



MANUAL DEL USUARIO

AGUJAS

Stiletto International Representative, Alexandre J Eggers
Praça Gen. Osório, 225 - 208 80020-010 – Curitiba (PR) - Brasil
CNPJ: 52.202.475/0001-64
Tel: +55 41 995564292

E-mail: rep.stiletto@gmail.com Website: www.stilettosupply.net

Si necesita asistencia técnica con el producto, póngase en contacto con el fabricante en las direcciones arriba.

Presentación General

Antes de realizar cualquier operación con el producto en cuestión, asegúrese de haber leído todo el manual.

Stiletto declara que la información contenida en este documento es congruente con las especificaciones técnicas y de seguridad del producto al que se refiere el manual.

Un código QR que dirige a este manual de seguridad se incluirá dentro del empaque de cada producto. Stiletto no reconoce ninguna documentación que no haya sido producida, emitida o distribuida por sí misma o por su representante autorizado. Este manual estará disponible en línea durante un período de tiempo no especificado y podrá ser consultado por cualquier persona. Después de este período, será obligación y responsabilidad de quienes gestionen el producto asegurarse de que tanto el producto como la documentación cumplan con las leyes vigentes en el momento de la inspección.

Advertencias

Este manual describe las reglas generales de seguridad que deben observarse durante cualquier operación realizada con las agujas. Los procedimientos descritos en los siguientes párrafos deben llevarse a cabo respetando tanto los métodos de ejecución indicados como las normativas generales de seguridad. Los diferentes países pueden tener regulaciones distintas respecto a la seguridad; en caso de que las reglas del manual entren en conflicto con las reglas del país en el que se comercializa el producto, prevalecerán las normas del país sobre las del manual.

- Al recibir el producto, verifique la integridad del producto y su empaque para asegurarse de que ha permanecido en un estado estéril. Si encuentra algún daño o señal de impactos debido al transporte, notifique a la representante de Stiletto, Alexandre J. Eggers, antes de proceder con las operaciones siguientes. **NUNCA UTILICE PRODUCTOS DAÑADOS.**
- **Antes de su uso, verifique la fecha de caducidad del producto.**
- Mantener fuera del alcance de niños y animales. Este producto solo debe ser utilizado por adultos.

Declaración de conformidad

La declaración de conformidad realizada de acuerdo con la legislación en el territorio europeo también se incluye con la venta de este producto.

NOTA: ANTES DE USAR EL PRODUCTO EN CUALQUIER FORMA, VERIFIQUE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD;

SI EL PRODUCTO SE VENDIERA A UN TERCERO, TODA LA DOCUMENTACIÓN DEBE SER ENTREGADA CON ÉL.

Descripción del producto

La aguja tiene un extremo afilado, y su forma y tamaño permiten un agarre firme durante su uso.

Este producto es estéril y desechable, y cada aguja está empaquetada de manera individual y se vende en paquetes. El producto no es un juguete ni un dispositivo médico. **El producto está destinado a ser utilizado para tratamientos estéticos por perforadores profesionales con el propósito de realizar perforaciones.**

Datos técnicos

Características físicas	
Material:	Acero Inoxidable 304NI
Método de esterilización:	Óxido de Etileno
Embalaje:	<ul style="list-style-type: none">• <u>Aguja individual: empaquetada en bolsa de esterilización</u>• <u>Caja: cartón</u>
Validez de la esterilidad del paquete intacto:	05 años. Cada producto muestra en su embalaje de papel la fecha de caducidad hasta la cual debe ser utilizado
Dimensiones (mm):	Ver datos en el paquete
Peso (g):	Ver datos en el paquete

Riesgos Residuales

La empresa fabricante ha realizado un análisis exhaustivo de riesgos sobre el producto en cuestión. De este análisis, surgieron riesgos que no pueden ser eliminados debido a su naturaleza, y las recomendaciones sobre cómo evitarlos han sido destacadas en el siguiente manual. Por lo tanto, cualquier persona que deba utilizar y mantener el producto debe leer el manual previamente.

