

ERA LUMINA

BiOTEK
MILANO



USE AND MAINTENANCE MANUAL
LIBRETTO USO E MANUTENZIONE

V.01.2024

1. Introduction	03
2. General warnings	03
3. General notes on delivery	04
4. Fields of application	04
5. Safety	05
6. Technical safety	05
7. Safety of use	05
8. Accessory safety	06
9. Information for waste disposal	06
10. ERA handpiece diagram	06
11. ERA handpiece technical data	07
12. Operational connections and assembly	07
13. Electrical connection	08
14. Preparation of work area and device	08
15. Installing the cartridge	08
16. Needle adjustment	09
17. Cartridges available	09
18. General advice of use	09
19. Troubleshooting	09
20. Maintenance and cleaning	10
21. Declaration of conformity	11
22. Warranty certificate	11
23. Returns	12
24. Disputes	12

Dear Customer,

Thank you for purchasing this BIOTEK product, we are sure that you will be satisfied with it.

ERA is an original product, designed and manufactured at the BIOTEK facility in Italy.

BIOTEK has been producing device and accessories for permanent make-up, professional dermopigmentation and tattooing since 1985.

Many years of experience ensures the quality of a product specifically designed for the unique needs of the professional.

By selecting the best materials and components, BIOTEK guarantees safety, reliability, precision and high performance.

The device, subject of this manual, complies with the regulations in force in Europe and the United States. If used correctly according to the manufacturer's instructions, it does not present any danger for the operator or the customer.

Consult the website www.biotekmilano.com for further information and specifications.

The instructions for use are valid for ERA device and related accessories and contain important information for commissioning, operating and maintaining the product safely and in accordance with the intended use

IMPORTANT

THIS MANUAL REPRESENTS AN ESSENTIAL ELEMENT FOR THE CORRECT AND SAFE USE OF ERA DEVICE AND RELATED ACCESSORIES

- Read the following carefully and observe the instructions before operating the device.
- Keep these instructions for use so that they are accessible at any time to all people responsible for using, cleaning and storing the device.
- Pay particular attention to the chapters marked with the symbol: 

1. INTRODUCTION

BIOTEK device was designed by our engineers and technicians in collaboration with the major specialists in the field.

All devices are subjected to verification tests at each production stage and tested individually before being introduced onto the market in accordance with the internal production protocol.

BIOTEK device meets professional needs and is therefore suitable for those operators with specific operational skills, as well as authorized for use by the laws in force in different countries.

2. GENERAL WARNINGS

This manual is intended to provide instructions related to:

- correct assembly of components;
- safe operation;
- regular maintenance;
- information related to risks for the patient and user.

The device must be used in compliance with the procedures contained in this manual and never for purposes other than those foreseen therein..

ATTENTION

The manufacturer cannot be held responsible for incorrect use of the device or for its unsuitability for use by the purchaser who must inform himself about the laws in force in his country for carrying out the treatment and obtain himself with any professional certificates or licenses to practice. BIOTEK declines any responsibility for incorrect use of the product, for lack of knowledge of the methods of use, as well as for the non-application of procedures and regulations in the hygiene and health sector.

 ***The product must be connected to a power supply network designed in accordance with current regulations. Use, cleaning and maintenance are prohibited for minors unless assisted by an expert adult who assumes responsibility. Never leave the device or its parts within the reach of children, they could cause serious injuries. The device is intended for professional use and as such must only be used by those who hold this qualification.***

3. GENERAL NOTES ON DELIVERY

Upon receipt of the product, check that the packaging is intact.
Open the package and check that:

- the supply corresponds to the specifications of your order;
- the product has no apparent damage;
- the product contains all pieces relating to the type ordered, according to the list shown on the BIOTEK price list in force on the date of the order.

In case of damage or missing parts, immediately inform your dealer and/or BIOTEK srl.

! IMPORTANT

Carefully check that your product contains the references to access the usage and maintenance manual, the CE certificate and the warranty.

4. FIELDS OF APPLICATION

The **ERA** device, with its disposable accessories and specific pigments, allows you to successfully practice both permanent make-up, semi-permanent make-up, aesthetic and reconstructive dermopigmentation, as well as artistic tattoos of small dimensions through the introduction of pigments under the skin conveyed by a non-hollow needle inserted into a disposable hygienic module (cartridge).

Main fields of application:

- **aesthetic micropigmentation, semi-permanent make-up, permanent make-up**
- **corrective aesthetic tattoo or dermal design**
- **dermography and reconstructive dermopigmentation**
- **scalp pigmentation**
- **tattoo**

! *The safety of the product is guaranteed not only by the use of this manual, but also by the following rules:*

- ***The product must be connected to a power supply network whose system has been built according to current system standards.***
- ***Use is prohibited for minors unless assisted by an expert adult who assumes responsibility.***
- ***Never leave the device or its parts within the reach of children, as it can cause serious injuries.***
- ***The device is intended for professional use and as such must only be used by those with suitable qualifications.***

5. SAFETY

-  **ERA** device is not designed for use in the presence of explosive gases or vapors.
-  Do not pour water or liquids of various kinds on the device to avoid causing a short circuit and damaging the external coatings with corrosion processes.
-  Before any maintenance or cleaning of the device it is absolutely necessary to remove the electrical voltage from the power supply by unplugging the plug. **DO NOT** use autoclaves or ultrasonic cleaners to clean the handpieces, console and related accessories. **NEVER** immerse in water or disinfectant solution.
-  Never open the device for any reason.
-  Non aprire mai per nessun motivo l'apparecchiatura.
-  Request only original BIOTEK spare parts.

ATTENTION

The device can only be used for carrying out procedures foreseen in the specified fields of application. Other uses are at your own risk and may not be tolerated by the device. The manufacturer is not responsible for any damage caused by improper use of the device.

Use only on dermal surfaces with the exception of orifices, mucous membranes, eyes and damaged skin or near moles or skin irritations. The device cannot be used in the presence of relative humidity higher than 60%.

ATTENTION

Do not allow children or people who do not have specific skills to use the device or its accessories for any reason.

6. TECHNICAL SAFETY

- The device can be used with BIOTEK Console (mod. B4U) or with a different power supply with voltage 5.0 – 8.0 VOLT DC.
- Before using the **ERA** device, check that the voltage values shown on the power supply are suitable for the handpiece and that the polarity is correct (central pole connected to +V).
- Do not use the device if the power cord is damaged or defective.
- Do not use the device if you notice that the cartridge assembly is not locked.
- A damaged component must be replaced as soon as possible at the BIOTEK assistance center in Milan.
- Any repairs can only be carried out by BIOTEK technicians or by personnel authorized by BIOTEK.
- Repairs that are not authorized or carried out by non-BIOTEK personnel may void the safety of the device.
- Unauthorized repairs will invalidate the warranty.

