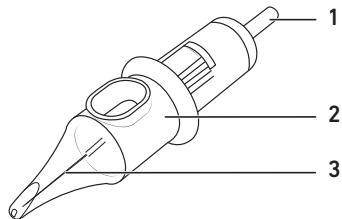


## Spis treści

---

1	Przegląd produktu .....	159
2	Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi .....	159
3	Sposób prezentacji ostrzeżeń.....	160
4	Symbole na produkcie.....	161
5	Ważne zasady bezpieczeństwa.....	162
5.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa.....	162
5.2	Istotne przepisy dotyczące higieny i bezpieczeństwa.....	162
5.3	Przeznaczenie.....	163
5.4	Przeciwwskazania i skutki uboczne.....	163
5.5	Wymagane kwalifikacje.....	165
5.6	Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem.....	165
6	Umieszczanie lub wymiana modułu igłowego.....	166
7	Wypełnianie modułu igłowego.....	167
8	Nastawianie wysunięcia igły .....	168
9	Warunki eksploatacji, transportu i przechowywania.....	168
10	W razie wątpliwości i problemów.....	168
11	Zobowiązanie gwarancyjne .....	169
12	Deklaracja zgodności.....	170

## 1 Przegląd produktu



**1**

Trzebień

**2**

Korpus modułu

**3**

Igła

## 2 Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modułów igłowych. Zawiera ona ważne informacje zapewniające bezpieczną i prawidłową eksploatację modułów igłowych.

Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do bezpiecznej eksploatacji przyrządów do tatuowania i ich akcesoriów. Dlatego należy przestrzegać następujących dodatkowych dokumentów:

- instrukcji obsługi przyrządu do tatuowania, ew. zasilania i włącznika nożnego
- informacji na temat farb do tatuażu
- karty bezpieczeństwa środków dezynfekujących i czyszczących
- uregulowań dotyczących bezpieczeństwa w miejscu pracy i ustawowych przepisów dotyczących tatuowania

### 3 Sposób prezentacji ostrzeżeń

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa grożące ludziom i przedmiotom, ich struktura jest następująca:

 <b>HASŁO</b>	
<b>Rodzaj zagrożenia</b>	
Skutki	
► Profilaktyka	
Element	Znaczenie
	oznacza niebezpieczeństwo zranienia
Hasło	informuje o stopniu zagrożenia (patrz poniższa tabela)
Rodzaj zagrożenia	podaje rodzaj i źródło zagrożenia
Skutki	opisuje możliwe następstwa w razie zlekceważenia ostrzeżenia
Profilaktyka	informuje, w jaki sposób można uniknąć zagrożenia

Hasło	Znaczenie
Zagrożenie	oznacza zagrożenie, które z pewnością doprowadzi do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się go nie uniknie
Ostrzeżenie	oznacza zagrożenie, które może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się go nie uniknie
Ostrożnie	oznacza zagrożenie, które może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń, jeśli się go nie uniknie
Uwaga	oznacza możliwe ryzyka, które mogą powodować zagrożenia dla środowiska naturalnego, przedmiotów materialnych lub wyposażenia, jeśli się go nie uniknie

Symbole używane w niniejszej instrukcji obsługi

Symbol	Znaczenie
►	Wezwanie do działania
•	Punkt listy
-	Podpunkt listy

## 4 Symbole na produkcie

W niniejszej instrukcji obsługi, na urządzeniu, jego akcesoriach lub opakowaniu można znaleźć poniżej opisane symbole:

Symbol	Znaczenie
	Przestrzegać instrukcji obsługi!
	Produkt spełnia wymagania dyrektywy 2006/42/WE (dyrektywa maszynowa).
	Uwaga!
	Ostrzeżenie przed urazami ciętymi lub kłutymi
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy, numer zamówienia
	Numer partii

STERILE EO

Wysterylizowany tlenkiem etylenu



Data ważności do



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



Granica ciśnienia powietrza



Przechowywać w miejscu suchym



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



produkt jednorazowego użytku



nie sterylizować ponownie

UK  
CA

Produkt jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami określonymi w przepisach Wielkiej Brytanii.

## 5 Ważne zasady bezpieczeństwa

---

### 5.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

- ▶ Należy dokładnie zapoznać się z całą niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Niniejszą instrukcję należy przechowywać w taki sposób, aby w każdej chwili była dostępna dla wszystkich osób, które używają, przechowują lub transportują moduły igłowe.
- ▶ Należy przestrzegać przepisów dotyczących tatuażu obowiązujących w kraju użytkownika. Miejsce pracy powinno być czyste pod względem higienicznym i odpowiednio oświetlone.
- ▶ Stosować wyłącznie oryginalne moduły igłowe.
- ▶ Nie wolno modyfikować modułów igłowych ani innych akcesoriów.
- ▶ Przestrzegać warunków eksploatacji, transportu i przechowywania, podanych w niniejszej instrukcji obsługi (patrz rozdział 9 na stronie 168).

