

USER MANUAL

Kila Needles body piercing needle



Version 0 – Last version date of the manual 14-07-2023

Manufacturer: Andrea Capucci
Based in: via Coti Zelati, 25 – 20037 – Paderno Dugnano (MI)
VAT n.: 04393840402
Tel: +39 039 5970128
E-mail: commerciale@piercingmed.com
Web site: www.piercingmed.com

In case of technical assistance on the product, contact the manufacturer at the addresses indicated above.

General presentation

Before carrying out any operation with this product, it is necessary to have at least read the entire manual and then to have studied the subject related to the operations to be carried out in depth.

This manual contains proprietary information and cannot be supplied, even partially, to third parties for any use and in any form, without the prior written consent of Piercingmed of Capucci Andrea.

Piercingmed of Capucci Andrea declares that the information contained in this document is consistent with the technical and safety specifications of the product to which the manual refers. A certified copy of this document is deposited in the technical file of the product, kept at Piercingmed of Capucci Andrea.

Piercingmed of Capucci Andrea does not recognize any documentation that has not been produced, released or distributed by itself or by its authorized representative.

This manual, like the entire technical file, will be kept by the manufacturer for the period established by law. During this period, a copy of the documentation accompanying the product may be requested at the time of sale. The entire technical file remains available for this period exclusively to the supervisory authorities, who may request a copy. After this period, it will be the obligation and responsibility of those who manage the product to make sure that both the product and the documentation comply with the laws in force at the time of the check.

Warnings

This manual describes the general safety rules to be observed during any operation performed with the body piercing needle. The procedures described in the following paragraphs must be carried out in compliance with both the execution methods indicated and the general safety standards. Different countries may have different safety regulations. It is therefore specified that in all cases in which the standards of the manuals are in conflict or reductive with respect to the standards of the country in which the product is sold and used, the standards of the country will in any case have priority over those of the manuals.

THE USE OF THE NEEDLE FOR THE APPLICATION OF A PIERCING MUST BE CARRIED OUT BY PROFESSIONAL AND AUTHORIZED PERSONS.

- The product is intended to be used on the skin, as a tool for inserting the piercing on the body.
- Upon receipt, check the integrity of the product and its packaging (sterile state). If you find any damage, lack, deformation or traces of shocks due to transport, inform Piercingmed of Capucci Andrea before proceeding with the subsequent operations.
- Check the expiration date of the product before use. If the product has expired, do not use it and dispose of it (see **Disposal**)
- Keep product packaging out of the reach of children. Dispose of them in compliance with current waste recycling regulations (see the instructions on the label for correct disposal).
- The product **is not a toy** and for no reason it may be made available to children (persons under the age of 14).
- Store the product before use, inside its original packaging, in a dry and clean place, away from heat sources and atmospheric agents.
- Avoid that the package and the product meet sharp edges and abrasive surfaces.
- DISPOSAL: the product is disposable. Refer to the local regulations in force for the disposal of undifferentiated waste with the possibility of biological contamination (blood).

DECLARATION OF CONFORMITY

The product is accompanied by the sale, in addition to this manual, also by the declaration of conformity drawn up in accordance with the legislation in force on the European territory.

NOTE: BEFORE USING THE PRODUCT IN ANY FORM, CHECK THE PRESENCE OF THE DECLARATION OF CONFORMITY.

IF THE PRODUCT IS TRANSFERRED TO A THIRD PARTY, ALL DOCUMENTATION MUST BE DELIVERED WITH IT.

Product Description

Disposable needle in 316L surgical steel with silicone coating, designed and manufactured for the application of piercings in a part of the body of a person.

The needle is a straight type and is available in size variations.

The product is sterilized with the ethylene oxide (EO) method and has an expiration date and a production lot, shown on the outside of the package.

The product is individually packaged and is available in packs of 100 each.

The product is not a medical device.