7. SAFETY OF USE

- The safe use of the device cannot leave aside in-depth knowledge of adequate operating techniques and the implementation of all hygienic-sanitary precautions.
- Use only original BIOTEK or compatible sterile cartridges.
- The cartridges are marketed in sterile packaging, check the sterility expiry date shown on the label. **NEVER** use expired cartridges. Check the integrity of the packaging before use.
- **NEVER** start the device with the needle resting on a body surface.

8. ACCESSORY SAFETY



Cartridges are disposable accessories, they cannot be reused.

The cartridge hygiene module (single needle/tube system) is disposable. Do not use the same one for more than one procedure and for multiple clients. Each treated customer is entitled to receive a new set of disposable accessories. Always maintain maximum hygiene and safety in the use of your device.



Use original BIOTEK accessories or compatible cartridges.

9. INFORMATION FOR WASTE DISPOSAL



The cartridges act as a needle disposal container and can be disposed of without further protection, however they are considered special waste and must be disposed properly. Find out about the laws in force in different countries. In any case, never throw needles or cartridges in normal urban or domestic waste.

10. ERA LUMINA HANDPIECE DIAGRAM

Parts descriptions

1. Color tank
2. Disposable needle cartridge
3. Ring for needle exit adjustment
4. Handpiece body
5. Cable Connector



11. ERA LUMINA HANDPIECE TECHNICAL DATA

TYPE OF DEVICE: HANDPIECE FOR TREATMENTS
MANUFACTURER BIOTEK SRL VIA FARNETI 8 20129 MILAN ITALY
POWER SUPPLY 5.0 - 8.0 VOLT DC
FUSE NOT NECESSARY
ABSORBED POWER 1.6 W UNDER LOAD
DIAMETER 23.5 mm.
LENGTH 113 mm.
WEIGHT 110 gr.
TYPE OF CE STANDARDS
HIGH PERFORMANCE CORELESS MOTOR
N° OF NEEDLE STROKES: 85 TO 140 PER SECOND

12. OPERATIONAL CONNECTIONS AND ASSEMBLY



The **ERA** device is tried and tested directly in the factory and does not require any further calibration before installation. For commissioning, connect to a compatible power supply or to a BIOTEK Console (mod. B4U). Take the supplied connection cable and insert the connector (A) into the handpiece outlet (B). The connector is inserted with a simple but firm pressure. Insert the other end of the cable (C) into the output of the BIOTEK Console (mod. B4U) or an alternative power supply compatible with an RCA connector.



Now the **ERA** system is ready to be turned on and adjusted, depending on the type of work to be performed.

13. ELECTRICAL CONNECTION

Before connecting the power supply to the mains, take the following precautions:

1. Place the **ERA** device on a flat, stable surface.
1. Do not install the power supply and **ERA** device in excessively humid environments.

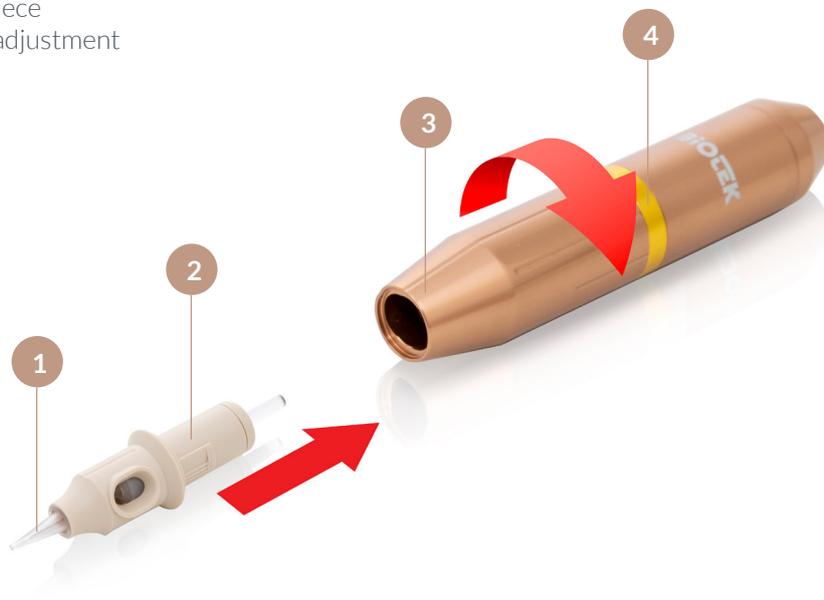
14. PREPARATION OF WORK AREA AND EQUIPMENT

Once all the required connections have been made, before starting the treatment, set up the work area as required by the hygiene protocol. The assembly of sterile and disposable accessories (cartridge) and their adjustment must only take place close to the treatment itself.

15. INSTALLING THE CARTRIDGE

Parts descriptions

1. Needle
2. Cartridge
3. **ERA** handpiece
4. Needle exit adjustment



To carry out a procedure it is necessary to use an original BIOTEK or compatible accessory (cartridge). The cartridge consists of a single unit consisting of a tip or tube which contains the single needle or several assembled needles inside. A special protection membrane is inserted into the cartridge, mechanically preventing the passage of color from the cartridge to the handpiece. The whole unit constitutes a disposable set supplied in sterile packaging. The cartridge system guarantees ease of assembly, working precision and meets the standards defined in the operational hygiene protocol.

Follow the assembly and use instructions to avoid malfunctions or failures. The cartridge (2) must be inserted on the terminal of the ERA handpiece (3). The assembly operation is very simple to perform.

Assemble and prepare as follows:

Put on disposable gloves and remove the cartridge by opening the sterile package. Insert the cartridge on the handpiece into the appropriate hole (3). The cartridge should be rotated clockwise a quarter turn until it locks and remain secure on the handpiece.

The system is now ready for use: by activating the device from the console, the needle (1) included into the cartridge (2) will automatically come out. Proceed with the adjustment of the needle outlet (4) if necessary (chap. 16). At the end of the work, with the machine turned off, it is possible to remove the cartridge from the handpiece by turning it anti-clockwise and throw it in special waste. Always use gloves and pay attention to accidental puncture.

**! IMPORTANT: NEVER GRASP THE CARTRIDGE BY THE TIP
ALWAYS TURN OFF THE DEVICE BEFORE FITTING OR REPLACING A CARTRIDGE**

16. NEEDLE ADJUSTMENT

ERA is equipped with micro-adjustment of the needle exit.