### 5.2 Istotne przepisy dotyczące higieny i bezpieczeństwa

Aby zapobiec przenoszeniu zanieczyszczeń lub chorób zakaźnych na klienta lub użytkownika podczas zabiegu, należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- ▶ Podczas tatuowania należy używać rękawiczek jednorazowych z nitrilu lub lateksu; przed użyciem należy je zdezynfekować. Wybierając środek dezynfekcyjny należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym kraju.
- ▶ Przed rozpoczęciem zabiegu wrażliwe miejsca na skórze klienta powinno się przemyć łagodnym środkiem czyszczącym i dezynfekującym. Wybierając środek dezynfekcyjny należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym kraju.
- ▶ Używać wyłącznie nowych, sterylnie pakowanych modułów igłowych dla każdego klienta. Przed ich użyciem należy się upewnić, że opakowanie jest nieuszkodzone i że data przydatności do użycia nie upłynęła. Należy zanotować numer partii (numer serii) używanych modułów igłowych w odpowiedniej kartotece klienta, aby w razie problemów można było poinformować o tym producenta.
- ▶ Moduły igłowe są sterylnymi produktami jednorazowego użytku (materiałami eksploatacyjnymi) i mogą być użyte tylko raz!
- ▶ Zużyte lub uszkodzone moduły igłowe oraz moduły igłowe, których opakowanie jest uszkodzone, należy utylizować w pojemniku odpornym na przebicie (Sharps-Container) zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

- ▶ Nie wolno dopuścić, aby moduły igłowe miały kontakt ze skażonymi przedmiotami, np. ubraniami. Zanieczyszczony moduł igłowy nie może być używany i musi być natychmiast usunięty. Należy przestrzegać przy tym przepisów obowiązujących w danym kraju.

Urazy spowodowane przez zanieczyszczone igły lub moduły igłowe mogą prowadzić do przenoszenia chorób:

- ▶ W przypadku zranienia zanieczyszczoną igłą należy natychmiast skonsultować się z lekarzem!

### 5.3 Przeznaczenie

Przeznaczeniem jest minimalnie inwazyjne nakłuwanie sterylnych lub aseptycznych barwników pigmentowych pochodzenia mineralnego lub organicznego do skóry właściwej za pomocą mikropigmentacji (tatuowanie).

Ze względu na minimalnie inwazyjne nakłuwanie naskórka (górna warstwa skóry) i skóry właściwej (środkowa warstwa skóry), skóra nie ma żadnych otwartych ran. W związku z tym skóra potrzebuje tylko bardzo krótkiej fazy regeneracji, w której przywraca się funkcję nabłonka.

### Zakres zastosowania

Tatuowanie ciała

### 5.4 Przeciwwskazania i skutki uboczne

Jeżeli występują choćby najmniejsze wątpliwości, że nie można zagwarantować bezpieczeństwa klienta, który ma być poddany zabiegowi, na przykład ze względu na współistniejące choroby, zabieg musi zostać pominięty lub natychmiast przerwany.

#### 5.4.1 Przeciwwskazania

Tatuaży **nie wolno** robić, gdy osoba tatuowana:

- choruje na hemofilię lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi
- zażywa obecnie leki rozcieńczające krew (np. kwas acetylosalicylowy, heparyna, aspiryna, warfaryna)
- choruje na niekontrolowaną cukrzycę (diabetes mellitus)
- cierpi na dowolną formę aktywnego trądziku na tatuowanym obszarze skóry
- choruje na dermatozy (np. zmiany nowotworowe skóry, bliznowce lub duża skłonność do tworzenia się bliznowców, rogowacenie słoneczne skóry, brodawki i / lub znamiona) na tatuowanym obszarze skóry
- posiada otwarte rany i/lub egzemy i/lub wysypki na tatuowanym obszarze skóry
- posiada blizny na tatuowanym obszarze skóry

- cierpi na infekcje systemowe i choroby zakaźne (np. żółtaczka typu A, B, C, D, E lub F; jest nosicielem wirusa HIV) lub ostre miejscowe infekcje skóry (np. opryszczka, trądzik różowaty)
- jest w trakcie chemioterapii, radioterapii lub terapii wysokimi dawkami kortykosteroidów (zalecenie: od czterech tygodni przed rozpoczęciem do czterech tygodni po zakończeniu terapii)
- jest krócej niż dwanaście miesięcy po operacji plastycznej tatuowanego obszaru skóry
- przyjmowała w ciągu ostatnich sześciu miesięcy zastrzyki z wypełniaczem w tatuowanym obszarze skóry
- znajduje się pod wpływem alkoholu i/lub środków odurzających
- jest w ciąży lub karmi piersią

Zabieg obejmujący śluzówki i gałki oczne jest surowo wzbroniony.