Technical data

Physical characteristics	
Needle size (mm):	<ul style="list-style-type: none"> • Cod. KILA-16G: Ø 1,2 x 50,8 • Cod. KILA-14G: Ø 1,6 x 50,8
Weight (gr):	<ul style="list-style-type: none"> • Cod. KILA-16G: 0,15 • Cod. KILA-14G: 0,2
Materials:	<ul style="list-style-type: none"> • Needle: 316L surgical steel • Coating membrane: silicone

Storage

Before storing the product, check the condition of the packaging, especially that there is no trace of abrasions and/or traces of dirt, mould, etc. which could have been caused by poor transport and/or storage. If so, notify the manufacturer.

- Store the product in cool, dry internal environments, away from atmospheric agents and jets of steam.
- Keep the product away from heat sources, open flames, liquids, humidity and direct sunlight.
- Storage room temperature: 18 to +22 °C
- Relative humidity from 35 to 50%

Residual risks

During the design phase, the manufacturer carried out an in-depth risk analysis of the product. From this analysis, certain risks emerged which cannot be eliminated due to their nature. These risks have therefore been examined individually and in this manual the indications on how to avoid them have been emphasized. It is therefore important that anyone who uses the product has read the manual beforehand.

- It is absolutely forbidden to make any modifications to the product. Any damage deriving from the use of the product, improperly modified by an unauthorized operator, relieves the manufacturer from any liability.
- Keep this manual carefully, as it is necessary for correct and safe use of the product.
- Always check the condition of the package and the expiration date before using a product.
- If the structure of the product presents deformations following an accidental impact or rubbing such as to make it or assume it dangerous and/or unusable, it must be replaced with a new one.

- The needle is NOT a medical device and should not be used for medical and aesthetic medical treatments.

Handling and unpacking

The product and its packaging have weight and dimensions such as to allow manual handling. Move the needle contained in its packaging, avoiding hitting or rubbing it against objects that could damage it and compromise its sterile state.

The packaging has been developed to preserve its characteristics during storage and transport. After removing the packaging, dispose of it and never make it available to third parties, especially children.

Use



The product in question must not and cannot be made available to children (persons under the age of 14).

The product must be used for the application of body piercings only by adults qualified for this activity.

The product in question must not and cannot be made available to persons with limited abilities who could use it improperly.

Preliminary checks

Check that the various parts of the product do not show physical damage due to impacts or abrasions; check that there are no signs or dents, indicative of knocks that occurred during transport.

If before or during use the product is found to be damaged such as to make it dangerous and/or unsterile, it is necessary to stop using it and dispose of it. The product is not repairable in any way.

Use

- Sanitize your hands by washing them abundantly with soap and water.
- Before handling the needle and its package, wear PPE gloves suitable to protect the operator from biological contamination (contact with blood) and which allow to avoid contamination of the needle and of the subject undergoing the insertion of the body piercings.
- Open the package and remove the needle, avoiding that it comes into contact with NON-sterile surfaces
- Insert the needle into the part of the body to be pierced for the application of the piercing. The choice of area and damage to a person caused due to this are not attributable to Andrea Capucci.
- Proceed with inserting the piercing.




It is absolutely forbidden use the product if it is damaged and dangerous.

NOTE: IN NO EVENT, THE MANUFACTURER CAN BE HELD RESPONSIBLE FOR ACCIDENTS OR DAMAGE CONSEQUENT TO THE IMPROPER USE OF THE PRODUCT, AS WELL AS FROM THE NON-OBSERVANCE, EVEN PARTIAL, OF THE SAFETY RULES AND INTERVENTION PROCEDURES DESCRIBED IN THE DOCUMENT.

Disposal

The product must be disposed of in such a condition that it can no longer be used for the purposes for which it was designed and built at the time, making in any case the reuse of the raw materials that make it up. Refer to the local regulations in force regarding the disposal of undifferentiated waste with a risk of biological contamination (blood residues).

For the disposal of the product packaging, follow the instructions on the environmental label:

TRANSPARENT NEEDLE CASING		PLASTIC WASTE
PAPER PACKAGE OF THE NEEDLE		PAPER WASTE
BOX		PAPER WASTE
WASTE SORTING. Check the regulations of your municipality. Separate the components and confer them correctly. Reduce the volume of the box.		

Do not dispose of the wrappings or the product in the environment in any way.