The needle exit from the cartridge is already factory calibrated at 2.5 mm

If a micro-adjustment is necessary, this can be done by rotating the appropriate ring (chap. 15, point 4).



Attention. ADJUSTMENT OF THE NEEDLE EXIT MUST ALWAYS BE CARRIED OUT WITH THE DEVICE TURNED ON. WITH THE DEVICE TURNED OFF IT CANNOT BE DETERMINED EXACTLY HOW MUCH THE NEEDLE WILL PROTRUDE ONCE IT IS ACTIVATED. NEVER ROTATE THE CARTRIDGE TO ADJUST THE NEEDLE OUTPUT AS THE CARTRIDGE COULD BE DISCONNECTED FROM THE HANDPIECE

17. CARTRIDGES AVAILABLE

The operator will be able to choose from a wide variety of types of tips available depending on the type of treatment to be performed and the operating method. Consult the current price list to view the BIOTEK range available. The **ERA** handpiece can also use compatible universal cartridges.

18. GENERAL ADVICES FOR USE

COLOR TAKE

Dip the tip of the cartridge in a color holding capsule (tank), filled to the brim with color.

This operation will be carried out with the device turned on.

Through the Venturi effect the color tank fills up, allowing the needle to deposit pigment into the skin with each stroke.

ADVICE

Remember to periodically dip the tank into the color capsule, to avoid the needle working dry and therefore without adding pigment to the area to be treated.

19. TROUBLESHOOTING

THE DEVICE TURN OFF SUDDENLY

- Check the connection to the electrical network.
- Check that there is voltage in the network.
- Check that the cartridge is screwed in tightly.
- Check the integrity of the connection cable.
- Check the correct insertion of the connectors.

THE DEVICE HAS ABNORMAL VIBRATIONS

- Check the correct fitting of the cartridge.
- Check that the engine has not suffered impacts or decentralization.
- Check that the needle slides freely in the tube, without impediments.

THE DEVICE HEATS

- Check that the engine has not suffered impacts or decentralization.
- Check that the voltage is correct.
- Check that the accessories are mounted correctly.

THE DEVICE ONLY WORKS WITHOUT CARTRIDGE

- Try turning the device off and on again.
- Try replacing the cartridge.



IF IN DOUBT, IMMEDIATELY CONTACT THE BIOTEK ASSISTANCE CENTER NEAREST YOU OR THE BIOTEK ASSISTANCE LABORATORY IN MILAN DIRECTLY. IN ANY CASE SUSPEND ONGOING TREATMENTS.

20. MAINTENANCE AND CLEANING

The device must be maintained and used with all the precautions that a precision instrument requires.

Constant cleaning and disinfection of your device is of fundamental importance, to always offer your customer maximum safety.

For external cleaning it is necessary to use only specific products with soft, non-abrasive cloths.



Do not use excessively acidic or alkaline (aggressive) detergents which could compromise some components of the device.

To carry out the cleaning you need:

Disconnect the handpiece from the B4U Console or any power supply.

Disconnect external devices and other cables from the product.

Keep the product away from liquids.

Do not allow moisture to enter the openings and do not use sprays, solvents or abrasive substances.

Do not spray detergents directly on the product. Do not immerse in water or disinfectant solutions.

Do not use autoclaves or ultrasonic cleaners.

The cartridges must absolutely be replaced after each treatment and with each new customer.

Store the device in a closed, dust-free and aseptic place.

The device does not require any ordinary maintenance, other than cleaning and disinfection.

If the need for extraordinary interventions arises, contact only the BIOTEK laboratory in Milan.

For no reason is it permitted to intervene on the device arbitrarily or by personnel not authorized by the BIOTEK laboratory in Milan.

Carrying out a scheduled check-up every 12 months is absolutely recommended to keep your device efficient and safe.

21. DECLARATION OF CONFORMITY

BIOTEK s.r.l. declares the following:

The **ERA** device is CE marked and complies with the following directives:

- **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DIRECTIVE**
EMC Directive 2014/30/EC
- **LOW VOLTAGE DIRECTIVE**
LOW VOLTAGE Directive 2014/35/EC
- **MACHINERY DIRECTIVE**
MACHINERY Directive 2006/42/EC
- **FCC RULES FOR ELECTRONIC DEVICE - US**
CODE OF FEDERAL REGULATIONS, TITLE 47, PART 15 (47 CFR 15)

In compliance with the aforementioned directives, the following harmonized standards have been applied:

CEI EN 60335-1 Safety of domestic and similar devices
CEI EN 60335-1 Household and similar electrical devices safety

CEI EN 60601-1 Safety of electromedical device
CEI EN 60601-1 Medical electrical device safety – Part 1

CEI EN 55014-1 Electromagnetic compatibility
CEI EN 61000-3 Electromagnetic compatibility

In compliance with Interministerial Decree n° 206 of 15 October 2015 - Sheet n° 23

Certificate of origin

*This is a MADE IN ITALY product, designed and manufactured by BIOTEK with primary technology and quality materials. **ERA** by Biotek is the original Made in Italy.*

22. WARRANTY CERTIFICATE

This product was made with quality materials and careful specialized workmanship.
It was subjected to careful monitoring and testing by BIOTEK.

22. 1 BIOTEK device is guaranteed for 12 months from delivery directly by the manufacturer pursuant to art. 1495 Civil Code and according to the terms and conditions in force. The warranty gives the right to free repair of the product or parts of the product affected by manufacturing defects detected at the time of purchase or which appear during the warranty period.

Damages and breakages occurring during transport, damage resulting from tampering, repairs by third parties, improper use and maintenance are not covered by the warranty. You will also lose the warranty if liquids enter the engine because you have used non-original Biotek cartridges and accessories. We can guarantee a well-functioning workflow only if you use original BIOTEK products or compatible ones.

Materials subject to wear over time, such as the connection cable, connector and rubber O-rings, are also excluded from the warranty.

Compensation for any damage to people and/or things resulting from the use or failure of the product is excluded.

22. 2 **Under warranty.** In the unfortunate event that a Biotek machine, purchased on the Biotek shop or at one of the Biotek direct offices, had a malfunction/manufacturing defect manifested within the warranty period (12 months from the date of purchase), it must be shipped at care and expenses by the customer to BIOTEK in Milan for the repair. Under no circumstances will it be possible to issue a refund to the customer if the deadline for requesting a refund has already passed (see point 5). The costs of returning the device (unless a non-compliant use of the same is identified) will be borne by BIOTEK. Consult the page with the user manual for your machine to find out what your warranty includes.