Zabieg należy natychmiast przerwać, jeśli:

- osoba tatuowana odczuwa duży ból
- osoba tatuowana straci przytomność/poczuje mdłości

#### 5.4.2 Skutki uboczne

W niektórych przypadkach podczas tatuowania lub po nim mogą wystąpić lekkie skutki uboczne, wymienione poniżej.

#### Często:

- miejscowe krwawienia w obszarze tatuowanej skóry
- ból lub złe samopoczucie na drugi dzień po tatuowaniu
- krótkotrwałe reakcje zapalne, rumień i/lub obrzęki w pierwszych 6 dniach po tatuowaniu
- podrażnienia skóry (np. świąd lub rozgrzanie), które zwykle ustępują w ciągu pierwszych 12 do 72 godzin po tatuowaniu
- tworzenie się strupów, które goją się zwykle w ciągu pierwszych 5 dni
- tymczasowe łuszczenie się skóry, które przechodzi zwykle w ciągu 8 dni

#### Rzadko:

- tworzenie się pęcherzyków wywołanych wirusem opryszczki pospolitej typu I (HSV I)
- tworzenie się małych krost lub prosaków w przypadku niedokładnego oczyszczenia skóry przed tatuowaniem
- przebarwienie skóry własnym pigmentem skóry, zwłaszcza przy ciemniejszych typach skóry, całkowicie ustępujące po kilku tygodniach
- przewlekłe stany zapalne, krwiaki, rumień i obrzęk utrzymujące się dłużej niż 6 dni
- reakcje retinoidalne (od lekkiego zaczerwienienia po schodzenie skóry)

- możliwe rozgrzewanie się pigmentowanego obszaru pod działaniem promieni PET i MRT

Należy zalecić klientom, aby w miarę możliwości unikali kontaktu ze skórą świeżo poddaną zabiegom. Obszary skóry świeżo poddane zabiegom powinny być również

- chronione przed zabrudzeniami,
  - promieniowaniem UV
- i słonecznym. Dodatkowe bodźce, takie jak
- wizyty w basenie lub saunie,
  - peelingi złuszczące lub chemiczne,
  - usuwanie owłosienia z obszarów poddanych zabiegowi lub
  - balsam samoopalający

powinny być unikane przez klienta w ciągu pierwszych 2 do 3 dni po zabiegu.

Igły modułów igłowych są wykonane ze stali nierdzewnej, zawierającej 8 do 10,5% niklu. Jak dotąd nie stwierdzono, aby tatuowanie przy użyciu tych igieł wywoływało reakcje alergiczne. Jednak ze względu na to, że nie zostało to dokładnie zbadane, osobom z alergią na nikiel zaleca się konsultację z lekarzem przed wykonaniem tatuażu lub rezygnację z tatuowania.

## 5.5 Wymagane kwalifikacje

Obowiązują wymogi wobec użytkownika eksploatowanego przyrządu do tatuowania.

## 5.6 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Zabieg musi być przeprowadzony w suchym, czystym i wolnym od dymu środowisku oraz w higienicznych warunkach. Urządzenie należy przygotować, używać i konserwować w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Przestrzegać należy w szczególności obowiązujących przepisów dotyczących organizacji miejsca pracy, a materiały, które mają być użyte, muszą być sterylne.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem oznacza również, że niniejsza instrukcja obsługi, a w szczególności rozdział 5 na stronie 162, zostały dokładnie przeczytane i zrozumiane.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem obejmuje wyłącznie następujące grupy konsumentów: osoby pełnoletnie, cieszące się dobrym stanem zdrowia.

Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem uważa się za niezgodne z przeznaczeniem, jeżeli urządzenie lub jego akcesoria są używane w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji obsługi lub jeżeli nie są przestrzegane warunki eksploatacji. Zabronione są w szczególności zabiegi związane z przeciwwskazaniami.



## 6 Umieszczanie lub wymiana modułu igłowego

### OSTRZEŻENIE

#### Niebezpieczeństwo zranienia przez igły

Zranienia przez skażone igły modułu igłowego mogą być przyczyną przenoszenia chorób.

