer la transmission de maladies dangereuses. En cas de piqûre d'aiguille, demandez immédiatement conseil à un médecin.
- Tous les consommables doivent être épuisés à la date d'expiration indiquée. Des conditions de stockage adéquates doivent être maintenues.
- Après la date de péremption ou après utilisation, jetez les modules d'aiguille dans les conteneurs spéciaux appropriés (coffre de sécurité) avec les déchets hospitaliers. Observez les réglementations locales en matière d'élimination !
- Ne jetez pas les modules usagés avec les ordures ménagères (risque d'infection)! Les modules d'aiguille non utilisés peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

2.5.2 Précautions pendant l'opération



- Le système d'appareils „eDermastamp + Needle Module“ ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé (voir chapitre 2.3 "Groupes d'utilisateurs").
- Vérifiez que l'appareil et ses accessoires ne sont pas endommagés avant chaque utilisation!
- En cas de dommages (présumés), n'essayez jamais de réparer vous-même l'appareil! Seul un revendeur agréé peut effectuer / fournir une réparation. De même, ne retirez pas les couvercles de l'unité de commande, de la pièce à main, de l'alimentation électrique ou de la pédale au pied - il y a un risque de choc électrique.
- Le eDermastamp ne peut être utilisé qu'avec les accessoires autorisés associés (tels que la pédale, les adaptateurs) et les consommables (modules à aiguille); Le non-respect de l'obligation peut nuire à l'utilisateur ou au patient!
- Ne touchez JAMAIS la pointe du module de l'aiguille lorsque la pièce à main est en mode de fonctionnement - Risque de blessure ! 

- En état de non-fonctionnement, toutes les aiguilles doivent être complètement rentrées dans la pointe du module. Les modules défectueux doivent être échangés avec précaution. Attention au risque de blessure!

Limitation de la fonction en raison d'interférences électromagnétiques

Les appareils de communication mobiles (téléphones portables, routeurs WLAN) peuvent nuire au bon fonctionnement de l'appareil en émettant un rayonnement électromagnétique.

- Configurez toujours l'appareil de manière à respecter les distances de protection par rapport aux sources d'interférences recommandées au chapitre 10.5.
- N'utilisez pas d'appareils de communication portables à proximité de l'appareil
- Informer également les patients de la possibilité de tels troubles.

2.6 Contre-indications et effets indésirables

Les contre-indications et les effets indésirables résultent d'une analyse minutieuse de la littérature clinique et d'études cliniques sur le microneedling.

Si l'opérateur responsable doute que la sécurité de la personne à traiter ne puisse être garantie, par ex. en raison de maladies associées, la procédure de microneedling doit être omise ou arrêtée immédiatement.

2.6.1 Contre-indications

Le traitement microneedling est 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 antécédents médicaux de chéloïdes

Par précaution, le traitement des patients suivants doit être effectué uniquement avec l'avis explicite du médecin traitant :

- Patients atteints d'herpès simplex actif, d'infections cutanées, de marques sur le foie, de verrues, de photokératose (à l'exclusion du traitement ciblé de la photokératose dans le cadre d'une thérapie photodynamique)
- Patients ayant une tendance accrue au saignement ou présentant des troubles de la cicatrisation, par ex. en raison d'un diabète de type II non traité
- Patients sous traitement anticoagulant, chimiothérapie, radiothérapie, fortes doses de cortisol.
- Pour les patientes enceintes, cherchant à le devenir ou allaitant
- Enfants et adolescents : les résultats des études cliniques existantes ont été principalement obtenus avec des adultes. Par conséquent, il est recommandé de ne traiter que chez l'adulte «de plus de 18 ans». Cependant, rien n'indique que le traitement des jeunes comporte un risque plus élevé pour la sécurité des patients.

- L'utilisation de produits topiques / de principes actifs en association avec microneedling n'est autorisée que si la sécurité de ces produits a été prouvée pour l'application respective dans le cadre d'études appropriées.

2.6.2 Effets indésirables potentiels

Par rapport à d'autres méthodes de traitement des cicatrices / de la peau, par ex. par la lumière laser, les effets secondaires causés par le microneedling sont rares et généralement bénins.

Réactions transitoires connues

- Douleur, rougissement, gonflement des zones cutanées traitées
- Micro saignements (« rosée du sang ») pendant quelques minutes

Effets 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

Toutes les peaux nouvellement traitées doivent être protégées des rayons UV et du soleil pendant au moins 8 jours, par exemple. en utilisant un écran solaire avec un facteur de protection contre la lumière de 50.

3 Contenu de la livraison, accessoires, consommables

3.1 Contenu de la livraison

Unité de contrôle, bloc d'alimentation avec 4 adaptateurs d'alimentation (EU, UK, AUS, USA), embase anodisée, pièce à main et câble de connexion, pédale avec câble de connexion, notice d'utilisation, fiche de contrôle de sécurité.



La durée de vie du produit envisagée par le fabricant est de 10 ans pour toutes les pièces incluses dans la livraison, à condition que toutes les conditions d'utilisation, de stockage et de transport ainsi que toutes les mesures de maintenance / contrôle de sécurité décrites dans ce manuel aient été respectées.

En raison des avancées technologiques, un remplacement des pièces endommagées ne peut plus être garanti après cette période.

Les consommables "Modules d'aiguilles eDermastamp" ne sont pas inclus dans le contenu de la livraison. Ils peuvent être commandés auprès du revendeur eDermastamp agréé.

3.2 Accessoires, pièces de rechange, consommables

No. article	Article	Unités / PU
AD-1.21-MN-MP	e-Dermastamp	1
MAD-1.2-MN-MP	Plateau de base anodisée	1
CME-2.0-MP	Pièce à main eDS 1b	1
5E-G765	Câble à broche pour pièce à main	1
E-1170	Bloc d'alimentation GTM 41060-2515A 15 V	1
E-1153/-1154/-1155/-1157	Adaptateur USA/EU/UK/AUS	1 chacun
E-1017-ED-MP	Pédale	1
7E-AD1.21-MP -xx	Notice d'utilisation	1 par langue
NM 615 LS	Module d'aiguille 1.5 mm	5

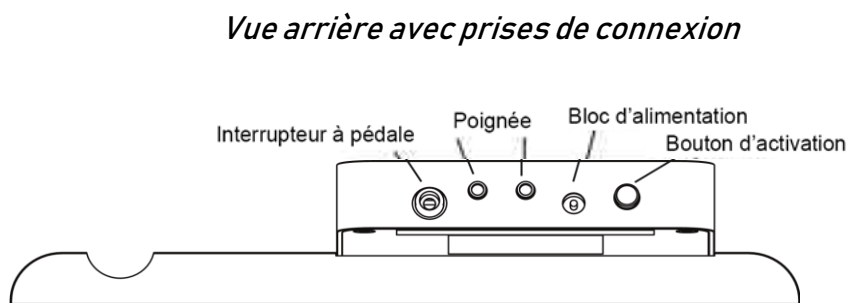
Pour tous les raccordements, seuls les câbles fournis peuvent être utilisés.

4 Mise en service, opération et mise hors service

4.1 Unité de contrôle



Vue de face avec éléments de commande / de contrôle



Vue arrière avec prises de connexion

4.1.1 Mise en service

- Avant la première mise en service, effectuez un contrôle visuel pour détecter tout dommage dû au transport.
- Utilisez uniquement à l'intérieur à une température ambiante de 10 ° C à 35 ° C.
- Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous qu'il s'est adapté à la température ambiante (une différence de température de 10 ° C nécessite au moins trois heures); sinon, la condensation pourrait endommager les composants électroniques.
- Placez toujours l'appareil sur une surface ferme et plane (appareil de table).
- Les prises de connexion du bloc d'alimentation et de la pièce à main, ainsi que l'interrupteur marche / arrêt, sont situés à l'arrière de l'appareil et doivent toujours être accessibles.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec l'alimentation indiquée sur sa plaque signalétique. La tension secteur doit correspondre à la tension primaire imprimée sur l'alimentation!
- Insérez l'adaptateur spécifique au pays dans le bloc d'alimentation fourni en abaissant la partie du bloc d'alimentation marquée d'une flèche et en cliquant sur l'adaptateur correspondant.
- L'appareil est prêt à fonctionner lorsqu'il est branché sur le secteur. Ceci est indiqué par une LED à côté du mot "Power".



CAUTION Un fonctionnement sûr ne peut pas être garanti:

- si l'appareil ou ses composants montrent des signes de dommages,
- si l'appareil ne fonctionne pas correctement,
- après un stockage à long terme en dehors de la plage de température définie
- en cas de dommages dus au transport si l'appareil a été transporté de manière incorrecte.

Dans ce cas, l'appareil doit toujours être renvoyé chez le revendeur / fournisseur agréé pour inspection.

