

Sicherheitsinformationen zur Nutzung dieses kosmetischen Geräts

Dieses Dokument enthält allgemeine, geräteübergreifende Sicherheits- und Risikohinweise für kosmetische/ästhetische Geräte, die im Vertrieb des unten genannten Unternehmens angeboten werden. Es ersetzt nicht die jeweilige Herstelleranleitung und ist zusammen mit der produktspezifischen Dokumentation anzuwenden.

Dane dystrybutora/importera
Tomasz Palej Online Ventures E-Commerce
ul. Kilińskiego 71, 33-240 Żabno, Polen
NIP: PL9930703321
REGON: 529157090

Die tatsächliche Rolle (Distributor oder Importeur) richtet sich nach dem konkreten Modell des Inverkehrbringens und der Lieferkette des jeweiligen Produkts.

1. Geltungsbereich

Dieses Dokument gilt für sämtliche kosmetische/ästhetische Geräte, die durch den oben genannten Distributor/Importeur angeboten oder vertrieben werden (einschließlich Geräte, die elektrische Energie, Lichtenergie, Radiofrequenzenergie, Ultraschallenergie, elektromagnetische Impulse oder mechanische Energie verwenden). Soweit die produktspezifische Dokumentation strengere Anforderungen oder zusätzliche Schutzmaßnahmen vorsieht, haben diese Vorrang.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung – ausdrücklich kosmetischer Zweck

Die angebotenen Geräte sind überwiegend für kosmetische und ästhetische Anwendungen bestimmt (z. B. Hautbildverbesserung sowie kosmetische Körper- und Gesichtsbehandlungen) und sind nicht zur Diagnose, Behandlung, Heilung oder Vorbeugung von Krankheiten bestimmt. Abhängig vom jeweiligen Modell und der Herstellerdokumentation können einzelne Geräte jedoch als Medizinprodukte eingestuft sein. Der genaue Status des jeweiligen Produkts ergibt sich stets aus der technischen Dokumentation sowie der konkreten Produktbeschreibung.

Insbesondere dürfen die Geräte nicht zur Diagnose, Behandlung, Heilung oder Linderung von Krankheiten oder Verletzungen, zur Beeinflussung physiologischer Funktionen im medizinischen Sinne oder im Rahmen medizinischer Heilanwendungen eingesetzt werden, es sei denn, das konkrete Produkt ist als Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ausgewiesen und entsprechend dokumentiert.

Der Anwender hat vor jeder Nutzung zu prüfen und zu dokumentieren, für welchen Zweck das konkrete Gerät bestimmt ist, welche Personengruppen es verwenden dürfen und welche Einschränkungen/Schutzmaßnahmen der Hersteller vorgibt.

3. Rechtlicher und normativer Rahmen (EU) – allgemeiner Hinweis

Die Sicherheit der Geräte wird insbesondere durch einschlägige EU-Rechtsakte und harmonisierte Normen flankiert. Je nach Geräteart können u.a. folgende Vorschriften relevant sein: Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit (GPSR),

Richtlinie 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie), Richtlinie 2014/30/EU (EMV), Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) sowie – bei Funkanlagen – Richtlinie 2014/53/EU (RED). Für Medizinprodukte gilt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ausschließlich dann, wenn das konkrete Produkt als solches in Verkehr gebracht wird.

Dieses Dokument stellt keine Rechtsberatung dar und ersetzt nicht die Herstelleranleitung, Risikobeurteilung, Konformitätserklärung oder sonstige technische Dokumentation des jeweiligen Produkts.

4. Allgemeine Grundsätze der sicheren Nutzung elektrischer Geräte und energieemittierender Systeme

- Vor Inbetriebnahme die vollständige Herstelleranleitung und alle Warnhinweise lesen; ausschließlich bestimmungsgemäß verwenden.
- Nur an intakten, geerdeten Stromanschlüssen mit geeigneter Absicherung betreiben; Mehrfachsteckdosen und provisorische Verlängerungen vermeiden.
- Gerät nicht mit nassen Händen bedienen; Gerät und Netzteil/Stecker vor Feuchtigkeit schützen; keine Nutzung in unmittelbarer Nähe von Wasserquellen, sofern nicht ausdrücklich zugelassen.
- Vor jeder Nutzung Sichtprüfung von Gehäuse, Kabeln, Steckern, Handstücken, Applikatoren und Schutzvorrichtungen; bei Auffälligkeiten nicht verwenden.
- Keine eigenmächtigen Umbauten, Öffnungen, Software-/Hardwaremodifikationen oder Verwendung nicht freigegebener Zubehörteile/Verbrauchsmaterialien.
- Energieparameter (z.B. Leistung, Pulsdauer, Frequenz, Intensität, Temperatur, Unterdruck) streng nach Herstellerangaben und anhand des Haut-/Gewebetyps sowie der Kundeneigenschaften einstellen.
- Wärmemanagement sicherstellen (Belüftung, Lüfteröffnungen frei halten); Gerät nicht abdecken; ausreichenden Abstand zu Wärmequellen.
- Hygienestandards einhalten: Flächen- und Kontaktteile gemäß Herstellerangaben reinigen/desinfizieren; Einmalmaterialien nicht wiederverwenden.