22. 3 **Out of warranty.** Technical assistance interventions outside the warranty period require shipment to BIOTEK by the customer. The costs of return and technical interventions (including fault finding costs) will be charged to the customer and must be paid before processing.

22. 4 For any questions regarding device assistance, the customer can contact BIOTEK assistance on +39.02 7380144/145

23. RETURNS

23. 1 For purchases of device and/or accessories made via the internet, e-mail or telephone and in any case outside the commercial premises, it will always be possible to exercise the right of withdrawal within 14 calendar days from delivery of the goods (or the last good for multiple orders), contacting customer service for the return methods. The goods must be returned at the consumer's expense within 14 calendar days from the date on which the consumer communicated to BIOTEK his decision to withdraw.

23. 2 For purchases made through online or physical retailers other than Biotek srl, the customer is required to contact the company from which he purchased the goods directly. Biotek srl will not accept returns, replacements or repairs from customers who have not purchased directly from Biotek.

23. 3 IF the order was placed directly through the Biotek online shop and the return is requested within the technical times set out in point 5.1, BIOTEK will accept the return only and exclusively if the returned goods are in perfect condition and in their original packaging, accompanied by the relevant purchase invoice. In the event that the returns have been made in accordance with what is described above, BIOTEK will issue a refund via PayPal service or bank transfer according to the payment method made by the customer at the time of purchase, within a maximum of 14 days from receipt of the return at the BIOTEK headquarters in Milan. BIOTEK will not refund either the shipping costs invoiced with the purchase, nor the return costs.

23. 4 However, returns of products purchased directly from BIOTEK offices will not normally be accepted. In particular, once the BIOTEK sales office has been left, it will no longer be possible to exchange or replace the product: it is therefore up to the customer to verify, at the time of delivery, the quantity and condition of the products and, in the event of anomalies and/or of missing items/products, report it to BIOTEK staff before leaving the premises. An exception is made in cases in which the anomalies cannot be detected by the customer at the time of purchase: in this case replacements will be accepted, subject to verification by BIOTEK.

24. DISPUTES

The Court of Milan has exclusive jurisdiction for any dispute.



Biotek srl, via R. Farneti 8, 20129 Milano Italy
Tel. +39 (0)2.73.80.144/45 - Fax +39 (0)2.73.80.147 - info@biotek.it

www.biotekmilano.com



ERA LUMINA

BiOTEK
MILANO



LIBRETTO USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE MANUAL

V.01.2024

1. Premessa	15
2. Avvertenze generali	15
3. Note generali alla consegna	16
4. Campi di applicazione	16
5. Sicurezza	17
6. Sicurezza tecnica	17
7. Sicurezza d'uso	17
8. Sicurezza accessori	18
9. Informazioni per lo smaltimento dei rifiuti	18
10. Schema Manipolo ERA	18
11. Dati tecnici Manipolo ERA	19
12. Connessioni operative e assemblaggio	19
13. Collegamento elettrico	20
14. Preparazione dell'area di lavoro e dell'attrezzatura	20
15. Montaggio del modulo cartuccia	20
16. Regolazione dell'ago	21
17. Cartucce disponibili	21
18. Consigli generali di utilizzo	21
19. Anomalie di funzionamento	21
20. Manutenzione e pulizia	22
21. Dichiarazione di conformità	23
22. Certificato di garanzia	23
23. Resi	24
24. Controversie	24

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver acquistato questo prodotto BIOTEK, certi che ne rimarrà soddisfatto.

ERA è un prodotto originale, progettato e realizzato presso la sede BIOTEK in Italia.

BIOTEK è produttrice di attrezzature ed accessori per permanent make-up, dermopigmentazione professionale e tatuaggio dal 1985.

La pluriennale esperienza assicura la qualità di un prodotto appositamente studiato per le specifiche esigenze del professionista.

Selezionando i migliori materiali e componenti, BIOTEK garantisce sicurezza, affidabilità, precisione ed alte prestazioni.

L'attrezzatura, oggetto di questo manuale, è conforme alle normative vigenti in Europa e Stati Uniti. Se usata correttamente secondo le indicazioni del produttore, non presenta pericoli per l'operatore o per il cliente.

Consultare il sito www.biotekmilano.com per ulteriori approfondimenti e specifiche.

Le istruzioni d'uso sono valide per l'attrezzatura ERA e relativi accessori e contengono importanti informazioni per mettere in funzione, azionare e sottoporre a manutenzione il prodotto in modo sicuro e conforme alla destinazione d'uso

IMPORTANTE

IL PRESENTE LIBRETTO RAPPRESENTA UN ELEMENTO ESSENZIALE PER IL CORRETTO E SICURO UTILIZZO DELL'ATTREZZATURA INGOT E RELATIVI ACCESSORI

- Leggere attentamente quanto segue ed osservare le istruzioni, prima di mettere in funzione l'apparecchio.
- Conservare queste istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili in qualsiasi momento per tutte le persone incaricate ad utilizzare, pulire, stoccare l'apparecchiatura.
- Prestare particolare attenzione ai capitoli contrassegnato con il simbolo: 

1. PREMESSA

Le attrezzature BIOTEK sono state progettate dai nostri ingegneri e tecnici in collaborazione con i maggiori specialisti del settore.

Tutti i dispositivi vengono sottoposti a test di verifica in ogni fase di produzione e collaudati singolarmente prima dell'introduzione sul mercato secondo quanto previsto dal protocollo di produzione interno.

Le attrezzature BIOTEK soddisfano le esigenze professionali e sono pertanto indicate per quegli operatori dotati di specifiche capacità operative in tal senso, oltreché abilitati all'uso dalle leggi in vigore nei diversi paesi.

2. AVVERTENZE GENERALI

Il presente manuale ha lo scopo di fornire istruzioni relative a:

- corretto assemblaggio dei componenti;
- funzionamento sicuro;
- regolare manutenzione;
- informazioni relative ai rischi per il paziente e l'utilizzatore.

L'apparecchio deve essere usato in ottemperanza alle procedure contenute nel presente manuale e mai per scopi differenti da quelli in esso previsti.

ATTENZIONE

Il fabbricante non può essere considerato responsabile per un uso non corretto dell'apparecchio o per la non idoneità all'uso dello stesso da parte dell'acquirente che dovrà informarsi circa le leggi vigenti nel suo paese per l'esecuzione del trattamento e dotarsi di eventuali attestati professionali o licenze per la pratica. BIOTEK declina ogni responsabilità per un utilizzo non corretto del prodotto, per la non conoscenza dei metodi di utilizzo, nonché per la non applicazione delle procedure e normative in ambito igienico e sanitario.