4.1.2 Opération

- Allumez l'unité de commande en appuyant sur le bouton de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil. L'indicateur de fréquence s'allume sur l'affichage.
- Mettez la pièce à main en service en appuyant sur le bouton "GO".
- Pour éteindre, appuyez à nouveau sur le bouton "GO".
- Vous pouvez connecter jusqu'à deux pièces à main à l'appareil. Sélectionnez la pièce à main souhaitée avec les touches "1" ou "2".
- Vous pouvez également utiliser l'appareil avec la pédale fourni. La pièce à main est activée et désactivée en appuyant sur la pédale.

4.1.3 Réglage de la fréquence de perforation

- Réglez la fréquence de perforation à l'aide des touches fléchées "haut" (plus rapide) / "bas" (plus lent) lorsque l'appareil est allumé. La fréquence sélectionnée est affichée à l'écran.
- Le microneedling est recommandé à une fréquence de perforation d'au moins 100 Hz afin de minimiser le risque de "déchirure" au point d'insertion de l'aiguille.
- Commencez avec la fréquence pré-réglée de 100 Hz, puis ajustez la fréquence en fonction de l'état de la peau et de la vitesse de travail. Des fréquences de couture trop élevées peuvent causer des blessures au patient.

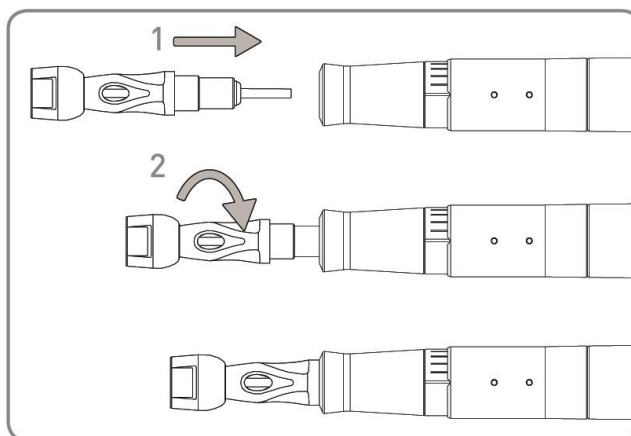
4.1.4 Mise hors service

- Déconnectez l'appareil en débranchant le câble de l'adaptateur secteur de l'appareil.
- L'appareil ne peut être transporté ou stocké que dans son emballage d'origine ou dans un emballage équivalent.

4.2 Module d'aiguille eDermastamp (consommable)

- Avant d'utiliser le module d'aiguille, respectez impérativement le chapitre 2.5 "Consignes de sécurité importantes pour l'hygiène et la sécurité" et le mode d'emploi du module à aiguille!
- Utilisez l'appareil eDermastamp uniquement avec les modules d'aiguilles eDermastamp d'origine stériles de Dermaroller GmbH et pour les indications du chapitre 2.2.
- Les modules d'aiguilles sont des articles à **usage unique**. Ils sont livrés dans un état stérile et emballés individuellement dans une pochette stérile scellée.
- Le fabricant garantit la stérilité des modules jusqu'à la date de péremption jointe, s'ils sont conservés dans leur emballage de stérilité d'origine scellé et non endommagé, ainsi que dans les conditions de transport et de stockage spécifiées (indiquées sur l'étiquette du module).
- Rangez les modules d'aiguille dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Le module d'aiguille doit être retiré de la pochette stérile immédiatement avant utilisation.
- L'étiquette des modules à aiguille contient le numéro de lot, la date de fabrication et la date de péremption. Le numéro de lot est utilisé pour identifier de manière unique le lot de production et doit être noté dans le dossier du patient. Ce numéro doit être communiqué au fabricant en cas de réclamation.
- Seuls les modules à aiguille de type NM 6xx LS (par exemple, NM615 LS) peuvent être utilisés avec la pièce à main «CME-2.0-MP».

4.2.1 Montage du module d'aiguille sur la pièce à main



- Juste avant utilisation, sortez le module d'aiguille de son emballage stérile.
- Vissez-le dans le sens des aiguilles d'une montre sur la pièce à main.
Une résistance notable marque la fixation du module dans la pièce à main

4.2.2 Retirer le module d'aiguille de la pièce à main



Avant de retirer le module d'aiguille, assurez-vous que toutes les aiguilles sont complètement rentrées dans la pointe du module pour éviter les blessures.

- Pour le retirer, dévissez le module d'aiguille dans le sens anti-horaire.
- Assurez-vous qu'aucun liquide restant ne retourne dans la pièce à main en le tenant de manière appropriée.

4.2.3 Elimination

- Ne jetez jamais les modules d'aiguilles usagés avec les ordures ménagères (danger d'infection par les aiguilles), mais dans des conteneurs spéciaux appropriés (boîte de sécurité) en tant que déchets hospitaliers. Respectez les consignes d'élimination locales.

4.3 Pièce à main

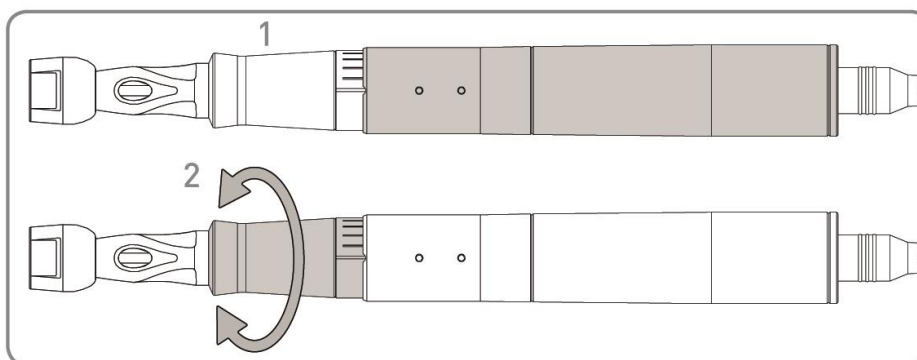
La pièce à main, en particulier l'entraînement qui y est situé, est un instrument de précision mécanique et ne doit pas être encrassé. Par conséquent, aucun liquide ne peut pénétrer dans l'entraînement.

Les dommages dus à la pénétration de substances dans l'entraînement ne doivent pas être reconnus par le fabricant comme motif de réclamation.

Il faut également veiller à ce que le câble reliant la pièce à main ne soit soumis à aucune contrainte de traction ou à tout pli.

4.3.1 Réglage de la profondeur de pénétration

- Le réglage de la profondeur de pénétration doit être effectué sur la pièce à main en mouvement.
- Tournez la partie supérieure de la pièce à main contre la partie inférieure (voir illustration). Ne touchez pas la pointe du module d'aiguille!



- L'échelle sur la pièce à main indique la longueur approximative de l'aiguille (0 à ~ 1,5 mm). La saillie optimale de l'aiguille varie selon le type d'application, la zone de peau à traiter et d'autres facteurs.
- Pour le traitement des cicatrices d'acné, il est recommandé de régler la longueur de l'aiguille sur 1,5 mm.

5 Entretien, nettoyage et désinfection de l'appareil

Protégez la pièce à main contre les dommages en la plaçant après chaque utilisation dans son support situé sur son plateau de base.

5.1 Consignes d'entretien



Toujours déconnectez l'appareil du circuit principal avant de commencer tout travail de nettoyage et de maintenance!

- Avant et après chaque utilisation de l'appareil, nettoyez et désinfectez les surfaces de l'unité de contrôle, de l'alimentation électrique, du support de la pièce à main et de la pièce à main avec un désinfectant doux (tel que de l'alcool isopropylique à 50%) et un chiffon doux.
- Utilisez uniquement des agents nettoyants / désinfectants approuvés et compatibles avec les matériaux et les surfaces des composants de l'appareil. Les sections 5.1.1 et 5.1.2 vous aideront à choisir les agents appropriés. Suivez les réglementations nationales applicables.

5.1.1 Désinfectants recommandés

Fabricant	Produit	Durée d'action
Antiseptica	Big Spray „new“	1 - 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s - 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 - 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 - 2 min

La pièce à main ne doit jamais être immergée dans le désinfectant, sinon les pièces internes pourraient être endommagées. Ces dommages ne sont pas couverts par la garantie du fabricant.

5.1.2 Résistance des matériaux

Résistant contre les acides faibles (ex. acide borique, acide acétique ≤ 10 %, acide citrique ≤ 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 le benzène.

6 Maintenance

6.1 Inspection de sécurité

- L'appareil a réussi l'inspection technique de sécurité après fabrication. Le protocole d'inspection de sécurité est inclus dans le contenu de la livraison.
- **Tous les 24 mois**, l'appareil **doit** être soumis à une nouvelle inspection de sécurité. Remettez l'appareil, y compris la pièce à main, la pédale, l'alimentation et les câbles, à votre revendeur spécialisé pour les faire distribuer à un partenaire de service agréé.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que la date spécifiée sur l'autocollant d'inspection de sécurité apposé sur l'appareil n'est pas dépassée.