Warranty

The warranty regulations, integrally listed in the purchase contract, are valid only if the product is used in the foreseen conditions of use. The warranty does not extend to damage caused by inexperience or negligence in the use of the product, or by improper storage.

The products we sell are covered by warranty regarding the following conditions:

1 The warranty is valid for a period of 12 months.

2	<i>The manufacturer undertakes to replace incorrectly manufactured parts at its own discretion, only after careful inspection and confirmation of poor construction.</i>
3	<i>Transport and/or shipping costs are always charged to the buyer in the event of incorrect use of the warranty.</i>
4	<i>During the warranty period, the replaced products become the property of the manufacturer.</i>
5	<i>Only the original purchaser who has complied with the instructions for normal use and storage contained in the manual can benefit from this warranty. Our warranty liability expires when: the original owner relinquishes ownership of the product, or modifications have been made to the product.</i>
6	<i>The warranty does not include damage resulting from excessive strain such as, for example, using the product after a fault has been identified, using unsuitable operating methods or failing to observe the instructions for use.</i>
7	<i>The manufacturer assumes no responsibility for any difficulties that may arise in the resale or use abroad due to the provisions in force in the country where the product was sold.</i>
8	<i>The defective product or part of it must be delivered to the manufacturer for replacement; otherwise the replaced part will be charged to the buyer.</i>

Notice: *if it is deemed necessary to use the warranty, please indicate the following data:*

1	<i>Typology</i>
2	<i>Purchase date (presentation of the purchase document)</i>
3	<i>Detailed description of the problem</i>

NOTE: FAILURE TO COMPLY WITH THE PROCEDURES FOR USE OF THE PRODUCT DESCRIBED IN THIS DOCUMENTATION WILL INVOLVE THE TERMS OF WARRANTY

MANUALE D'USO

Ago da body piercing Kila Needles



Versione 0 – Data ultima versione del manuale 14-07-2023

Fabbricante: Andrea Capucci

Sede: via Coti Zelati, 25 – 20037 – Paderno Dugnano (MI)

P.IVA: 04393840402

Tel: +39 039 5970128

E-mail: commerciale@piercingmed.com

Sito web: www.piercingmed.com

In caso di assistenza tecnica sul prodotto contattare il fabbricante ai recapiti sopra indicati.

Presentazione generale

Prima di effettuare qualsiasi operazione con il prodotto in esame è necessario avere almeno letto l'intero manuale e poi aver approfondito l'argomento relativo alle operazioni che si intendono effettuare.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto della ditta Piercingmed di Capucci Andrea.

Piercingmed di Capucci Andrea dichiara che le informazioni contenute in questo documento sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del prodotto cui il manuale si riferisce. Copia conforme di questo documento è depositata nel fascicolo tecnico del prodotto, conservato presso Piercingmed di Capucci Andrea.

Piercingmed di Capucci Andrea non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge. Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita. L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, al momento del controllo.

Avvertenze

In questo manuale sono descritte le norme generali di sicurezza da osservarsi durante qualsiasi operazione eseguita con l'ago da body piercing. Le procedure descritte nei paragrafi successivi devono essere eseguite rispettando sia le modalità di esecuzione indicate, sia le norme di sicurezza generali. Nazioni diverse possono avere diverse normative relative alla sicurezza. Si precisa pertanto che in tutti i casi in cui le norme dei manuali fossero in conflitto oppure riduttive rispetto alle norme della nazione in cui il prodotto viene venduto ed utilizzato, le norme della nazione avranno comunque valore prioritario su quelle dei manuali.

L'UTILIZZO DELL'AGO PER L'APPLICAZIONE DI UN PIERCING DEVE ESSERE ESEGUITA DA SOGGETTI PROFESSIONISTI ED ABILITATI ALL'ESERCIZIO.