- Gerät nicht unbeaufsichtigt in Betrieb lassen; Not-Aus/Stop-Funktion kennen und jederzeit erreichbar halten.
- In Räumen mit explosiver Atmosphäre, brennbaren Dämpfen oder in der Nähe leicht entzündlicher Stoffe nicht betreiben, sofern nicht ausdrücklich zugelassen.

5. Universelle Kontraindikationen (nicht abschließend)

Unabhängig von der konkreten Technologie bestehen typischerweise Kontraindikationen oder besondere Vorsichtserfordernisse. Die nachfolgende Liste ist beispielhaft und muss stets mit der Herstellerdokumentation abgeglichen werden:

- Schwangerschaft und Stillzeit (sofern nicht vom Hersteller ausdrücklich freigegeben).
- Aktive Krebserkrankung oder onkologische Therapie in den letzten Monaten (ärztliche Freigabe erforderlich).
- Epilepsie oder licht-/reizinduzierte Anfallsneigung (insbesondere bei lichtemittierenden Systemen).
- Implantierte aktive medizinische Geräte (z.B. Herzschrittmacher, Defibrillator) oder elektronische Implantate; ferner großflächige Metallimplantate im Behandlungsareal (je nach Technologie).
- Akute Entzündungen, Infektionen, Fieber, offene Wunden, frische Narben, Herpes im Behandlungsareal.
- Gerinnungsstörungen, Einnahme von Antikoagulanzen oder relevante hämatologische Erkrankungen (Risikobewertung erforderlich).
- Neigung zu Keloiden oder pathologischer Narbenbildung; schwere dermatologische Erkrankungen im Behandlungsareal.
- Photosensibilisierende Medikamente/Produkte, kürzliches intensives Sonnenbaden oder Solariumnutzung (insbesondere bei IPL/Laser/LED).
- Frische invasive Eingriffe, Unterspritzungen, Filler/Botulinumtoxin oder chirurgische Eingriffe im Behandlungsareal (Sperrfristen beachten).
- Schwere kardiovaskuläre Erkrankungen oder dekompensierte systemische Erkrankungen (ärztliche Abklärung erforderlich).

Der Anwender ist verpflichtet, im Zweifel eine ärztliche Abklärung zu verlangen oder die Behandlung abzulehnen. Bei Minderjährigen sind zusätzliche Schutzanforderungen zu berücksichtigen; eine Behandlung ist nur zulässig, wenn Herstellerangaben und nationale Vorgaben erfüllt sind.

6. Mögliche unerwünschte Wirkungen und behandlungsbezogene Risiken

- Rötung, Wärmegefühl, vorübergehende Schwellung, Druckschmerz.
- Irritationen der Haut, Trockenheit, Juckreiz, Ausschlag, Kontaktreaktionen.
- Verbrennungen, Blasenbildung oder Verfärbungen bei falscher Parameterauswahl, unzureichender Kühlung oder fehlerhaftem Kontakt.

- Hyperpigmentierung/Hypopigmentierung, insbesondere bei unsachgemäßer Anwendung lichtbasierter Systeme oder bei Sonnenexposition.
- Hämatome, Petechien oder Gewebeerirritationen bei Unterdruck-/Massage- oder mechanischen Systemen.
- Augenverletzungen bei unzureichendem Schutz (v.a. Laser/hochintensive Lichtquellen).
- Verschlechterung bestehender Hauterkrankungen oder Reaktivierung von Herpes.
- Allergische Reaktionen auf Kontaktmaterialien, Gels, Desinfektionsmittel oder Verbrauchsmaterialien.

Bei Auftreten unerwünschter Wirkungen sind die Behandlung unverzüglich zu unterbrechen, Erstmaßnahmen nach Herstellerangaben einzuleiten, die Parameter und Kundenangaben zu dokumentieren und – je nach Schwere – medizinische Hilfe zu veranlassen.

7. Verpflichtung zur Anamnese/Gesundheitsabklärung vor jeder Behandlung

Vor jeder Anwendung ist ein strukturierter Gesundheits- und Risiko-Fragebogen (Anamnese) durchzuführen und zu dokumentieren. Er muss mindestens Kontraindikationen, aktuelle Erkrankungen, Medikation (insbesondere photosensibilisierende Stoffe und Antikoagulanzen), Allergien, Hauttyp, Vorerfahrungen/Behandlungen sowie aktuelle Hautzustände im Behandlungsareal erfassen.