7 Pannes, réparations, plaintes, élimination

7.1 Pannes, réparations

- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, débranchez d'abord tous les composants tels que l'alimentation et la pièce à main de l'appareil.
- Vérifiez toutes les connexions et reconnectez tous les composants; l'appareil devrait maintenant fonctionner correctement à nouveau.
- Si le dysfonctionnement ne peut pas être résolu, confiez l'appareil à votre revendeur agréé.
- N'entrez aucune tentative de réparation vous-même!
- Si l'appareil ne peut plus être utilisé de manière sûre, mettez-le hors service et protégez-le contre toute utilisation non supervisée ou non autorisée.

7.2 Plaintes

- Les plaintes ne doivent être traitées que par votre revendeur agréé.

7.3 Élimination



Selon la «loi allemande sur les équipements électriques et électroniques» (ElektroG), qui inscrit la directive européenne 2012/19 («directive DEEE») en droit allemand, tous les fabricants sont tenus de reprendre les déchets électroniques résultant de l'utilisation commerciale de l'équipement et de s'en débarrasser de manière professionnelle.

En tant que fabricant de l'eDermastamp, nous sommes enregistrés auprès du «Stiftung Elektro-Altgeräte-Register» allemand (numéro d'enregistrement WEEE 18153250). Si vous devez vous débarrasser de votre appareil eDermastamp ou de votre accessoire électronique, contactez nous s'il vous plait. L'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères ni dans les points de collecte publics des déchets électroniques.

8 Paramètres techniques

Type	AD-1.21-MN-MP
Tension nominale	15 V – (DC)
Consommation d'énergie	7 VA max.
Source de courant	GTM41060-2515A
Classe de protection	2
Fréquence de perforation	100 to 150 Hz ± 10%
Entraînement	Moteur de précision -DC
Mode d'opération	Opération continue
Largeur x hauteur x profondeur	230 x 45 x 185 mm
Poids de la pièce à main incl. câble	ca. 100 g
Poids total de l'appareil	ca. 1100 g
Classification du dispositif médical	Class IIa

9 Conditions de fonctionnement, de transport et de stockage

Conditions de fonctionnement	
Température ambiante	+10 °C à +35 °C
Humidité relative	30% à 75%
Conditions de transport et de stockage	
Protéger de l'humidité et de la lumière directe du soleil / chaleur	

10 Déclarations du fabricant

10.1 Déclaration de garantie

Avec cet appareil, vous avez acquis un appareil médical de haute qualité. La fiabilité de l'appareil est assurée par les dernières méthodes de test. La période légale nationale de garantie et de responsabilité du fabricant est applicable aux défauts d'appareil causés par des défauts de matériau ou de traitement. Aucune responsabilité n'est assumée pour les dommages indirects.

Pour les dommages résultant d'une mauvaise manipulation de l'appareil ou du non-respect de nos instructions, aucune garantie n'est acceptée.

10.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM). Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans ce manuel, puis installé et mis en service conformément aux instructions CEM de ce manuel. Les appareils de communication RF portables et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

La norme DIN EN 60601-1-2: 2015 / CEI 60601-1-2: 2014 a été mise en œuvre dans le but de garantir le respect des exigences CEM et d'éviter les états non sécurisés des appareils. La norme définit le niveau de perturbations électromagnétiques pour les dispositifs médicaux. Les dispositifs eDermastamp Microneedling sont conformes à la norme en termes d'immunité et d'émissions.

Le fabricant ne garantit la conformité de l'appareil aux exigences CEM que lorsque des accessoires et des pièces de rechange d'origine sont utilisés. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité aux interférences électromagnétiques.

10.3 Déclarations du fabricant sur l'émission électromagnétique


L'appareil est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, comme indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures des émissions	Conformité	Conditions ambiantes électromagnétiques - recommandations
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 RF selon CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté pour une utilisation dans toutes les infrastructures (y compris les habitations) raccordées directement à un réseau d'alimentation public.
Émission de courants harmoniques selon CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émission de variations de tension / flicker selon CEI 61000-3-3	Non applicable	

10.4 Déclarations du fabricant sur l'immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique, comme indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'immunité électromagnétique	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge des contacts ± 8 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 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes réseau ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	conforme	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions selon CEI 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
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % chute d'UT) pendant ½ période 40 % UT (60 % chute d'UT) pendant 5 périodes 70 % UT (30 % chute d'UT) pendant 25 périodes < 5 % UT (> 95 % chute d'UT) pendant 5 s	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 à la fréquence du réseau selon CEI 61000-4-8	3 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			

Tests d'immunité électromagnétique	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			Les équipements radio portables et mobiles ne sont pas utilisés à une distance de l'appareil, y compris de leurs câbles, inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à l'aide de l'équation appropriée pour la fréquence de transmission. Distance de sécurité recommandée:
Perturbations RF conduites selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz	conforme	$d = 1,2 \sqrt{P^{**}}$
Perturbations RF rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	conforme	$d = 1,2 \sqrt{P^{**}}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P^{**}}$ 800 MHz à 2,5 GHz
<p>** où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) spécifiée par le fabricant de l'émetteur et il a recommandé la distance de sécurité en mètres (m). À 80 MHz et 800 MHz, la valeur la plus élevée s'applique.</p> <p>Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.</p>			
			Le champ des émetteurs radio fixes à toutes les fréquences, conformément à un test sur site ^{a)} devrait être inférieur au niveau de conformité ^{b)} .
<p>^{a)} Il n'est pas possible de prédire théoriquement l'intensité du champ d'émetteurs fixes (tels que des stations de base pour téléphones mobiles ou services mobiles terrestres, radio amateur, radio AM et FM) avec une précision.</p> <p>Pour déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, une étude de l'emplacement doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement de l'appareil dépasse le niveau de conformité mentionné ci-dessus, vous devez observer l'appareil en cours de fonctionnement normal pour vérifier qu'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que le changement d'orientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>^{b)} Au-dessus de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ est < 3 V / m.</p>			

10.5 Distances de sécurité recommandées des dispositifs de communication RF portables et mobiles

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'appareil et les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de l'appareil de communication.




















Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Si la puissance de sortie maximale d'un émetteur n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres peut être déterminée à l'aide de l'équation indiquée dans la colonne correspondante, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W), comme spécifié par le fabricant de l'émetteur.

À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée est appliquée.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.

10.6 Liste des symboles utilisés sur le produit et son emballage

IP21	Le boîtier protège contre la poussière grossière et les gouttelettes d'eau.
	Pièce appliquée de type B; La partie application fournit une protection contre les chocs électriques et les courants de fuite.
	Connexion CC / broche interne positive
	Le dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42 / CEE concernant les dispositifs médicaux.
	« Reportez-vous au manuel d'instructions »
	« Fabricant »
	« Date de fabrication »
	« Numero de catalogue »
	« Numero de série »
	«Code de lot»
	« Stérilisé à l'oxyde d'éthylène »
	« Date d'expiration »
	« Attention! Lisez les notes d'avertissement! » Avertissement général
	« Conserver dans un endroit sec »
	« Fragile - à manipuler avec précaution »
	« Le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères »
	« Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé! »
	« Ne pas réutiliser! »
	« Ne pas restériliser! »
	Autocollant de contrôle de l'inspection de sécurité