- Il prodotto in esame è destinato ad essere utilizzato sulla pelle, come strumento per effettuare l'inserimento del piercing sul corpo.
- Controllate al ricevimento l'integrità del prodotto e della sua confezione (stato sterile). Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza, deformazione o traccia di urti dovuti al trasporto, datene comunicazione a Piercingmed di Capucci Andrea prima di procedere alle operazioni successive.
- Prima dell'utilizzo verificare la data di scadenza del prodotto. Se il prodotto è scaduto non utilizzarlo e smaltirlo (vedi **Smaltimento**)
- Tenere gli imballaggi del prodotto fuori dalla portata dei bambini. Smaltirli nel rispetto delle vigenti normative in materia di riciclaggio dei rifiuti (si vedano le indicazioni riportate sull'etichetta per il corretto conferimento).
- Il prodotto **non è un giocattolo** e per nessuna ragione può essere messo a disposizione dei bambini (soggetti con un'età inferiore a 14 anni).
- Conservare il prodotto prima dell'utilizzo, all'interno della sua confezione originale, in un luogo asciutto e pulito, lontano da fonti di calore ed agenti atmosferici.
- Evitare che la confezione ed il prodotto entrino in contatto con spigoli appuntiti e superfici abrasive.
- SMALTIMENTO: il prodotto è monouso. Fare riferimento alle vigenti norme locali per lo smaltimento dei rifiuti indifferenziati con possibilità di contaminazione biologica (sangue).

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il prodotto è accompagnato alla vendita, oltre che dal presente manuale, anche dalla dichiarazione di conformità redatta conformemente a come indicato dalle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.

NOTA: PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL PRODOTTO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ. QUALORA IL PRODOTTO VENGA CEDUTO A TERZI, TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DEVE ESSERE CONSEGNATA ASSIEME AD ESSO.

Descrizione del prodotto

ago monouso in acciaio chirurgico 316L con rivestimento in silicone, progettato e realizzato per l'applicazione di piercing in una parte del corpo di una persona.

L'ago è di tipo dritto ed è disponibile in varianti di dimensione.

Il prodotto è sterilizzato con metodo all'ossido di etilene (EO) e presenta una data di scadenza e un lotto di produzione, riportati all'esterno della confezione.

Il prodotto è confezionato singolarmente ed è disponibile in confezioni da 100 pezzi ciascuna.

Il prodotto non è un dispositivo medico.

Dati tecnici

Caratteristiche fisiche	
Dimensioni ago (mm):	<ul style="list-style-type: none"> • Cod. KILA-16G: Ø 1,2 x 50,8 • Cod. KILA-14G: Ø 1,6 x 50,8
Peso (gr):	<ul style="list-style-type: none"> • Cod. KILA-16G: 0,15 • Cod. KILA-14G: 0,2
Materiali:	<ul style="list-style-type: none"> • Ago: acciaio chirurgico 316L • Membrana di rivestimento (coating): silicone

Conservazione

Prima di conservare il prodotto verificare lo stato dell'imballaggio, in particolar modo che non vi sia traccia di urti, abrasioni e/o traccia di sporco, muffe, etc. che potrebbero essere state causate da trasporto e/o conservazione mal effettuata. In caso, datene comunicazione alla ditta produttrice.

- Conservare il prodotto in ambienti interni freschi e asciutti, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il prodotto lontano da fonti di calore, fiamme libere, liquidi, umidità e dal diretto irraggiamento del sole.
- Temperatura dell'ambiente di conservazione: 18 a +22 °C
- Umidità relativa dal 35 al 50%

Rischi Residui

In fase di progettazione la ditta produttrice ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita sul prodotto in esame. Da tale analisi sono emersi dei rischi ineliminabili per la loro natura. Tali rischi sono stati quindi esaminati singolarmente e nel seguente manuale sono state enfatizzate le indicazioni su come evitarli. È importante, perciò, che qualsiasi soggetto che debba utilizzare il prodotto, abbia preventivamente letto il manuale.

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al prodotto. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del prodotto, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.

- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del prodotto.
- Verificare sempre lo stato della confezione e la data di scadenza prima dell'utilizzo di un prodotto.
- Nel caso la struttura del prodotto presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale o di uno sfregamento tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario sostituirlo con uno nuovo.
- L'ago NON è un dispositivo medico e non va utilizzato per trattamenti medici e medico estetici.

Movimentazione e disimballaggio

Il prodotto e la sua confezione hanno peso e dimensioni tali da consentirne la movimentazione manuale. Movimentare l'ago contenuto nel suo imballaggio, evitando di sbatterlo o strisciarlo contro oggetti che potrebbero danneggiarlo e rendere meno la sua sterilità.