- Guarde este manual cuidadosamente, ya que es necesario para el uso correcto y seguro del producto.
- Verifique siempre el estado del empaque y la fecha de caducidad antes de utilizar un producto.
- Si la estructura del producto presenta deformaciones debido a un impacto accidental que pueda hacer presumir que es peligroso y/o inutilizable, reemplace el producto.
- El producto está destinado a ser utilizado únicamente por perforadores profesionales para realizar perforaciones.
- Cualquier actualización del producto se publica en el siguiente enlace: www.stilettosupply.net

Conservación

Antes de almacenar el producto, verifique el estado del empaque para asegurarse de que no haya evidencia de impactos o abrasiones, ni rastros de suciedad, óxido, moho, etc., que puedan haber sido causados por un transporte o almacenamiento inadecuados. En caso de encontrar alguna anomalía, notifique a la empresa fabricante.

- Guarde el producto en un ambiente seco, a temperatura ambiente, alejado del calor y la luz solar.
- El producto debe permanecer dentro de su empaque original.

Manipulación y desembalaje

Retire la aguja delicadamente del envase para evitar lesionarse o dañar el producto; deseche el empaque de acuerdo con las normativas locales. El producto debe ser retirado de su envase estéril únicamente justo antes de su uso.

Usage



El producto está destinado únicamente a adultos calificados como perforadores profesionales y debe mantenerse fuera del alcance de niños y animales.

El producto es desechable. No lo utilice si el empaque está dañado antes de su uso.

NUNCA lo utilice después de la fecha de caducidad.

Procedimiento de uso

- Lávese las manos con agua y jabón para desinfectarlas.
- Póngase guantes de protección antes de manipular el instrumento y su empaque.
- Para retirar la aguja, sujete los dos bordes no sellados del lado corto del empaque. Tire de las dos solapas en direcciones opuestas para que la soldadura en los lados se abra aproximadamente $\frac{3}{4}$ de su longitud.
- La aguja debe colocarse sobre su campo estéril y solo debe ser manipulada con guantes limpios o estériles.
- Proceda con el tratamiento estético.

EL FABRICANTE NO PUEDE SER CONSIDERADO RESPONSABLE EN NINGÚN CASO POR ACCIDENTES O DAÑOS DERIVADOS DEL USO INAPROPIADO DEL PRODUCTO, INCLUYENDO EL INCUMPLIMIENTO PARCIAL DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN DESCRITOS EN ESTE DOCUMENTO.

Eliminación

El empaque y la caja de cartón deben ser desechados por separado, de acuerdo con las regulaciones actuales, tal como se especifica en la etiqueta ambiental.

Las agujas deben ser eliminadas siguiendo las pautas para la eliminación de materiales biopeligrosos según las normativas de su área.



Garantía

Las disposiciones de la garantía, detalladas en su totalidad en el contrato de compra, solo son válidas si el producto se utiliza para el propósito previsto. La garantía no cubre daños causados por incompetencia, uso negligente del producto o mala conservación.

Los productos están cubiertos por garantía bajo las siguientes condiciones:	
1	• <i>La garantía es válida por un período de 12 o 24 meses, dependiendo del tipo de comprador.</i>
2	• <i>La empresa fabricante se compromete a reemplazar las piezas fabricadas incorrectamente a su discreción, después de una inspección y verificación exhaustiva de la deficiencia en la construcción.</i>
3	• <i>El comprador siempre será responsable de los costos de transporte y/o envío en caso de uso incorrecto de la garantía.</i>
4	• <i>Solo el comprador original que haya cumplido con las instrucciones de uso normal, limpieza y almacenamiento contenidas en el manual puede beneficiarse de esta garantía. Nuestra responsabilidad de garantía expira cuando el propietario original cede la propiedad del producto o cuando se realizan modificaciones en el mismo.</i>
5	• <i>La garantía no incluye daños resultantes de un estrés excesivo, como el uso del producto después de detectar una anomalía, el uso de métodos de operación inapropiados o el incumplimiento de las instrucciones de uso.</i>
6	• <i>El fabricante no asume ninguna responsabilidad por las dificultades que puedan surgir en la reventa o el uso en el extranjero debido a las disposiciones del país en el que se vendió el producto.</i>

Si se considera necesario utilizar la garantía, por favor indique los siguientes datos:

1	Nombre del producto
2	Fecha de compra (debe incluir la documentación para la presentación de la compra)
3	Descripción detallada del problema

USO: EL INCUMPLIMIENTO DEL USO DEL PRODUCTO DESCRITO EN ESTA DOCUMENTACIÓN RESULTA EN LA ANULACIÓN DE LOS TÉRMINOS DE LA GARANTÍA.