11 Notes

Dermaroller GmbH

Wilhelm-Mast-Straße 8, 38304 Wolfenbüttel, Allemagne

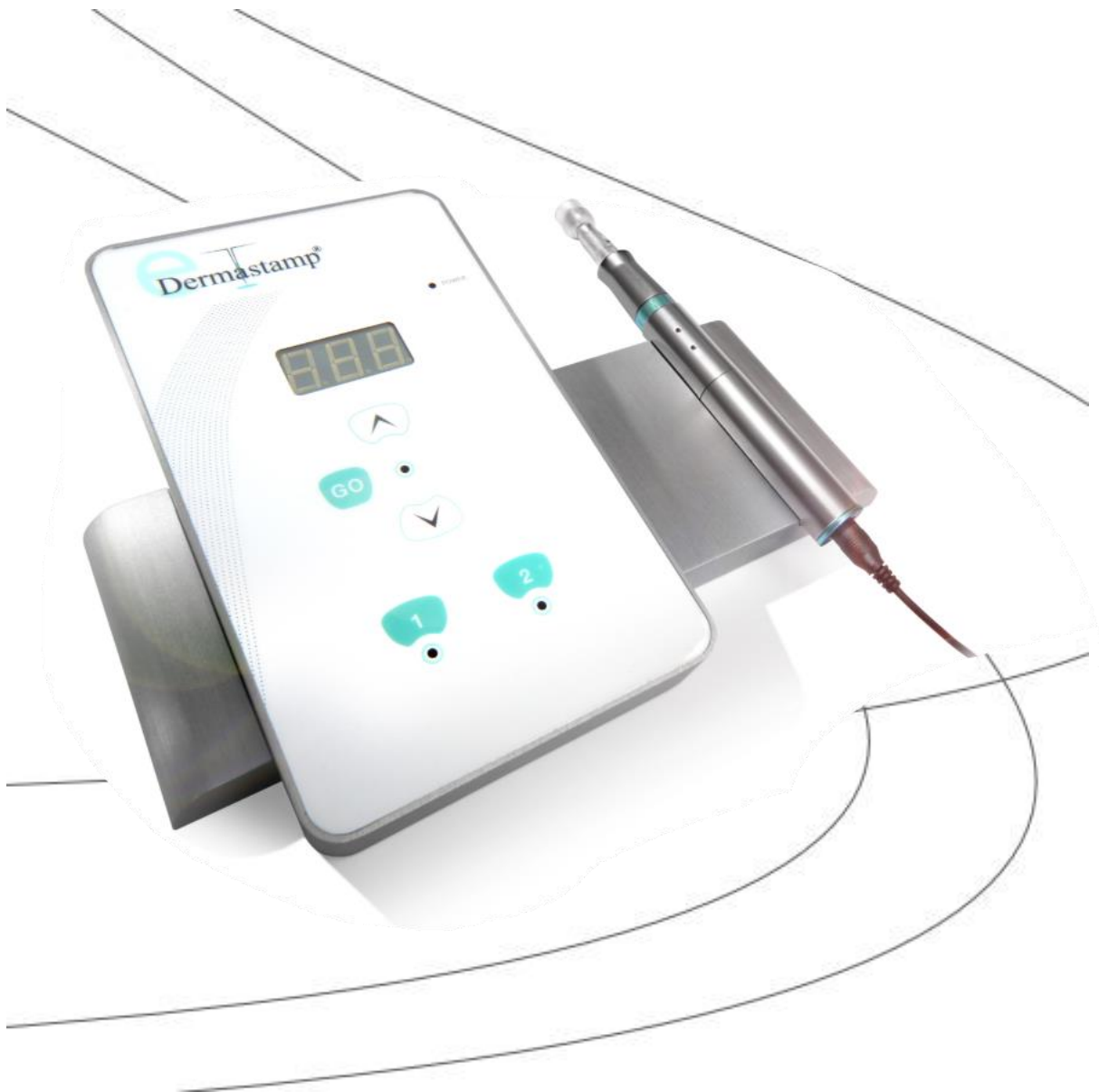
Tel.: +49 (0) 5331 7108480

Fax: +49 (0) 5331 7108489

info@dermaroller.de

www.dermaroller.de





Manual de instrucciones



Fabricante
Dermaroller GmbH Wilhelm-Mast-
Straße 8
38304 Wolfenbüttel Alemania

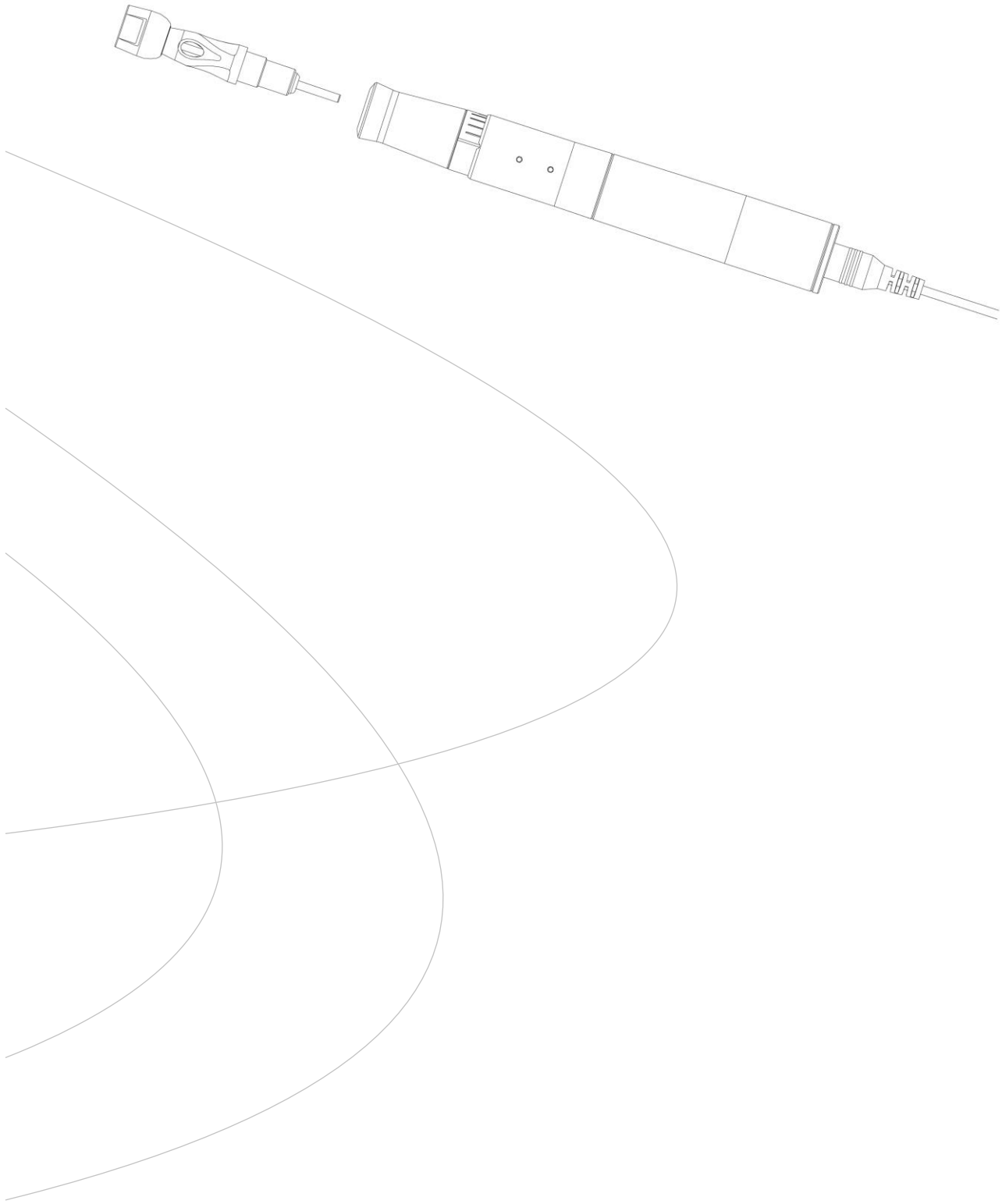


TABLA DE CONTENIDO

1	Notas generales	6
1.1	Manual de instrucciones	6
1.2	Representación de las advertencias en este manual.....	6
1.3	Principios básicos / Aviso legal.....	6
1.4	Modificaciones en el dispositivo y avances técnicos	7
2	Instrucciones de seguridad importantes	7
2.1	Uso previsto	7
2.2	Indicaciones	7
2.3	Grupo de usuarios.....	8
2.4	Grupo de pacientes.....	8
2.5	Instrucciones importantes de higiene y seguridad.....	8
2.5.1	Instrucciones de higiene	8
2.5.2	Precauciones durante el uso.....	9
2.6	Contraindicaciones y efectos adversos.....	10
2.6.1	Contraindicaciones	10
2.6.2	Posibles efectos adversos	11
	Efectos secundarios transitorios conocidos del Microneedling	11
	Reacciones adversas.....	11
3	Contenido, accesorios, repuestos, consumibles	12
3.1	El contenido de la entrega.....	12
3.2	Accesorios, repuestos, consumibles	13
4	Puesta en servicio, funcionamiento y desinstalación	14
4.1	Unidad de control	14
4.1.1	Puesta en servicio.....	14
4.1.2	Funcionamiento	15
4.1.3	Ajustar la frecuencia de punción.....	15
4.1.4	Desconexión del dispositivo.....	15
4.2	eDermastamp Módulo de agujas (consumible)	16
4.2.1	Montar el módulo de la agujas en la pieza de mano.....	16
4.2.2	Quitar el módulo de agujas de la pieza de mano	17
4.2.3	Eliminación del módulo de agujas	17
4.3	Pieza de mano	17
4.3.1	Ajuste de la profundidad de punción.....	17
5	Cuidado, limpieza y desinfección del dispositivo	18

5.1	Instrucciones para el cuidado del dispositivo	18
5.1.1	Desinfectantes recomendados	18
5.1.2	Resistencia del material	18
6	Mantenimiento del dispositivo.....	19
6.1	Inspección de seguridad	19
7	Fallo funcional, reparaciones, reclamaciones, eliminación del dispositivo.....	19
7.1	Fallo funcional / reparaciones	19
7.2	Reclamaciones.....	19
7.3	Eliminación del dispositivo.....	19
8	Parámetros técnicos.....	20
9	Condiciones de operación, transporte y almacenamiento	20
10	Declaraciones del fabricante.....	20
10.1	Declaración de garantía	20
10.2	Compatibilidad electromagnética (CEM)	21
10.3	Declaraciones del fabricante sobre la emisión electromagnética	21
10.4	Declaraciones del fabricante sobre la inmunidad electromagnética	22
10.5	Distancias seguras recomendadas de los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles	24
10.6	Lista de símbolos utilizados en el dispositivo y embalaje	25
11	Notas.....	27

1 Notas generales

1.1 Manual de instrucciones



Este manual de instrucciones explica el uso seguro y adecuado del dispositivo y sirve para cumplir con los requisitos de salud y seguridad. Todas las personas que instalen, utilicen, mantengan o controlen el dispositivo deben antes leer y observar estas instrucciones de uso.