- ▶ Stosować wyłącznie oryginalne moduły igłowe. Membrana bezpieczeństwa zamontowana w modułach igłowych zapobiega przedostawaniu się płynów ustrojowych i drobnoustrojów do przyrządu do tatuowania.
- ▶ Modułu igłowego nigdy nie należy chwycić za końcówkę ani połączenie bagnetowe.
- ▶ Przed wymianą modułu igłowego przyrząd do tatuowania należy wyłączyć.
- ▶ Upewnić się, że przy wyjmowaniu używanego modułu igłowego w uchwycie nie pozostały resztki farby.
- ▶ Nigdy nie należy wypychać igieł z modułu igłowego.
- ▶ Po wyjęciu zużytego modułu igłowego należy sprawdzić, czy igły są całkowicie schowane w module.

- ▶ Zużyte moduły igłowe, które nie są już potrzebne podczas bieżącego zabiegu, utylizować w pojemniku odpornym na przebicie (Sharps-Container) zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- ▶ Moduły igłowe są dostarczane w sterylnych opakowaniach. Ze sterylnego opakowania wyjmuje się je dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- ▶ Przyrząd do tatuowania odkładać zawsze w taki sposób, aby moduł igłowy do niczego nie przylegał.
- ▶ W przypadku skaleczenia skażoną igłą należy skontaktować się z lekarzem.

- ▶ Wyłączyć kompletnie przyrząd do tatuowania.
- ▶ Moduł igłowy włożyć w otwór uchwytu.
- ▶ Przekręcić moduł igłowy w prawo, aż do oporu.
- ▶ Pociągając ostrożnie sprawdzić, czy moduł igłowy jest prawidłowo osadzony w uchwycie.
- ▶ Aby wyjąć moduł igłowy, trzeba go przekręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć z uchwytu, nie dotykając połączenia bagnetowego lub trzpienia.

## 7 Wypełnianie modułu igłowego

### ⚠ OSTRZEŻENIE

#### Ryzyko zakażenia i skutków ubocznych z powodu niedopuszczalnych lub zanieczyszczonych barwników

W przypadku wprowadzenia do skóry barwników, które nie są przeznaczone do tatuowania lub których sterylność lub właściwości antyseptyczne nie mogą być zagwarantowane, mogą wystąpić infekcje lub możliwe działania niepożądane.

- ▶ Stosować wyłącznie antyseptyczne i sterylne barwniki, które zostały przetestowane i zatwierdzone do stosowania w ludzkiej skórze.
- ▶ Wybierając barwniki należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym kraju.
- ▶ Przy zastosowaniu pojemników na barwnik do napełniania modułów igłowych można stosować wyłącznie sterylne pojemniki. Pojemniki na barwnik należy utylizować po każdym zabiegu.

### UWAGA

#### Uszkodzenia produktu wskutek uderzeń o ścianki.

Po zanurzeniu igieł w pojemniku na barwnik delikatne końcówki igieł mogą ulec uszkodzeniu wskutek uderzenia o ścianki.

- ▶ Przy zanurzaniu igieł w pojemniku na barwnik uważać, aby igły nie uderzały o ścianki pojemnika.
- ▶ Uszkodzonych modułów nie wolno używać.

- ▶ Włączyć przyrząd do tatuowania.
- ▶ Zanurzyć końcówkę modułu igłowego w pojemniku wypełnionym barwnikiem, końcówka powinna zassać barwnik.



## 8 Nastawianie wysunięcia igły

### ⚠ OSTROŻNIE

#### Niebezpieczeństwo zranienia wskutek zbyt dużego wysunięcia igły

Duże wysunięcie igły umożliwia dużą głębokość wktucia. Jeśli wysunięcie igły i głębokość wktucia są za duże, wzrasta ryzyko działań niepożądanych.

- ▶ W zależności od stanu skóry klienta i obszaru skóry, który ma być poddany zabiegowi, należy wybrać wysunięcie igły.

Sposób postępowania w celu ustawienia wysunięcia igły podano w instrukcji obsługi przyrządu do tatuowania.

## 9 Warunki eksploatacji, transportu i przechowywania

	Praca	Transport/przechowywanie
Temperatura otoczenia	od +15°C do +35 °C	od +15°C do +25°C
Względna wilgotność powietrza	od 30% do 75%	od 30% do 65%

## 10 W razie wątpliwości i problemów

Mogą wystąpić następujące zakłócenia:

Usterka	Błąd	Przyczyna	Usunięcie
Ruch nakłuwania zwalnia lub ustaje.	Uszczelka sprężyny pociągowej nie działa.	Sprężyna pociągowa jest zerwana.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Zdjąć ostrożnie moduł igłowy z uchwytu.</li><li>▶ Zwrócić się do właściwego sklepu specjalistycznego lub do producenta.</li><li>▶ Sprawdzić uchwyt i przyrząd do tatuowania pod kątem zanieczyszczenia, ew. zlecić specjalistyczne czyszczenie.</li></ul>

## 11 Zobowiązanie gwarancyjne

---

Niniejszy moduł igłowy jest produktem wysokiej jakości.