 ***Il prodotto deve essere connesso ad una rete di alimentazione il cui impianto è stato realizzato secondo le norme impianti vigenti. L'uso, la pulizia e la manutenzione sono proibiti a minorenni, se non assistiti da un adulto esperto che assuma la responsabilità. Non lasciare mai l'apparecchio o sue parti a portata dei bambini, possono provocare gravi lesioni. L'apparecchio è destinato ad un uso professionale e come tale deve essere utilizzato solo da chi detiene tale qualifica.***

3. NOTE GENERALI ALLA CONSEGNA

Al ricevimento del prodotto controllate che l'imballo sia integro.
Aprite la confezione e controllate che:

- la fornitura corrisponda alle specifiche del vostro ordine;
- il prodotto non presenti danni apparenti;
- il prodotto contenga tutti pezzi relativi alla tipologia ordinata, secondo l'elenco riportato sul listino prezzi BIOTEK in vigore alla data dell'ordine.

In caso di danni o parti mancanti, informare immediatamente il vostro rivenditore e/o BIOTEK srl.

! IMPORTANTE

Controllare attentamente che il vostro prodotto contenga i riferimenti per accedere al libretto di uso e manutenzione, al certificato CE e alla garanzia.

4. CAMPI DI APPLICAZIONE

L'attrezzatura **ERA**, con i relativi accessori monouso e pigmenti specifici, consente di praticare con successo sia trucco permanente, trucco semipermanente, dermopigmentazione estetica e ricostruttiva, oltre a tatuaggi artistici di modeste dimensioni tramite l'introduzione di pigmenti sottopelle veicolati da ago non cavo inserito in un modulo igienico monouso (cartuccia).

Principali campi di applicazione:

- micropigmentazione estetica, trucco semipermanente, trucco permanente
- tatuaggio estetico correttivo o disegno dermico
- dermografia e dermopigmentazione ricostruttiva
- pigmentazione del cuoio capelluto
- tatuaggio



La sicurezza del prodotto è garantita non solo dall'uso di questo manuale, ma anche dalle seguenti regole:

- **Il prodotto deve essere collegato a una rete di alimentazione il cui impianto è stato realizzato secondo gli standard di impianto attuali.**
- **L'uso è vietato ai minori, a meno che non sia assistito da un adulto esperto che si assume la responsabilità.**
- **Non lasciare mai l'apparecchio o le sue parti alla portata dei bambini, in quanto può causare gravi lesioni.**
- **L'apparecchio è destinato all'uso professionale e come tale deve essere utilizzato solo da coloro che possiedono idonea qualifica.**

5. SICUREZZA

-  L'attrezzatura **ERA** non è stata progettata per essere utilizzata in presenza di gas o vapori esplosivi.
-  Non versare acqua o liquidi di varia natura sull'apparecchio per non provocare corto circuito e danneggiare i rivestimenti esterni con processi di corrosione.
-  Prima di ogni intervento di manutenzione o pulizia della attrezzatura è assolutamente necessario togliere la tensione elettrica dall'alimentatore staccando la spina. **NON** utilizzare autoclave o lavatrici ad ultrasuoni per la pulizia dei manipoli, della consolle e dei relativi accessori. **NON** immergere mai in acqua o soluzione disinfettante.
-  Non rimuovere nessuna etichetta o targa dalla consolle.
-  Non aprire mai per nessun motivo l'apparecchiatura.
-  Richiedere solo ricambi originali BIOTEK.

ATTENZIONE

L'apparecchiatura può essere usata solo per l'esecuzione di procedure previste nei campi di applicazione specificati. Altri utilizzi sono a proprio rischio e pericolo e possono essere non tollerati dalla attrezzatura. La casa produttrice non risponde di eventuali danni causati da un uso improprio dell'apparecchio.

Utilizzare solo su superfici dermiche ad eccezione di orifizi, mucose, occhi e cute non integra o in prossimità di nei o irritazioni cutanee. L'apparecchio non può essere utilizzato in presenza di umidità relative superiori al 60%.

ATTENZIONE

Non consentire per nessun motivo l'uso della attrezzatura o di suoi accessori a bambini o a persone che non abbiano una specifica competenza.

6. SICUREZZA TECNICA

- L'attrezzatura può essere utilizzata con Consolle BIOTEK (mod. B4U) o con diverso alimentatore con tensione 5.0 – 8.0 VOLT DC.
- Prima di usare l'attrezzatura **ERA** controllare che i valori di tensione riportati sull'alimentatore siano adatti al manipolo e che la polarità sia corretta (polo centrale collegato a +V).
- Non usare l'apparecchiatura se il cavo dell'alimentatore risulta danneggiato o difettoso.
- Non usare l'apparecchiatura se si constata la non tenuta di assemblaggio della cartuccia.
- Un componente danneggiato deve essere sostituito al più presto presso il centro di assistenza BIOTEK di Milano.
- Eventuali riparazioni possono essere eseguite solo da tecnici BIOTEK o da personale autorizzato da BIOTEK.
- Riparazioni non autorizzate o eseguite da personale non BIOTEK possono pregiudicare la sicurezza della attrezzatura.
- Riparazioni non autorizzate comportano la decadenza della validità della garanzia.

7. SICUREZZA D'USO

- L'uso sicuro dell'apparecchiatura non può prescindere dalla approfondita conoscenza delle adeguate tecniche operative e dalla messa in atto di tutti gli accorgimenti igienico-sanitari.
- Usare solo cartucce sterili originali BIOTEK o compatibili.
- Le cartucce sono commercializzate in confezione sterile, controllare la data di scadenza della sterilità riportata in etichetta. **NON** utilizzare mai cartucce scadute. Controllare l'integrità della confezione prima dell'utilizzo.
- **NON** mettere mai in moto l'attrezzatura tenendo l'ago appoggiato ad una superficie corporea.

8. SICUREZZA ACCESSORI



Le cartucce sono accessori monouso, non possono essere riutilizzate. Il modulo igienico cartuccia (sistema unico ago/tubo) è monouso. Non utilizzare il medesimo per più di una procedura e per più clienti. Ogni cliente trattato ha diritto a ricevere una nuova dotazione degli accessori monouso. Mantenete sempre la massima igiene e sicurezza d'uso della vostra attrezzatura.



Utilizzare accessori originali BIOTEK o cartucce compatibili.

9. INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI



Le cartucce, fungono da contenitore getta ago e possono essere smaltite senza ulteriori protezioni tuttavia sono considerate rifiuti speciali e come tali devono essere smaltiti. Informarsi sulle leggi vigenti nei diversi paesi. In ogni caso non gettate mai aghi o cartucce nella normale immondizia urbana o domestica

10. SCHEMA MANIPOLO ERA LUMINA

Descrizioni delle parti

1. Serbatoio colore
2. Cartuccia ago monouso
3. Ghiera per regolazione uscita ago
4. Corpo manipolo
5. Connettore



11. DATI TECNICI MANIPOLO ERA LUMINA

TIPO APPARECCHIO: MANIPOLO PER TRATTAMENTI
COSTRUTTORE BIOTEK SRL VIA FARNETI 8 20129 MILANO ITALY
TENSIONE ALIMENTAZIONE 5.0 - 8.0 VOLT DC
FUSIBILE NON NECESSARIO
POTENZA ASSORBITA 1.6 VA SOTTO SFORZO
DIAMETRO 23.5 mm.
LUNGHEZZA 113 mm.
PESO 110 gr.
TIPO DI NORME CE
MOTORE CORELESS ALTE PRESTAZIONI
N° BATTUTE AGO DA 85 A 140 PER SECONDO

12. CONNESSIONI OPERATIVE E ASSEMBLAGGIO

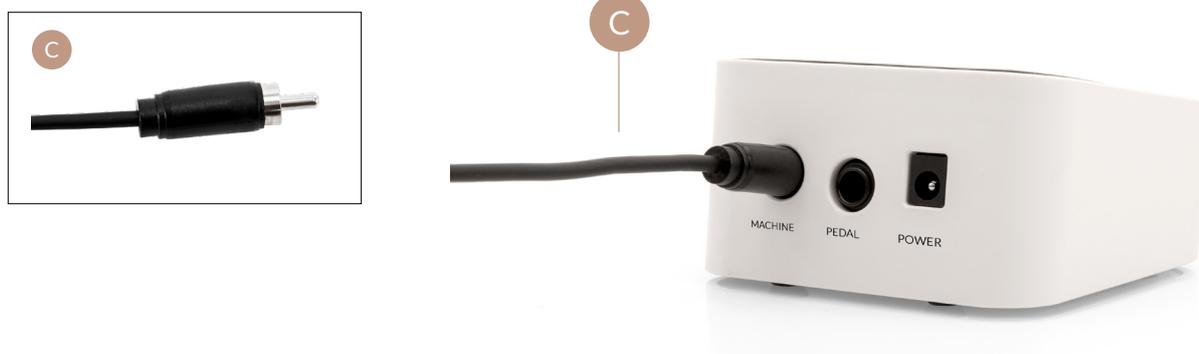


L'apparecchiatura **ERA** è testata e collaudata direttamente in fabbrica e non necessita di alcuna ulteriore taratura prima dell'installazione. Per la messa in servizio eseguire il collegamento con alimentatore esterno o con Consolle BIOTEK (mod. B4U).

Prendere il cavo di collegamento in dotazione e inserire il connettore (A) nell'uscita del manipolo (B).

L'inserimento del connettore avviene con una semplice, ma decisa, pressione. Il connettore ruota, lasciandovi liberi di manovrare al meglio il manipolo.

Inserite l'altra estremità del cavo (C) nell'uscita della Consolle BIOTEK (mod. B4U) o di un alimentatore alternativo compatibile con ingresso RCA.



Adesso il sistema **ERA** è pronto per essere acceso e regolato, in funzione del tipo di lavoro da eseguire

13. COLLEGAMENTO ELETTRICO

Prima di collegare alla rete l'alimentatore, adottare le seguenti precauzioni:

1. Posizionare l'attrezzatura **ERA** su una superficie piana e stabile.
2. Non installare l'alimentatore e l'attrezzatura **ERA** in ambienti eccessivamente umidi.

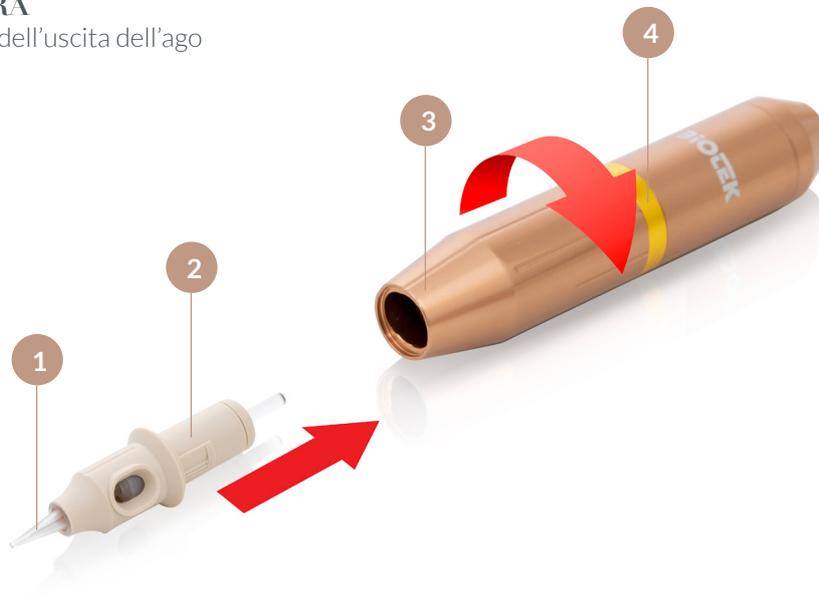
14. PREPARAZIONE DELL'AREA DI LAVORO E DELL'ATTREZZATURA

Una volta eseguiti tutti gli allacciamenti previsti, prima di iniziare il trattamento, allestire l'area di lavoro come previsto dal protocollo igienico. L'assemblaggio degli accessori sterili e monouso (cartuccia) e la relativa regolazione devono avvenire solo in prossimità del trattamento stesso.

15. MONTAGGIO DELLA CARTUCCIA

Descrizioni delle parti

1. Ago
2. Cartuccia
3. Terminale **ERA**
4. Regolazione dell'uscita dell'ago



Per l'esecuzione di una procedura è necessario l'utilizzo di un accessorio originale BIOTEK o compatibile (cartuccia). La cartuccia consiste in un unico accessorio costituito da un puntale o tubo che contiene al suo interno l'ago singolo o più aghi assemblati. Una speciale membrana di protezione è inserita nella cartuccia impedendo meccanicamente il passaggio del colore dalla cartuccia al manipolo. Il tutto costituisce un'insieme monouso fornito in confezione sterile. Il sistema a cartuccia garantisce estrema facilità di montaggio, precisione di lavoro e risponde agli standard definiti nel protocollo igienico operativo.