Este manual de instrucciones forma parte del dispositivo y debe estar a disposición del operador en todo momento. Si el aparato se entrega a un tercero, este manual también debe entregarse.

Para el funcionamiento seguro del dispositivo, por favor, tenga en cuenta también

- las instrucciones de uso del Módulo de Agujas eDermastamp
- las fichas de datos de seguridad de los desinfectantes y productos limpiadores
- las disposiciones legales sobre la seguridad en el trabajo y microneedling

1.2 Representación de las advertencias en este manual

	Señal de advertencia general: identifica el riesgo de lesiones
	Indica un peligro que puede provocar la muerte o lesiones graves si no es evitado
	Indica un peligro que puede dar lugar a lesiones de leves a moderadas si no es evitado
	Indica posibles riesgos que podrían provocar a daños al medio ambiente, los bienes o el equipo si no son evitados
	Riesgo de lesiones por objetos punzantes

1.3 Principios básicos / Aviso legal

Este dispositivo sólo puede ser utilizado por personal autorizado, competente y cualificado y sólo para los usos previstos en este manual de instrucciones (véase el capítulo 2.2 "Indicaciones") Encontrará más detalles en el capítulo 2.3 "Grupos de usuarios".

Estas instrucciones de funcionamiento no sustituyen la formación adecuada en microneedling, requisito esencial para su uso. Un curso de formación proporcionará información sobre los posibles peligros y riesgos que pueden estar asociados con el tratamiento.

El usuario está obligado a adherirse a los principios de limpieza e higiene y a trabajar únicamente con materiales de trabajo estériles o desinfectados. Esto incluye explícitamente el uso de módulos de agujas eDS estériles de un solo uso. Encontrará más información en el capítulo 2.5 "Instrucciones importantes de higiene y seguridad".

Deben observarse las contraindicaciones expuestas en el capítulo 2.6.

Informe a sus pacientes sobre cualquier riesgo potencial antes del tratamiento. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por cualquier resultado adverso, que resulte de la instalación o uso inadecuados del dispositivo, o por cualquier daño que resulte de ello.

El uso del dispositivo sólo está previsto en combinación con los módulos de agujas eDermastamp originales de Dermaroller GmbH.

1.4 Modificaciones en el dispositivo y avances técnicos



Este dispositivo no puede ser modificado por el usuario de ninguna manera! Cualquier modificación en el dispositivo implica el riesgo de lesiones graves o incluso de muerte, por ejemplo, por una descarga eléctrica.

El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios en lo que respecta a avances técnicos.

2 Instrucciones de seguridad importantes

2.1 Uso previsto

El uso previsto del sistema "eDermastamp y módulos de agujas eDermastamp" es ***la perforación mínimamente invasiva de la epidermis / dermis (Microneedling)***

El efecto de un tratamiento de Microneedling con el sistema eDermastamp es la micro-perforación de las capas externas de la piel, la epidermis y, dependiendo de la longitud de la aguja, también la dermis, de forma mínimamente invasiva sin causar heridas abiertas. Los microcanales creados por la aguja se cerrarán rápidamente de nuevo. El proceso de reparación fisiológica para la renovación del tejido cutáneo lesionado (la cascada de cicatrización) permite la regeneración del tejido epitelial en poco tiempo. Debido a que este mecanismo está conectado con la producción de colágeno en la piel, este proceso también se llama "inducción percutánea de colágeno" (*percutaneous collagen induction - PCI*) o "terapia de inducción de colágeno" (*collagen induction therapy - CIT*).

2.2 Indicaciones

Las indicaciones médicas habituales del Microneedling son

- *Tratamiento de lesiones cutáneas relacionadas con enfermedades y lesiones, especialmente de cicatrices atróficas e hipotróficas (como las cicatrices ocasionadas por acné), así como las cicatrices hipertróficas maduras en todo el cuerpo*
- *Tratamiento de Striae distensae (estrías de distensión)*

Además, el eDermastamp es adecuado para puncionar la superficie de la piel a fin de facilitar la introducción de sustancias activas en la piel cuya seguridad haya quedado demostrada en estudios adecuados para tales aplicaciones

2.3 Grupo de usuarios

El dispositivo sólo puede ser operado por las siguientes personas:

- Profesionales de la salud, como por ejemplo médicos, adecuadamente formados en la técnica de Microneedling

La formación para llevar a cabo los tratamientos de Microneedling incluye:

- Conocimientos básicos del procedimiento de Microneedling
- Conocimiento de las normas de higiene y seguridad
- Conocimiento de las contraindicaciones, los riesgos y los posibles efectos secundarios

2.4 Grupo de pacientes

El tratamiento con el eDermastamp es adecuado para pacientes de todos los tipos de piel según Fitzpatrick (I-VI) y todas las profundidades de cicatriz (I-IV). Los resultados de los estudios clínicos disponibles se obtuvieron predominantemente con sujetos adultos. Por lo tanto, se recomienda para el tratamiento una edad de "más de 18 años". Sin embargo, no hay pruebas de que el tratamiento en adolescentes plantee mayores riesgos para la seguridad del paciente. Hay importantes datos clínicos generados con el dispositivo manualmente operado "Dermaroller MC" de Dermaroller GmbH en el tratamiento de las cicatrices de quemaduras en niños que demuestran la seguridad del tratamiento también en pacientes menores de 18 años.

Partes del cuerpo en las que se utiliza el eDermastamp

El eDermastamp es generalmente utilizable en casi todas las áreas de la piel. Las excepciones se describen en el apartado 2.6 "Contraindicaciones".

2.5 Instrucciones importantes de higiene y seguridad

Un tratamiento de Microneedling puede transmitir enfermedades infecciosas si no se cumplen las normas de higiene requeridas para procedimientos invasivos. La manipulación incorrecta puede provocar lesiones en el usuario o paciente. Por lo tanto, se deben seguir estrictamente las siguientes instrucciones de higiene y seguridad:

2.5.1 Instrucciones de higiene



- El tratamiento de Microneedling debe llevarse a cabo en una sala higiénicamente limpia y condicionada, adecuada para el tratamiento médico y con la suficiente iluminación.
- Antes y después de cada uso, el dispositivo debe ser limpiado y desinfectado de acuerdo con las instrucciones del capítulo 5.
- El diseño patentado del módulo de agujas evita la contaminación de la

pieza de mano debida a fluidos de retorno. Si a pesar de ello se produce una contaminación, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y realizar una limpieza/desinfección adecuada.

- El usuario del dispositivo debe utilizar en cada tratamiento un par nuevo de guantes estériles a fin de evitar la contaminación cruzada.
- Antes de cada tratamiento, la piel del paciente debe ser limpiada con un desinfectante suave para la piel. La elección del desinfectante debe seguir las directrices nacionales pertinentes.
- En general, evite tocar la piel recién tratada.
- Los módulos de agujas son productos consumibles estériles de **un solo uso**.
- ¡Los módulos de agujas deben ser usados sólo en condiciones estériles! La esterilidad de los módulos de agujas sólo se garantiza si se encuentran en un embalaje estéril no dañado.
- Cuando el módulo de agujas está fijado a la pieza de mano, el operador tiene que tener cuidado de que la punta del módulo no entre en contacto con superficies que no sean estériles o no hayan sido desinfectadas completamente, como la ropa. Si el módulo estuvo en contacto con otras partes o superficies que no sean la piel desinfectada o un guante estéril, debe ser reemplazado inmediatamente.
- **ATENCIÓN:** una lesión por pinchazo con un módulo de agujas usado o contaminado podría causar la transmisión de enfermedades peligrosas. En caso de una herida con una aguja, debe consultar inmediatamente a un médico.
- Todos los productos consumibles deben utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada.
Deben condiciones de almacenamiento deben mantenerse adecuadamente.
- Después de la fecha de caducidad o después de su uso, deseche los módulos de agujas en los contenedores especiales apropiados para residuos hospitalarios (Contenedor para residuos clínicos). Obsérvense las normas locales de eliminación de residuos.
- No deseche ningún módulo usado en la basura doméstica (peligro de infección)!
Los módulos de agujas no utilizados sí pueden eliminarse con los residuos domésticos.

2.5.2 Precauciones durante el uso



- El sistema "eDermastamp + Módulo de agujas" sólo puede ser utilizado por personal especializado capacitado para ello (detalles en la sección

2.3 "Grupos de usuarios").

- Compruebe el dispositivo y los accesorios para ver si están dañados antes de cada uso.
 - En caso de sospechar algún daño, nunca trate de reparar el dispositivo usted mismo. Sólo un distribuidor autorizado puede llevar a cabo una reparación o proporcionar la asistencia adecuada.

No quite nunca las carcasas de la unidad de control, la pieza de mano, la fuente de alimentación o el interruptor de pie, ya que existe el riesgo de una descarga eléctrica.