L'imballaggio è stato messo a punto per preservare le caratteristiche durante le fasi di stoccaggio e trasporto. Dopo aver rimosso l'imballaggio smaltirlo e non metterlo mai a disposizione di terzi, soprattutto a bambini.

Utilizzo



Il prodotto in esame non deve e non può essere messo a disposizione di bambini (soggetti con età inferiore a 14 anni).

Il prodotto deve essere utilizzato per l'applicazione di body piercing solo da soggetti adulti abilitati all'attività.

Il prodotto in esame non deve e non può essere messo a disposizione di soggetti con limitate capacità che potrebbero utilizzarlo in modo improprio.

Verifiche preliminari

Verificate che le varie parti del prodotto non presentino danni fisici dovuti ad urti od abrasioni; controllate in modo particolare che non vi siano segni od ammaccature, indicative di urti avvenuti durante il trasporto.

Se prima o durante l'uso si riscontrassero danni al prodotto tali da renderlo pericoloso e/o che non sia sterile, è necessario sospenderne l'utilizzo e smaltirlo. Il prodotto non è riparabile in alcun modo.

Uso

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone.
- Prima di manipolare l'ago e la rispettiva confezione, indossare guanti DPI idonei a proteggere l'operatore da contaminazioni biologiche (contatto con sangue) e che permettano di evitare la contaminazione dell'ago e del soggetto che si sottopone all'inserimento del body piercing.
- Aprire la confezione ed estrarre l'ago evitando che venga a contatto con superfici NON sterili
- Inserire l'ago nella parte del corpo da forare per l'applicazione del piercing. La scelta della zona e danni ad una persona causati dovuti a questa non sono imputabili a Andrea Capucci.
- Procedere all'inserimento del piercing.

È assolutamente vietato:

- utilizzare il prodotto se risulta danneggiato e pericoloso.

NOTA: LA DITTA FABBRICANTE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI ALL'USO INAPPROPRIATO DEL PRODOTTO, NONCHÈ DALL'INOSSERVANZA ANCHE PARZIALE DELLE NORME DI SICUREZZA E PROCEDURE DI INTERVENTO DESCRITTE NEL DOCUMENTO.

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in condizioni di non poter essere più utilizzato per gli scopi per cui a suo tempo era stato progettato e costruito, rendendo comunque possibile il riutilizzo delle materie prime che lo costituiscono. Fare riferimento alle norme locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti indifferenziati con rischio di contaminazione biologica (residui di sangue).

Per lo smaltimento dell'imballaggio del prodotto seguire le indicazioni riportate sull'etichetta ambientale:

INVOLUCRO TRASPARENTE DELL'AGO		RACCOLTA PLASTICA
INVOLUCRO CARTACEO DELL'AGO		RACCOLTA CARTA
SCATOLA		RACCOLTA CARTA
RACCOLTA DIFFERENZIATA. Verifica le disposizioni del tuo comune. Separa le componenti e conferiscile in modo corretto. Riduci il volume della scatola.		

Non disperdere in alcun modo né gli involucri né il prodotto nell'ambiente.

Garanzia

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il prodotto è impiegato nelle condizioni d'uso previste. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del prodotto, o da cattiva conservazione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:	
1	La garanzia è valida per un periodo di 12 mesi.
2	La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione le parti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3	Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo della garanzia.
4	Durante il periodo di garanzia i prodotti sostituiti diventano di proprietà del produttore.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo e conservazione contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.
6	La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come, ad esempio, l'utilizzo del prodotto dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7	Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stato venduto.
8	Il prodotto o parte di quello difettoso deve essere consegnato alla Ditta produttrice per la sostituzione; in caso contrario la parte sostituita sarà addebitata all'acquirente.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	Tipologia
2	Data di acquisto (presentazione del documento d'acquisto)
3	Descrizione dettagliata del problema

NOTA: IL MANCATO RISPETTO DELLE MODALITÀ DI USO DEL PRODOTTO DESCRITTI NELLA PRESENTE DOCUMENTAZIONE COMPORTA IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA

MANUAL DE USUARIO

Kila Needles agujas para perforación corporal



Versión 0 – Fecha de última versión del manual 14-07-2023

Fabricante: Andrea Capucci
Establecido en : via Coti Zelati, 25 – 20037 – Paderno Dugnano (MI)
VAT n.: 04393840402
Tel: +39 039 5970128
E-mail: commerciale@piercingmed.com
Sitio web: www.piercingmed.com

En caso de asistencia técnica del producto, contacte al fabricante en la dirección indicada arriba.