Moduły igłowe mają gwarancję na sterylność do upływu daty przydatności podanej na opakowaniu, pod warunkiem zamkniętego i nieuszkodzonego opakowania oraz przestrzegania warunków transportu i przechowywania. W przypadku reklamacji modułów igłowych należy podać numer artykułu i partii wydrukowany na etykiecie.

Nie ponosimy odpowiedzialności za następujące szkody:

- szkody i ich następstwa spowodowane użytkowaniem niezgodnym z przeznaczeniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi.

## 12 Deklaracja zgodności

---

Producent

MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37-61  
12307 Berlin, Niemcy

niniejszym na własną odpowiedzialność deklaruje, że następujące produkty:

Nazwa produktu: **Safety i Capillary-Cartridges**  
Numer artykułu: E-Mazz-bbyccdd\*  
a = C, K  
zz = 00 - 99  
b/bb = F, L, M, R, S, CL, CM, CR, CS, CO  
yy = 00 - 99  
c/cc = L, M, SL  
d/dd = B, TX  
\* dotyczy opakowań w każdym rozmiarze

Nazwa produktu: **Craft-Cartridges**  
Numer artykułu: E-Mlzzzza\*  
a = L, M, R, S  
zz = 0000 - 9999  
\* dotyczy opakowań w każdym rozmiarze

odpowiadają wymaganiom następujących dyrektyw:

Dyrektywa maszynowa  
Rozporządzenie Reach  
UK

2006/42/WE  
1907/2006  
Przepisy bezpieczeństwa przy dostawach urządzeń 2008

Dodatkowo zastosowano następujące normy:

DIN EN ISO 14971:2013-04

DIN EN ISO 11135:2014-07

DIN EN ISO 13485:2016-08

DIN EN 82079-1:2013-06

DIN EN 868-7:2017-05

Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Sterylizacja produktów do opieki zdrowotnej – Tlenek etylenu – Wymagania dla projektowania, walidacji i kierowania zastosowaniem procedury sterylizacji dla wyrobów medycznych

Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów regulacyjnych

Tworzenie instrukcji obsługi – Struktura, treść i forma – Część 1: Zasady ogólne i wymagania szczegółowe

Opakowania dla wyrobów medycznych sterylizowanych w opakowaniach końcowych – Część 7: Papier powlekany klejem do sterylizacji w niskiej temperaturze – Wymagania i procedury kontrolne

Osoba upoważniona do sporządzania istotnej dokumentacji technicznej:

Dr Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, pełnomocnik ds. dokumentacji

Niniejsza deklaracja jest składana na odpowiedzialność producenta:

Berlin, 03.06.2022, Berthold Schuler



(podpis dyrektora lub jego pełnomocnika)

Oryginał

**MT.DERM GmbH** · Blohmstraße 37-61 · 12307 Berlin · Germany

fon: +49 (0)30-767662200

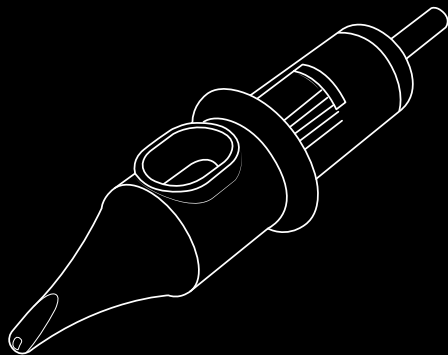
web: [www.cheyennetattoo.com](http://www.cheyennetattoo.com)

e-mail: [info@cheyennetattoo.com](mailto:info@cheyennetattoo.com)

*CHEYENNE®*

# CARTRIDGES

---



**Gebrauchsanweisung**  
**Instruction for use**  
**Gebruiksaanwijzing**  
**Manuel d'utilisation**  
**Istruzioni per l'uso**  
**Instrucciones de uso**

**Manual de instruções**  
**Οδηγίες**  
**Opskrift**  
**Bruksanvisning**  
**Ohjeet**  
**Instrukcja obsługi**

**Instrukce**  
**Navodila nt pl za uporabo**  
**Utasítás**  
**Инструкция**  
**使用说明书**