- El eDermastamp sólo puede utilizarse con los accesorios autorizados correspondientes (como el pedal interruptor, los adaptadores) y los consumibles (módulos de agujas); su incumplimiento puede generar daños en el usuario o en el paciente!



- **NUNCA** toque la punta del módulo de agujas mientras la pieza de mano está en funcionamiento - ¡peligro de punzonamiento!
- En estado no operativo, todas las agujas deben estar completamente retraídas en el interior del módulo. Los módulos defectuosos deben cambiarse con cuidado. Tenga en cuenta el riesgo de lesiones!

Restricción de la función debido a la interferencia electromagnética

Los dispositivos de comunicación móvil (teléfonos móviles, Routers...) pueden perjudicar el correcto funcionamiento del dispositivo al emitir radiación electromagnética.

- Configure siempre el dispositivo de tal manera que se respeten las distancias de protección a las posibles fuentes de interferencia recomendadas en la sección 10.5
- No utilice dispositivos de comunicación móviles / portátiles cerca del dispositivo
- Informe también a los pacientes de la posibilidad de interferencias

2.6 Contraindicaciones y efectos adversos

Las contraindicaciones y los efectos adversos descritos a continuación son el resultado de un cuidadoso análisis de la literatura clínica y de los estudios clínicos sobre Microneedling. Si el usuario a cargo del tratamiento tiene alguna duda sobre la seguridad de la persona que va a ser tratada, por ejemplo, debido a enfermedades concomitantes, no se debe llevar a cabo el procedimiento de Microneedling o debe ser detenido inmediatamente.

2.6.1 Contraindicaciones

Los tratamientos de Microneedling están contraindicados en los siguientes casos:

- tratamiento de las mucosa o de los ojos
- tratamiento de regiones cutáneas que presenten un cáncer de piel
- pacientes con queloides o con una tendencia a desarrollarlos

Por motivos de precaución, los pacientes descritos a continuación solo deberán recibir un tratamiento de microneedling con el asesoramiento expreso de un médico:

- Pacientes con herpes simple activo, infecciones cutáneas, lunares con relieve, verrugas, fotoqueratosis (excluyendo el tratamiento específico de fotoqueratosis en el contexto de la terapia fotodinámica)
- Pacientes con predisposición a la hemorragia o a la alteración de la cicatrización de las heridas, por ejemplo, causada por una diabetes mellitus no controlada.
- Pacientes bajo terapia anticoagulante, quimioterapia, radioterapia, altas dosis de cortisol.
- Pacientes que planifican quedarse embarazadas, mujeres embarazadas y lactantes
- Niños y jóvenes: Los resultados de los estudios clínicos existentes se obtuvieron principalmente con adultos. Por lo tanto, se recomienda hacer los tratamientos sólo en personas adultas "mayores de 18 años". Sin embargo, no hay ninguna indicación de que el tratamiento de los jóvenes incluya un mayor riesgo para la seguridad del paciente.

El uso de productos tópicos / ingredientes activos en conjunto con el Microneedling sólo se permite si la seguridad de estos productos ha sido comprobada para su uso con Microneedling en estudios adecuados.

2.6.2 Posibles efectos adversos

En comparación con otros métodos de tratamiento de cicatrices / piel, por ejemplo, con luz láser, los efectos secundarios causados por el Microneedling son raros y generalmente leves.

Efectos secundarios transitorios conocidos del Microneedling

- Dolor, enrojecimiento, hinchazón de las áreas de piel tratadas
- Micro-sangrado ("sangrado puntiforme") durante algunos minutos

Reacciones adversas

- Infección tras una insuficiente desinfección de la piel
- Reacción inflamatoria (causada por pirógenos)
- Anomalías pigmentarias transitorias
- Formación de cicatrices con tendencia a formar queloides

- Formación de granulomas por la introducción de sustancias durante el tratamiento de Microneedling

Toda la piel recién tratada debe ser protegida de los rayos UV y de la luz del sol por lo menos durante 8 días, por ejemplo, usando un bloqueador solar con un factor de protección solar 50.

3 Contenido, accesorios, repuestos, consumibles

3.1 El contenido de la entrega

Unidad de control, fuente de alimentación con 4 adaptadores (UE, Reino Unido, AUS, EE.UU.), placa base anodizada para la unidad de control y la pieza de mano, pieza de mano y cable de conexión, pedal interruptor con cable de conexión, Instrucciones de uso, hoja de inspección de seguridad



La vida útil del producto prevista por el fabricante son 10 años para todas las piezas incluidas en el contenido de la entrega, siempre que se hayan observado todas las condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte, así como todas las medidas de mantenimiento / inspección de seguridad descritas en este manual.

Debido a los avances tecnológicos de los dispositivos, no se puede garantizar la sustitución de las piezas dañadas después de este tiempo.

Los consumibles "eDermastamp Needle Modules" (Modulos de agujas) no están incluidos. Se pueden pedir a través del distribuidor autorizado de eDermastamp.

3.2 Accesorios, repuestos, consumibles

Número de artículo	Artículo	Unidades por producto
AD-1.21-MN-MP	e-Dermastamp	1
MAD-1.2-MN-MP	Placa base anodizada	1
CME-2.0-MP	Pieza de mano eDS 1b	1
5E-G765	Cable de pinza para la pieza de mano	1
E-1170	Fuente de alimentación GTM 41060-2515A 15 V	1
E-1153/-1154/-1155/-1157	Adaptador USA/EU/UK/AUS	1 de cada uno
E-1017-ED-MP	Pedal interruptor	1
7E-AD1.21-MP -xx	Instrucciones de uso	1 por idioma

Número de artículo	Artículo	Unidades por caja
NM 615 LS	Módulo de agujas 1,5 mm*	5

* Los consumibles "eDermastamp Needle Modules" (Módulos de agujas) no están incluidos. Se pueden pedir a través del distribuidor autorizado de eDermastamp.

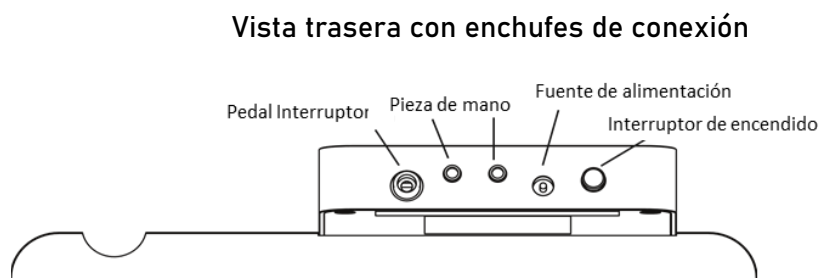
Para todas las conexiones, sólo se pueden utilizar los cables suministrados.

4 Puesta en servicio, funcionamiento y desinstalación

4.1 Unidad de control



Vista frontal con elementos de operación y control



4.1.1 Puesta en servicio

- Antes de la primera puesta en servicio, haga un control visual para detectar cualquier daño durante el transporte.
- Usar el dispositivo sólo en el interior a una temperatura ambiente entre 10 °C y 35 °C.
- Antes de usar el dispositivo, por favor asegúrese de que el dispositivo se ha adaptado a la temperatura ambiente (un diferencial de temperatura de 10 °C requiere como mínimo tres horas); de lo contrario, la condensación podría dañar los componentes electrónicos.
- Coloque siempre el dispositivo en una superficie firme y nivelada (como una mesa)
- Los enchufes de la unidad de alimentación y la pieza de mano, así como el interruptor de encendido/apagado se encuentran en la parte posterior del dispositivo y deben estar siempre accesibles.
- El dispositivo sólo puede funcionar con la unidad de alimentación indicada en su placa de identificación. El voltaje de la línea debe coincidir con el voltaje primario impreso en la unidad de alimentación!
- Inserte el adaptador específico del país en la unidad de alimentación suministrada tirando hacia abajo de la parte de la fuente de alimentación marcada con una flecha y haciendo clic en el adaptador correspondiente.
- Cuando se conecta a la fuente de alimentación, el dispositivo está listo para ser usado.
Esto se indica con una luz LED junto a la palabra "Power".



No se puede garantizar la seguridad durante el uso:

- si el dispositivo o sus componentes muestran algún signo de daño,
- si el dispositivo no funciona correctamente,
- después de un largo almacenamiento fuera del rango de temperatura definido
- en caso de daños durante el transporte si el dispositivo ha sido transportado incorrectamente.

En estos casos, el dispositivo debe devolverse siempre al distribuidor o proveedor especializado autorizado para su inspección.

4.1.2 Funcionamiento

- Encienda la unidad de control pulsando el botón de encendido en la parte posterior del dispositivo. El indicador de frecuencia se ilumina en la pantalla.
- Ponga la pieza de mano en funcionamiento pulsando el botón "GO".
- Para apagar, presione el botón "GO" de nuevo.
- Puedes conectar hasta dos piezas de mano al dispositivo. Seleccione la pieza de mano deseada con las teclas "1" o "2"
- También puede operar la unidad con el pedal interruptor suministrado. La pieza de mano se enciende y se apaga al pisar el pedal interruptor.