Presentación General

Antes de realizar cualquier procedimiento con este producto es necesario, al menos, haber leído todo el manual y luego haber estudiado respecto al tema en relación con el procedimiento para ser llevado a cabo por completo.

Este manual contiene información patentada y no puede ser proporcionada, aunque sea de manera parcial, a terceras partes para cualquier uso ni en cualquier forma, sin previo consentimiento escrito de Piercingmed/Andrea Capucci.

Piercingmed de Capucci declara que la información contenida en este documento es consistente con las especificaciones técnicas y de seguridad del producto al cual se refiere el manual. Una copia certificada de este documento es colocada en la ficha técnica del producto, almacenado en Piercingmed de Andrea Capucci.

Piercingmed de Andrea Capucci no reconoce documentación alguna que no haya sido producida, lanzada o distribuida por el mismo o por su representante autorizado.

Tanto este manual, como la ficha técnica completa, serán conservadas por el fabricante por el periodo establecido por ley. Durante este periodo, una copia de la documentación que acompaña al producto puede ser solicitada al momento de la venta. Además, la ficha técnica completa estará a disposición exclusiva de las autoridades de control, quienes podrán solicitar una copia. Transcurrido este plazo, será obligación y responsabilidad de aquellos que gestionen el producto asegurarse de que tanto el producto como la documentación cumplan la legislación vigente en el momento del control.

Advertencia

Este manual describe las reglas generales de seguridad que deben observarse durante cualquier procedimiento llevado a cabo con la aguja para perforación corporal. Los procedimientos descritos en los siguientes párrafos deben ser realizados respetando tanto los métodos de ejecución indicados como los estándares generales de seguridad. Distintos países pueden tener diferentes regulaciones, por lo que se especifica que, en caso en que los estándares del manual entren en conflicto o sean reductoras respecto a los estándares del país en el cual se venda y sea usado el producto, las regularizaciones del país tendrán prioridad por encima de las que se especifican en el manual.

EL USO DE LA AGUJA PARA LA COLOCACIÓN DE JOYERÍA CORPORAL DEBE SER EJECUTADO POR PERSONAS PROFESIONALES Y AUTORIZADAS.

- El producto está destinado para ser usado en la piel como herramienta para insertar joyería en el cuerpo.
- Una vez recibido, revise la integridad tanto del producto como de su envase (estado estéril). Si encuentra algún daño, falta de elementos, deformaciones o rastros de golpes generados en el transporte, informe a Piercingmed de Andrea Capucci antes de proceder con alguna operación.
- Verifique la fecha de vencimiento del producto antes de usarlo. Si el producto ha expirado, no lo use y deséchelo (ver Eliminación)
- Mantener el envase del producto fuera del alcance de niños. Deséchelo de acuerdo con la normativa vigente de reciclaje de desperdicios (ver las instrucciones en la etiqueta para una correcta eliminación)
- El producto **no es un juguete** y por ningún motivo debe estar a disposición de niños (menores de 14 años)
- Almacenar el producto, antes de su uso, dentro de su empaque original, en un lugar seco y limpio, alejado de fuentes de calor y agentes atmosféricos.
- Evite que tanto el envase como el producto tengan contacto con bordes filosos y superficies abrasivas.
- ELIMINACION: el producto es desechable. Consulte la normativa local vigente para la eliminación de residuos indiferenciados con posibilidad de contaminación biológica (sangre).

DECLARACION DE CONFORMIDAD

Al momento de la venta, este producto está acompañado, además de este manual, por la declaración de conformidad, redactada de acuerdo con la legislación vigente en el territorio europeo.