Ohne eine dokumentierte Anamnese und eine risikobasierte Freigabe des Kunden darf keine Behandlung durchgeführt werden.

8. Schutzmaßnahmen für Anwender und Kunde

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA): geeignete Handschuhe, ggf. Schutzbrille/Visier, Atemschutz nach Risiko (z.B. Aerosole, Reinigungsmittel).
- Augenschutz: bei Laser/hochintensiven Lichtquellen stets geeignete Schutzbrillen für Anwender und Kunde, abgestimmt auf Wellenlänge/Leistung.
- Testbehandlung (Patch-Test): insbesondere bei licht- und energieemittierenden Systemen vor Erstbehandlung sowie nach relevanten Änderungen (Hauttyp, Medikation, Bräunung).
- Parameterwahl: Start mit konservativen Parametern; stufenweise Anpassung; kontinuierliche Beobachtung von Hautreaktionen; Einhaltung von Kühlung/Kontaktbedingungen.
- Hygiene: Aufbereitung/Desinfektion nach Hersteller; Einmalaufsätze/Filter strikt einmalig; Kreuzkontamination vermeiden.

- Dokumentation: Geräte-ID/Seriennummer, Datum/Uhrzeit, Parameter, verwendete Aufsätze/Chargen, Beobachtungen, Einwilligungen und Nachsorgehinweise.
- Nachsorge: schriftliche Hinweise zu Sonnenschutz, Hautpflege, Vermeidung von Hitze/Sauna/Sport je nach Verfahren sowie Warnzeichen, wann medizinische Abklärung erforderlich ist.

9. Vorgehen bei Störungen, Ausfall oder Beschädigung

- Gerät sofort stoppen, vom Kunden entfernen und in einen sicheren Zustand versetzen (Not-Aus, Standby, Abkühlen lassen).
- Netzstecker ziehen bzw. Stromzufuhr trennen; bei auffälligem Geruch, Rauch oder Geräuschen Bereich sichern und Brand-/Stromgefahr beachten.
- Gerät nicht weiter betreiben; keine provisorischen Reparaturen; keine Öffnung des Geräts durch unbefugte Personen.
- Störung dokumentieren (Fehlercode, Umstände, Fotos) und gemäß Herstellerverfahren Service/Support kontaktieren.
- Bis zur Klärung ausschließlich zugelassenes Ersatzgerät verwenden; Kunden über Abbruch informieren; ggf. medizinische Abklärung empfehlen, falls notwendig.

10. Verantwortung des Anwenders (Haftungs-/Sorgfaltsklausel)

Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die sachgerechte und sichere Anwendung des Geräts, einschließlich der Auswahl geeigneter Kunden, der Durchführung und Dokumentation der Anamnese, der korrekten Parameterauswahl, der Einhaltung sämtlicher Schutz- und Hygienemaßnahmen sowie der Beachtung der Herstelleranleitung und der produktspezifischen Dokumentation.

Der Anwender haftet insbesondere für Schäden, die aus einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung, aus der Verwendung außerhalb der Herstellerangaben, aus unzureichender Qualifikation/Einweisung, aus fehlender oder fehlerhafter Kundenabklärung oder aus dem Einsatz nicht freigegebener Zubehör- bzw. Verbrauchsmaterialien resultieren.

Soweit gesetzlich zulässig, ist der Distributor/Importeur nicht verantwortlich für Schäden, die aus dem Verhalten oder Unterlassen des Anwenders entstehen. Unberührt bleiben zwingende gesetzliche Haftungsregelungen.

Anlage: Produktkategorien gemäß tech4beauty-store.de

Die nachstehende Liste dient der Zuordnung dieses Dokuments zu den im Shop geführten Gerätekategorien. Maßgeblich ist stets die konkrete Produktbeschreibung und Herstellerdokumentation.

- SPA&Wellness
- EMS-Geräte
- Haut-/Gesichtsanalyse
- Lymphdrainage (Pressotherapie)
- Rollmassage – Endosphären
- Hydrodermabrasion
- Laser
- EndermologiE
- Sonstige kosmetische Geräte

Zusätzlicher Hinweis: Produkte in den oben genannten Kategorien können für kosmetische oder ästhetische Anwendungen bestimmt sein oder – je nach Modell – als Medizinprodukte gelten. Die genaue Zweckbestimmung sowie der rechtliche Status des jeweiligen Produkts ergeben sich aus der technischen Dokumentation und der Beschreibung des konkreten Geräts.

Hinweis: Die Kategorien bezeichnungen im Shop können sich ändern. Im Zweifel ist die Zuordnung anhand der technischen Spezifikation und der Herstelleranleitung des konkreten Produkts vorzunehmen.