4.1.3 Ajustar la frecuencia de punción

- Ajuste la frecuencia de punción con las teclas de flecha "arriba" (más rápido) / "abajo" (más lento) cuando el dispositivo esté encendido. La frecuencia seleccionada se muestra en la pantalla.
- Se recomienda la micropunción con una frecuencia de punción de al menos 100 Hz para minimizar el riesgo de *Ripping* (desgarramiento) en el punto de inserción de la aguja.
- Comience con la frecuencia de 100 Hz y luego ajuste la frecuencia según el estado de la piel y la velocidad de tratamiento. Las frecuencias de punción demasiado altas pueden provocar lesiones en el paciente.

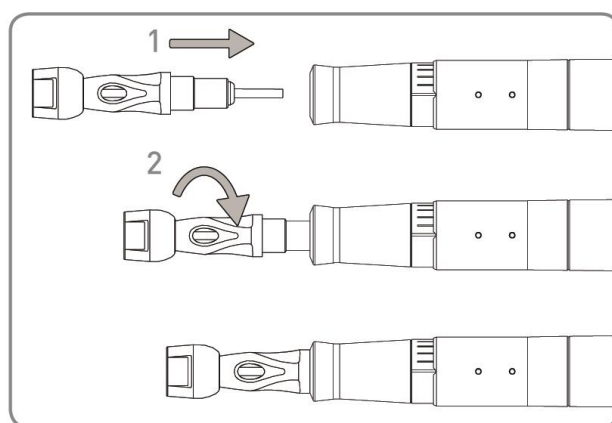
4.1.4 Desconexión del dispositivo

- Desconecte la unidad desenchufando el cable del adaptador de corriente de la unidad.
- El dispositivo sólo puede ser transportado o almacenado en su embalaje original o en uno equivalente.

4.2 eDermastamp Módulo de agujas (consumible)

- Antes de utilizar el módulo de agujas, es imprescindible observar el capítulo 2.5 "Instrucciones importantes de higiene y seguridad" y el manual de instrucciones de los módulos de agujas!
- Utilice el dispositivo eDermastamp sólo con los *módulos de agujas eDermastamp originales estériles* de Dermaroller GmbH y para las indicaciones dadas en el capítulo 2.2.
- Los módulos de agujas son productos de un solo uso. Se entregan estériles e individualmente empaquetados en una bolsa estéril sellada.
- El fabricante garantiza la esterilidad de los módulos hasta la fecha de caducidad indicada en el envase si se conservan en el embalaje original estéril sellado, sin daños y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas (indicadas en la etiqueta de los módulos).
- Guarde los módulos de agujas en su embalaje original hasta su uso. El módulo de agujas debe ser sacado de la bolsa estéril inmediatamente antes de su uso.
- La etiqueta de los módulos de agujas contiene el número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad. El número de lote se utiliza para identificar de forma exclusiva el lote de producción y debe anotarse en el registro del paciente. Este número debe ser comunicado al fabricante en caso de reclamación.
- Sólo los módulos de aguja del tipo NM 6xx LS (por ejemplo, NM615 LS) pueden utilizarse con la pieza de mano "CME-2.0-MP".

4.2.1 Montar el módulo de la agujas en la pieza de mano



- Directamente antes de su uso, saque el módulo de agujas del paquete estéril.
- Atorníllelo en el sentido de las agujas del reloj a la pieza de mano. Una notable resistencia marca la fijación del módulo a la pieza de mano

4.2.2 Quitar el módulo de agujas de la pieza de mano



Antes de retirar el módulo de agujas, asegúrese de que todas las agujas estén completamente retraídas en el interior del módulo para evitar lesiones.

- Para extraerlo, desenrosque el módulo de la aguja en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Asegúrese de sostener la pieza de mano de manera adecuada para evitar que los líquidos sobrantes entren en la pieza de mano.

4.2.3 Eliminación del módulo de agujas

- Nunca se deben desechar los módulos de agujas usadas en la basura doméstica (peligro de infección a través de las agujas), sino en contenedores especiales adecuados (Contenedor para residuos clínicos) como residuos hospitalarios. Respete las normas locales de eliminación de residuos.

4.3 Pieza de mano

La pieza de mano, en particular el accionamiento situado en ella, es un instrumento mecánico de precisión y no debe ensuciarse. Por lo tanto, ningún líquido puede entrar en el accionamiento.

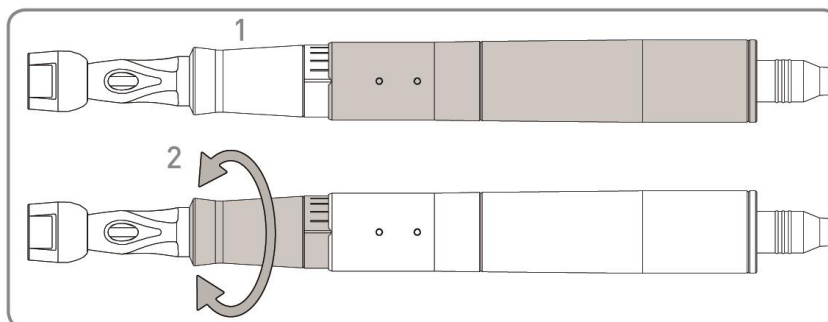
Los daños debidos a la penetración de sustancias en el eje de transmisión no serán reconocidos por el fabricante como motivo de queja.

También hay que tener cuidado de que el cable que conecta la pieza de mano no se someta a tensión o se tuerza.

4.3.1 Ajuste de la profundidad de punción

- El ajuste de la profundidad de punción debe llevarse a cabo *en la pieza de mano en funcionamiento*.
- Gire la parte superior de la pieza de mano respecto a la inferior (véase la ilustración).

¡No toque la punta del módulo de agujas!



- La escala de la pieza de mano indica la longitud aproximada de las agujas (0 a ~ 1,5 mm). La longitud óptima de las agujas difiere según el tipo de aplicación, la zona de piel a tratar y otros factores.
- Para el tratamiento de las cicatrices de acné, se recomienda ajustar la longitud de la aguja a 1,5 mm.

5 Cuidado, limpieza y desinfección del dispositivo

- Proteja la pieza de mano de daños colocándola en el soporte suministrado después de cada uso.

5.1 Instrucciones para el cuidado del dispositivo



¡Desconecte siempre el dispositivo de la corriente antes de iniciar cualquier trabajo de limpieza y mantenimiento!

- Antes y después de cada uso del dispositivo, limpie y desinfecte las superficies de la unidad de control, la fuente de alimentación, el soporte de la pieza de mano y la pieza de mano con un desinfectante suave (como el alcohol isopropílico al 50%) y un paño suave.
- Utilice sólo agentes de limpieza / desinfectantes aprobados que sean compatibles con los materiales y superficies de las partes del dispositivo. La sección 5.1.1 y 5.1.2 le ayudará a elegir los productos apropiados. Siga las regulaciones nacionales aplicables.

5.1.1 Desinfectantes recomendados

Proveedor	Producto	Tiempo de exposición
Antiseptica	Big Spray „new“	1 - 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s - 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 - 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 - 2 min

La pieza de mano no debe ser nunca sumergida en desinfectante, ya que las partes internas podrían resultar dañadas. Estos daños no están cubiertos por la garantía del fabricante.

5.1.2 Resistencia del material

Resistente a: los ácidos débiles (por ejemplo, ácido bórico, ácido acético ≤ 10%, ácido cítrico ≤ 10%), hidrocarburos alifáticos (por ejemplo, pentano, hexano), etanol, así como las sales inorgánicas más comunes y sus soluciones acuosas (por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de calcio, sulfato de magnesio).

No es resistente a: los ácidos fuertes (p. ej. ácido clorhídrico $\geq 20\%$, ácido sulfúrico $\geq 50\%$, ácido nítrico $\geq 15\%$), ácidos oxidantes (p. ej. ácido peracético), bases (p. ej. solución de hidróxido de sodio, amoníaco; todas las sustancias con un valor de pH >7), hidrocarburos aromáticos/halogenados (p. ej. fenol, cloroformo) así como acetona y bencina.

6 Mantenimiento del dispositivo

6.1 Inspección de seguridad



- El dispositivo ha pasado una inspección técnica de seguridad después de su fabricación.
El protocolo de inspección está incluido en el contenido de la entrega.
- **Cada 24 meses** el dispositivo **debe** ser sometido a una nueva inspección de seguridad. Entregue el aparato, incluyendo la pieza de mano, el pedal interruptor, la fuente de alimentación y los cables a su distribuidor para que sea enviado a un taller de mantenimiento autorizado.
- Antes de cada uso, asegúrese de que la fecha especificada en la etiqueta de inspección de seguridad adherida al dispositivo no haya sido superada.