Attenersi alle indicazioni di montaggio e utilizzo per evitare mal funzionamenti o guasti.

La cartuccia (2) deve essere inserita sul terminale del manipolo ERA (3).

L'operazione di assemblaggio è molto semplice da eseguire.

Montate e preparate come segue:

Indossare i guanti monouso e estrarre la cartuccia aprendo la confezione sterile.

Inserire la cartuccia sul manipolo nel foro apposito (3). La cartuccia deve essere ruotata in senso orario di un quarto di giro fino al blocco e rimanere salda sul manipolo.

Il sistema è ora pronto all'uso: azionando l'attrezzatura dalla consolle, l'ago (1) inserito nella cartuccia (2), uscirà automaticamente. Procedere con la regolazione dell'uscita dell'ago (4) qualora necessario (cap. 16).

Al termine del lavoro, a macchina spenta è possibile rimuovere la cartuccia dal manipolo ruotandola in senso antiorario e gettare nei rifiuti speciali. Utilizzare sempre i guanti e porre attenzione alle punture accidentali.

**! IMPORTANTE: NON AFFERRARE MAI LA CARTUCCIA DALLA PUNTA
SPEGNERE SEMPRE L'ATTREZZATURA PER MONTARE O SOSTITUIRE UNA CARTUCCIA**

16. REGOLAZIONE DELL'AGO

ERA è dotata di micro-regolazione dell'uscita dell'ago.

L'uscita dell'ago dalla cartuccia è già tarata in fabbrica a 2.5 mm

Qualora si dovesse rendere necessaria una micro-regolazione, questo potrà essere eseguita ruotando l'apposita ghiera (cap. 15, punto 4).



Attenzione. LA REGOLAZIONE DELL'USCITA DELL'AGO DEVE ESSERE ESEGUITA SEMPRE A DISPOSITIVO ACCESO. A DISPOSITIVO SPENTO NON SI PUO' DETERMINARE CON ESATTEZZA DI QUANTO L'AGO SPORGERÀ UNA VOLTA IN FUNZIONE. NON RUOTARE MAI LA CARTUCCIA PER REGOLARE L'USCITA DELL'AGO POICHÈ LA CARTUCCIA POTREBBE SCOLLEGARSI DAL MANIPOLO

17. CARTUCCE DISPONIBILI

L'operatore potrà scegliere tra una vasta varietà di tipologie di punte disponibili in funzione del tipo di trattamento da eseguire e del metodo operativo. Consultate il listino in corso per visionare la gamma BIOTEK a disposizione. Il manipolo **ERA** può utilizzare anche cartucce universali compatibili.

18. CONSIGLI GENERALI DI UTILIZZO

PRESA DEL COLORE

Immergere la punta della cartuccia in una capsula porta colore (serbatoio), riempita fino all'orlo di colore.

Tale operazione verrà effettuata ad attrezzatura accesa.

Tramite l'effetto Venturi il serbatoio di colore si riempie, consentendo alla attrezzatura in uso di depositare pigmento nella pelle ad ogni battuta.

CONSIGLI

Ricordarsi di intingere periodicamente il serbatoio nella capsula colore, onde evitare che l'ago lavori a secco e quindi senza apporto di pigmento nella zona da trattare.

19. ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO

L'ATTREZZATURA SI SPEGNE IMPROVVISAMENTE

- Controllare il collegamento alla rete elettrica.
- Controllare che vi sia tensione nella rete.
- Controllare che la cartuccia sia avvitata saldamente.
- Controllare l'integrità del cavo di collegamento.
- Controllare il corretto inserimento dei connettori.

L'ATTREZZATURA PRESENTA VIBRAZIONI ANOMALE

- Controllare il corretto assemblaggio della cartuccia.
- Controllate che il motore non abbia subito urti o decentramenti.
- Controllate che l'ago scorra liberamente nel tubo, senza impedimenti.

L'ATTREZZATURA SCALDA

- Controllate che il motore non abbia subito urti o decentramenti.
- Controllate che la tensione sia conforme.
- Controllate che gli accessori siano montati correttamente.

L'ATTREZZATURA FUNZIONA SOLO SENZA CARTUCCIA

- Provare a spegnere e riaccendere la attrezzatura.
- Provare a sostituire la cartuccia.



IN CASO DI DUBBI CONTATTARE, IMMEDIATAMENTE, IL CENTRO DI ASSISTENZA BIOTEK A VOI PIÙ VICINO O DIRETTAMENTE IL LABORATORIO DI ASSISTENZA BIOTEK DI MILANO. IN OGNI CASO SOSPENDETE I TRATTAMENTI IN CORSO.

20. MANUTENZIONE E PULIZIA

Le attrezzature devono essere mantenute ed usate con tutte le cautele che uno strumento di precisione richiede.

È di fondamentale importanza la costante pulizia e disinfezione della vostra attrezzatura, per offrire sempre al vostro cliente il massimo della sicurezza d'uso.

Per la pulizia esterna è necessario utilizzare esclusivamente prodotti specifici con panni morbidi e non abrasivi.



Non utilizzare detergenti eccessivamente acidi o alcalini (aggressivi) che potrebbero compromettere alcune componenti della attrezzatura.

Per effettuare la pulizia è necessario:

Scollegare il manipolo dalla Consolle B4U o da qualsiasi alimentatore.

Scollegare i dispositivi esterni e altri cavi dal prodotto.

Tenere il prodotto lontano dai liquidi.

Far in modo che non penetri umidità nelle aperture e non utilizzare spray, solventi o sostanze abrasive.

Non spruzzare detergenti direttamente sul prodotto. Non immergere in acqua o soluzioni disinfettanti.

Non usare autoclave o lavatrici ultrasuoni.

Le cartucce devono assolutamente essere sostituite dopo ogni trattamento ed a ogni nuovo cliente.

Riporre la attrezzatura in un luogo chiuso, privo di polvere ed asettico.

L'apparecchiatura non prevede, oltre la pulizia e la disinfezione, nessun intervento di manutenzione ordinaria.

Nel caso sorgesse la necessità di interventi straordinari, rivolgersi solo al laboratorio BIOTEK di Milano.

Per nessun motivo è consentito intervenire sulla attrezzatura in modo arbitrario o da parte di personale non autorizzato dal laboratorio BIOTEK di Milano.

L'esecuzione di un check-up programmato, ogni 12 mesi, è assolutamente consigliato, per mantenere efficiente e sicura la vostra attrezzatura.

21. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

BIOTEK s.r.l. dichiara quanto segue:

L'apparecchiatura **ERA** è marcata CE ed è conforme alle seguenti direttive:

- **DIRETTIVA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**
EMC Directive 2014/30/EC
- **DIRETTIVA BASSA TENSIONE**
LOW VOLTAGE Directive 2014/35/EC
- **DIRETTIVA MACCHINE**
MACHINERY Directive 2006/42/EC
- **NORME FCC PER APPARECCHIATURE ELETTRONICHE - US**
CODE OF FEDERAL REGULATIONS, TITLE 47, PART 15 (47 CFR 15)

In conformità alle suddette direttive sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

CEI EN 60335-1 Sicurezza apparecchi uso domestico e similari
CEI EN 60335-1 Household and similar electrical appliances safety

CEI EN 60601-1 Sicurezza apparecchi elettromedicali
CEI EN 60601-1 Medical electrical equipment safety – Part 1

CEI EN 55014-1 Compatibilità elettromagnetica
CEI EN 61000-3 Electromagnetic compatibility

In ottemperanza al Decreto Interministeriale n° 206 del 15 ottobre 2015 - Scheda n° 23

Certificato di origine

*Questo è un prodotto MADE IN ITALY, progettato e realizzato da BIOTEK con materiali di primaria tecnologia e qualità. **ERA** by Biotek è l'originale Made in Italy.*

22. CERTIFICATO DI GARANZIA

Questo prodotto è stato realizzato con materiali di qualità e accurata lavorazione specializzata. Esso è stato sottoposto da BIOTEK ad un attento controllo e collaudo.

22. 1 Le attrezzature BIOTEK sono garantite per 12 mesi dalla consegna direttamente dal costruttore ai sensi dell'art. 1495 Codice Civile e secondo i termini e le condizioni in vigore.

La garanzia dà diritto alla riparazione gratuita del prodotto o delle parti del prodotto affette da vizi di fabbricazione rilevate all'atto dell'acquisto o che si manifestino nel corso del periodo di garanzia.

Esulano dalla garanzia danni e rotture verificatesi durante il trasporto, danni derivanti da manomissioni, riparazione a cura di terzi, uso e manutenzione impropria.

Perderai la garanzia anche se dei liquidi entrano nel motore perché hai utilizzato cartucce e accessori non originali Biotek. Possiamo garantire un flusso di lavoro ben funzionante solo se utilizzi prodotti originali BIOTEK.

Sono inoltre esclusi dalla garanzia i materiali soggetti ad usura nel tempo, come per esempio il cavo di collegamento, il connettore e gli O ring.

È escluso risarcimento di ogni eventuale danno a persone e/o cose derivante dall'uso o da avarie del prodotto.

22. 2 **In garanzia.** Nello sfortunato caso in cui un macchinario Biotek, acquistato sullo shop Biotek o presso una delle sedi dirette Biotek, avesse un malfunzionamento/ difetto di fabbricazione manifestato nel periodo di garanzia (12 mesi dalla data di acquisto), esso dovrà essere spedito a cura e costo del cliente a BIOTEK di Milano per la riparazione. In nessun caso sarà possibile eseguire un rimborso a carico del cliente se sono già decorsi i termini per richiedere un rimborso (vedi punto 5). I costi di reso dell'attrezzatura (ove non fosse identificato un utilizzo non conforme della stessa) saranno a carico di BIOTEK. Consulta pagina la pagina con il manuale d'uso del tuo macchinario per scoprire cosa comprende la tua garanzia.

22. 3 **Fuori garanzia.** Gli interventi di assistenza tecnica al di fuori del periodo di garanzia prevedono la spedizione a BIOTEK da parte del cliente. I costi di reso e degli interventi tecnici (comprensivi dei costi di ricerca guasto) saranno addebitati al cliente e dovranno essere saldati prima della lavorazione.

22. 4 Per qualsiasi domanda riguardante l'assistenza dell'attrezzatura, il cliente può contattare l'assistenza BIOTEK al numero +39.02 7380144/145

23. RESI

23.1 Per gli acquisti di attrezzature e/o accessori effettuati tramite internet, e-mail o telefono e comunque fuori dai locali commerciali, sarà sempre possibile esercitare il diritto di recesso in base entro il termine di 14 giorni di calendario dalla consegna del bene (o dell'ultimo bene per ordini multipli), contattando il servizio clienti per le modalità di restituzione. Il bene dovrà essere restituito a cura ed onere del consumatore entro 14 giorni di calendario dalla data in cui il consumatore stesso ha comunicato a BIOTEK la sua decisione di recedere.

23.2 Per acquisti effettuati tramite rivenditori online o fisici, che non siano Biotek srl, il cliente è tenuto a rivolgersi direttamente alla società da cui ha acquistato il bene. Biotek srl non accetterà resi, sostituzioni o riparazioni da clienti che non abbiano acquistato direttamente da Biotek.

23.3 SE l'ordine è stato effettuato direttamente tramite lo shop online Biotek e viene richiesto il reso nei tempi tecnici previsti al punto 5.1, BIOTEK accetterà il reso solo ed esclusivamente se i resi di merce sono in perfetto stato e nel loro imballo originale, accompagnati dalla relativa fattura di acquisto. Nel caso in cui i resi siano stati effettuati in conformità a quanto sopra descritto, BIOTEK provvederà all'emissione di un rimborso tramite servizio di paypal o bonifico bancario secondo la modalità di pagamento effettuata dal cliente al momento dell'acquisto, entro un massimo di 14 giorni dalla ricezione del reso presso la sede BIOTEK di Milano. BIOTEK non rimborserà né i costi di spedizione fatturati con l'acquisto, né le spese di reso.

23.4 Non sarà invece normalmente accettato il reso di prodotti acquistati direttamente presso le sedi BIOTEK. In particolare, una volta lasciata la sede commerciale BIOTEK non si potrà più provvedere al cambio o alla sostituzione del prodotto: spetta pertanto al cliente verificare, al momento della consegna, la quantità e lo stato dei prodotti e, in caso di anomalie e/o di articoli /prodotti mancanti, segnalarlo al personale BIOTEK prima di lasciare la sede. Fanno eccezione i casi in cui le anomalie non possono essere riscontrate dal cliente al momento dell'acquisto: in questo caso le sostituzioni saranno accettate, previa verifica da parte di BIOTEK.

24. CONTROVERSIE

Per ogni controversia è esclusivamente competente il Foro di Milano.

BIOTEK
MILANO

Biotek srl, via R. Farneti 8, 20129 Milano Italy
Tel. +39 (0)2.73.80.144/45 - Fax +39 (0)2.73.80.147 - info@biotek.it

www.biotekmilano.com