NOTA: ANTES DE USAR EL PRODUCTO DE CUALQUIER FORMA, VERIFIQUE QUE ESTÉ PRESENTE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD. SI EL PRODUCTO ES TRASPASADO A UN TERCERO, TODA DOCUMENTACIÓN DEBE SER ENTREGADA CON EL.

Descripción del producto

Aguja desechable en acero quirúrgico 316L con cobertura de silicona, diseñado y fabricado para la colocación de joyería en el cuerpo de una persona.

La aguja es de tipo recto y está disponible en distintos tamaños.

El producto está esterilizado con el método de óxido de etileno (OE) y tiene una fecha de expiración y lote de producción, el cual se muestra en la parte externa del empaque.

El producto está empacado individualmente y está disponible en packs de 100 unidades cada uno.

El producto no es un dispositivo médico.

Información Técnica

Características Físicas	
Tamaño de la aguja (mm):	<ul style="list-style-type: none">• Cod. KILA-16G: Ø 1,2 x 50,8• Cod. KILA-14G: Ø 1,6 x 50,8
Peso (gr):	<ul style="list-style-type: none">• Cod. KILA-16G: 0,15• Cod. KILA-14G: 0,2
Materiales:	<ul style="list-style-type: none">• Aguja: Acero quirurgico 316L• Membrana de recubrimiento: silicona

Almacenaje

Antes de almacenar el producto, verifique las condiciones del empaque, especialmente que no haya rastros de abrasiones y/o suciedad, moho, etc. lo cual puede haber sido ocasionado por deficiencias en el transporte o almacenaje. Si esto ocurre, notifique al fabricante.

- Almacene el producto en ambientes secos y frescos, lejos de agentes atmosféricos y chorros de vapor.
- Mantenga el producto lejos de fuentes de calor, llamas abiertas, líquidos, humedad y luz solar directa.
- Temperatura de cuarto de almacenaje: 18 to +22 °C

- Humedad relativa desde 35 a 50%

Riesgos residuales

Durante la fase de diseño, el fabricante llevó a cabo un profundo análisis de riesgo del producto. De este análisis, surgieron ciertos riesgos los cuales no pueden ser eliminados debido a su naturaleza. Por tanto, estos riesgos han sido examinados individualmente y, en este manual, han sido destacadas las indicaciones de cómo evitarlos. Por este motivo es importante que quien use el producto haya leído el manual con antelación.

- Está absolutamente prohibido hacer cualquier tipo de modificación al producto. Cualquier daño derivado del uso del producto indebidamente modificado por un operador no autorizado, libera al fabricante de cualquier responsabilidad.
- Conserve cuidadosamente este manual, ya que es necesario para un uso correcto y seguro del producto.
- Siempre chequee las condiciones del empaque y su fecha de vencimiento antes de usar el producto.
- Si la estructura del producto presenta deformaciones tras un impacto o roce accidental que pueda sugerir o hacer que sea peligroso y/o inutilizable, debe ser sustituido por uno nuevo.
- La aguja NO es una herramienta médica y no debe ser usado para tratamientos médicos ni tratamientos médicos estéticos.

Manipulación y desembalaje

El producto y su empaque tiene un peso y dimensiones que permiten su manipulación manual. Mueva la aguja contenida en su empaque evitando golpearla o frotarla contra objetos que podrían dañarla y comprometer su estado estéril.

El empaque ha sido desarrollado para preservar sus características durante el almacenamiento y transporte. Después de remover el empaque, deséchelo y no lo deje nunca a disposición de terceros, especialmente niños.

Uso



El producto en cuestión no puede ni debe estar disponible para niños (personas menores de 14 años)

El producto debe ser usado para la colocación de perforaciones corporales solo por adultos calificados para esta actividad.

El producto en cuestión no debe ni puede estar a disposición de personas con habilidades limitadas quienes podrían usarlo indebidamente.

Controles preliminares

Chequee que las partes del producto no muestren daño físico debido a impactos o abrasiones; asegúrese de que no haya signos ni abolladuras indicativas de golpes ocurridos durante su transportación.

Si antes o durante el uso del producto se descubre que está dañado de manera que sea peligroso o no esté estéril, es necesario parar su uso y desecharlo. El producto no es reparable de ninguna forma.