7 Fallo funcional, reparaciones, reclamaciones, eliminación del dispositivo

7.1 Fallo funcional / reparaciones

- Si el dispositivo no funciona correctamente, primero desconecte todos los componentes como la fuente de alimentación y la pieza de mano del dispositivo.
- Compruebe todas las conexiones y vuelva a conectar todos los componentes; el dispositivo debería volver a funcionar correctamente.
- Si el fallo persiste, entregue el dispositivo a su distribuidor autorizado.
- ¡No intente reparar el dispositivo usted mismo!
- Si el dispositivo no puede seguir funcionando de manera segura, debe detenerse su uso y asegurarse de que no es usado sin autorización o supervisión.

7.2 Reclamaciones

- Las quejas sólo deben ser manejadas por su distribuidor/proveedor autorizado.

7.3 Eliminación del dispositivo

De conformidad con la "Ley de equipos eléctricos y electrónicos" (ElektroG) de Alemania, que aplica a la legislación alemana la Directiva de la UE 2012/19 (Directiva RAEE), todos los fabricantes están obligados a recuperar los residuos electrónicos resultantes del *uso comercial del equipo* y a eliminarlos de manera profesional.



Como fabricante de eDermastamp, estamos registrados en la "Stiftung Elektro-Altgeräte-Register" alemana (número de registro WEEE 18153250). Si necesita deshacerse de su dispositivo eDermastamp o de alguno de sus accesorios electrónicos, por favor contáctenos. El dispositivo no debe ser eliminado con la basura doméstica o en los puntos de recogida pública de residuos electrónicos.

8 Parámetros técnicos

Modelo	AD-1.21-MN-MP
Voltaje nominal	15 V - (DC)
El consumo de energía	7 VA máximo.
Fuente de alimentación	GTM41060-2515A
Clase de protección	2
Frecuencia de punción	100 a 150 Hz \pm 10%
Mecanismo de accionamiento	Motor de precisión -DC
Modo de operación	Funcionamiento continuo
Anchura x altura x profundidad	230 x 45 x 185 mm
Peso de la pieza de mano, incluido el cable	Aprox. 100 g
Peso total del dispositivo	Aprox. 1100 g
Clasificación del dispositivo médico	Clase IIa

9 Condiciones de operación, transporte y almacenamiento

Condiciones de operación	
Temperatura ambiente	De +10 °C a +35 °C
Humedad relativa	30% a 75%
Condiciones de transporte y almacenamiento	
Proteger de la humedad y de la luz solar directa/calor	

10 Declaraciones del fabricante

10.1 Declaración de garantía

Con este dispositivo ha adquirido un aparato médico de alta calidad. La fiabilidad del dispositivo está garantizada por los más modernos métodos de ensayo. En caso de defectos del dispositivo causados por defectos de material o de fabricación se aplica el plazo legal nacional correspondiente de garantía y responsabilidad del fabricante. No se asume ninguna responsabilidad por daños subsecuentes.

No se acepta ninguna garantía por los daños que resulten de un uso inadecuado del dispositivo o del incumplimiento de nuestras instrucciones de uso.

10.2 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El equipo eléctrico médico está sujeto a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Este dispositivo sólo puede utilizarse para el propósito descrito en este manual e instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con las directrices de CEM de este manual. Los dispositivos de comunicación de radio frecuencia portátiles y móviles, como los teléfonos móviles, pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

La norma DIN EN 60601-1-2: 2015 / IEC 60601-1-2: 2014 fue implementada con el objetivo de asegurar que se cumplan los requisitos de CEM y se eviten situaciones peligrosas en relación con los dispositivos. La norma define el nivel de perturbaciones electromagnéticas para los dispositivos médicos. Los dispositivos eDermastamp Microneedling cumplen con la norma tanto en términos de inmunidad como de emisiones.

El fabricante garantiza la conformidad del aparato con los requisitos de la CEM sólo cuando se utilice junto con los accesorios y repuestos originales. El uso de otros accesorios puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a las interferencias electromagnéticas.

10.3 Declaraciones del fabricante sobre la emisión electromagnética

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que funciona en dicho entorno

Mediciones de emisiones	Conformidad	Condiciones ambientales electromagnéticas - directrices
Emisión de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza la energía de radiofrecuencia sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que influya en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia según la norma CISPR 11	Clase B	El dispositivo está diseñado para ser utilizado en todas las instalaciones, incluidas las zonas residenciales y las zonas directamente conectadas a una red pública de suministro de energía que también abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.
Vibraciones armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo según la norma IEC 61000-3-3	No aplicable	


10.4 Declaraciones del fabricante sobre la inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que funciona en dicho entorno

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (<i>electrostatic discharge - ESD</i>) según IEC 61000-4-2	± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de contacto	Cumple	El suelo debe estar cubierto con materiales cerámicos. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30%.
Perturbaciones transitorias eléctricas rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2kV para las líneas de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	Cumple	La calidad del voltaje de suministro debe ser equivalente a la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Sobretensiones según IEC61000-4-5	± 1 kV Voltaje de modo diferencial± 2 kV Voltaje de modo común	Cumple	La calidad del voltaje de suministro debe ser equivalente a la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC61000-4-11	< 5% UT(> 95% de caída del UT) para el período ½ 40% UT (60% de inmersión de UT) durante 5 periodos 70% UT (30% de inmersión de UT) durante 25 períodos < 5% UT(> 95% de caída del UT) durante 5 s	Cumple	La calidad del voltaje de suministro debe ser equivalente a la de un ambiente típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo incluso en caso de interrupción del suministro de energía, se recomienda alimentar el dispositivo con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.

Campo magnético frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8:	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos en la frecuencia principal deben ser equivalentes a los valores típicos que se encuentran en el entorno comercial u hospitalario
---	-------	--------	---

* UT es la tensión alterna de la red antes de la aplicación de los niveles de prueba

Pruebas de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
			Los equipo de radio portátil y móvil no se utilizan a una distancia del dispositivo, incluidos sus cables, que sea inferior a la distancia segura recomendada, que se calcula utilizando la ecuación apropiada para la frecuencia de transmisión. Distancia segura recomendada:
Perturbaciones de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6	3 V_{eff150} kHz a 80 MHz	Cumple	$d = 1,2 \sqrt{P}^{**}$
Perturbaciones de RF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5GHz		$d = 1,2 \sqrt{P}^{**}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}^{**}$ 800 MHz a 2,5 GHz
<p>** donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) como especifica el fabricante del transmisor y d es la distancia segura recomendada en metros (m). A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.</p> <p>Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se ve influida por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y personas.</p>			
			<p>La intensidad de campo de los radiotransmisores estacionarios en todas las frecuencias, de acuerdo con una prueba realizada en el lugar ^{a)}, debe ser inferior al nivel de cumplimiento ^{b)}.</p> <p>Es posible que haya interferencias en las proximidades de los dispositivos marcados con el símbolo que se muestra a la izquierda.</p>

a) No es posible predecir teóricamente la intensidad de campo de los transmisores estacionarios (como las estaciones de base de los teléfonos móviles o los servicios móviles terrestres, la radio de aficionados, la radio AM y FM) con exactitud.

Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, debe considerarse un estudio de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del dispositivo supera el nivel de cumplimiento mencionado anteriormente, el dispositivo debe observarse durante el funcionamiento normal para comprobar que funciona como está previsto. Si se observa alguna característica de funcionamiento inusual, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, un cambio de orientación o la reubicación del dispositivo.

b) Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo es inferior a 3 V/m.

10.5 Distancias seguras recomendadas de los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia. El usuario del dispositivo puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo y los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) como se indica a continuación, dependiendo de la potencia del dispositivo de comunicación.




















Potencia nominal del transmisor [W]	La distancia de seguridad depende de la frecuencia de transmisión [m]		
	150 kHz a 80 MHzd = $1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHzd = $1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHzd = $2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Si en el cuadro anterior no se indica la potencia máxima de salida de un transmisor, la distancia de seguridad recomendada d en metros puede determinarse utilizando la ecuación que figura en la columna respectiva, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo especificado por el fabricante del transmisor.

En 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está influenciada por la absorción y el reflejo de edificios, objetos y personas.

10.6 Lista de símbolos utilizados en el dispositivo y embalaje

IP21	La carcasa protege contra partículas de polvo gruesas y las gotas de agua.
	El dispositivo ofrece seguridad contra descargas eléctricas y corrientes de fuga.
	Conexión DC / pin interno positivo
	El dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	"Consulte el manual de instrucciones"
	"Fabricante"
	"Fecha de fabricación"
	"Número de catálogo"
	"Número de serie"
	"Número de lote"
	"Esterilizado con óxido de etileno"
	Fecha de caducidad
	"¡Atención! ¡Lea las notas de advertencia! " / Advertencia general
	"Mantener en un lugar seco"
	"Frágil - manejar con cuidado"
	"¡El producto no debe ser desechado con los residuos domésticos!"
	"¡No lo use si el embalaje está dañado!"
	"¡No reutilizar!"
	"¡No reesterilizar! "
	Etiqueta de control de la inspección de seguridad

11 Notas



Dermaroller GmbH

Wilhelm-Mast-Straße 8, 38304 Wolfenbüttel, Alemania

Tel.: +49 (0) 5331 7108480

Fax: +49 (0) 5331 7108489

info@dermaroller.de