Uso

- Lave sus manos lavándolas con abundante agua y jabón.
- Antes de manipular la aguja y su envase, use guantes EPP apropiados para proteger al operador de contaminación biológica (contacto con sangre) y que permitan evitar la contaminación de la aguja y de la persona quien se somete a la inserción de la joyería corporal.
- Abra el envase y remueva la aguja, evitando que entre en contacto con superficies no estériles.
- Inserte la aguja en la parte del cuerpo a ser perforada para la inserción de la joyería. La decisión del área a perforar y el daño a la persona causado debido a esto, no es atribuible a Andrea Capucci.
- Proceda a insertar la joyería.




Está absolutamente prohibido el uso del producto si es peligroso o si se encuentra dañado.

NOTA: EN NINGUN CASO, EL FABRICANTE PUEDE SER RESPONSABLE POR ACCIDENTES O DAÑOS OCASIONADOS COMO CONSECUENCIA DEL MAL USO DEL PRODUCTO, ASÍ COMO DE LA INOBSERVANCIA, INCLUSO PARCIAL, DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD Y DE LOS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN DESCRITOS EN EL DOCUMENTO.

Eliminación

El producto debe ser desechado de tal manera que ya no pueda ser usado para los propósitos por los cuales fue diseñado y construido en su momento, haciendo, en cualquier caso, reutilización de las materias primas que lo componen. Consulte la normativa local vigente respecto a la eliminación de residuos indiferenciados con riesgo de contaminación biológica (residuos de sangre)

Para la eliminación del envase del producto, siga las instrucciones en la etiqueta medioambiental

CUBIERTA TRANSPARENTE DE LA AGUJA		RESIDUO PLÁSTICO
ENVASE DE PAPEL DE LA AGUJA		RESIDUO DE PAPEL
CAJA		RESIDUO DE PAPEL
CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS. Chequee las regulaciones de su municipalidad. Separe los componentes y organice los correctamente. Reduzca el volumen de la caja		

No deseche los envoltorios o el producto en el medio ambiente de ninguna manera.

Garantía

Las normas de garantía, mencionadas íntegramente en el contrato de compra, son válidas solo si el producto es usado bajo las condiciones de uso previstas. La garantía no se extiende a daños causados por inexperiencia o negligencia en el uso de producto, o su almacenaje inapropiado.

Los productos que vendemos están cubiertos por la garantía en base a las siguientes condiciones:	
1	La garantía es válida por un periodo de 12 meses.
2	El fabricante se compromete a reemplazar las partes mal hechas a su propia discreción, solo después de una cuidadosa inspección y confirmación de su mala manufactura.
3	Los costos de transporte y/o envíos son costeados por el comprador en el caso que la garantía se use incorrectamente.
4	Durante el periodo de garantía, los productos reemplazados se vuelven propiedad del fabricante.
5	Solo el comprador original, quien haya respetado las instrucciones de uso y almacenaje normal que aparecen en el manual, puede beneficiarse de esta garantía. Nuestra garantía expira cuando: el dueño original renuncia a la propiedad del producto o se han hecho modificaciones al producto.
6	La garantía no considera daños que resulten de un uso negligente como, por ejemplo, usar el producto después de haber identificado una falla, aplicar métodos de uso inadecuados o no respetar las instrucciones de uso.
7	El fabricante no asume responsabilidad de ninguna dificultad que pueda surgir en la reventa o uso en el extranjero debido a las disposiciones vigentes en el país donde el producto fue vendido.
8	El producto o su parte defectuosa debe ser entregada al fabricante para su reemplazo; de lo contrario la parte sustituida será costeadada por el comprador.

Aviso: si se considera necesario hacer uso de la garantía, indique los siguientes datos:

1	Tipología
2	Fecha de compra (presentación del documento de compra)
3	Descripción detallada del problema

NOTA: EL INCUMPLIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL USO DEL PRODUCTO DESCRITOS EN ESTA DOCUMENTACIÓN IMPLICARÁ EN LA APLICACIÓN DE LOS TERMINOS DE LA GARANTÍA.