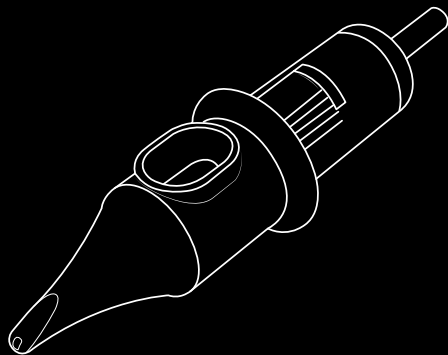


*CHEYENNE®*

# 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**

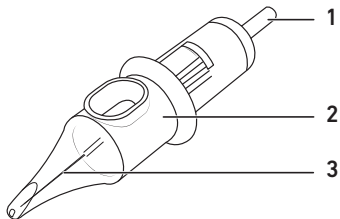
**Instrukce**  
**Navodila nt pl za uporabo**  
**Utasítás**  
**Инструкция**  
**使用说明书**

## Tartalomjegyzék

---

1	Termékáttekintés.....	201
2	Előszó a használati útmutatóhoz.....	201
3	A figyelmeztetések feltüntetése.....	202
4	A termék jelölései .....	203
5	Fontos biztonsági utasítások.....	204
5.1	Általános biztonsági tudnivalók.....	204
5.2	Fontos higiéniai és biztonsági előírások.....	204
5.3	Célmeghatározás.....	205
5.4	Ellenjavallatok és mellékhatások.....	205
5.5	Szükséges előképzettség.....	207
5.6	Rendeltetésszerű használat.....	207
6	Tűmodul behelyezése vagy cseréje .....	208
7	Tűmodul feltöltése.....	209
8	A tű kinyúlásának beállítása.....	210
9	Üzemeltetési, szállítási és tárolási feltételek .....	210
10	Kérdések vagy problémák esetén .....	210
11	Jótállási nyilatkozat.....	211
12	Megfelelőségi nyilatkozat.....	212

## 1 Termékáttekintés



**1**

Szár

**2**

Modultest

**3**

Tű

## 2 Előszó a használati útmutatóhoz


Ez a használati útmutató tűmodulokra érvényes. Fontos információkat tartalmaz a tűmodulok biztonságos és rendeltetésszerű üzembe helyezéséről és kezeléséről.


Ez a használati útmutató nem tartalmazza a tetoválógépek és tartozékaik biztonságos használatához szükséges összes tudnivalót. Ezért kérjük, olvassa el a következő anyagokat is:

- a tetováló gép, valamint adott esetben a tápegység és a lábkapcsoló használati útmutatóját
- a tetoválófestékekre vonatkozó információkat
- a fertőtlenítő- és tisztítószerbiztonsági adatlapjait
- a munkavédelmi rendelkezéseket és a tetoválásra vonatkozó törvényi előírásokat.

### 3 A figyelmeztetések feltüntetése

A figyelmeztetések sérülés vagy anyagi kár lehetőségére hívják fel a figyelmet és a következő rend szerint épülnek fel:

 <b>JELZŐSZÓ</b>	
<b>A veszély fajtája</b>	
Következmények	
► Megelőzés	

Elem	Jelentése
	sérülésveszélyre figyelmeztet
Jelzőszó	a veszély súlyosságát jelöli (lásd a következő táblázatot)
A veszély fajtája	a veszély fajtáját és forrását nevezi meg
Következmények	leírja a mulasztás lehetséges következményeit
Megelőzés	ismerteti a veszély megelőzési módját

Jelzőszó	Jelentése
Veszély	a megelőzés elmulasztása esetén halálos vagy súlyos sérüléssel járó veszélyt jelez









Jelzőszó	Jelentése
Figyelmeztetés	a megelőzés elmulasztása esetén halálos vagy súlyos sérüléssel fenyegető veszélyt jelez
Vigázat	a megelőzés elmulasztása esetén könnyű vagy közepesen súlyos sérüléssel fenyegető veszélyt jelez, ha a veszélyt nem kerüli el
Figyelem	környezeti károkkal, anyagi károkkal vagy a tetováló készülék sérülésével fenyegető lehetséges kockázatokat jelez

A használati útmutatóban alkalmazott jelölések

Jelölés	Jelentése
►	Felhívás cselekvésre
•	Felsorolás pontja
-	Felsorolás alpontja

## 4 A termék jelölései

A jelen használati útmutatóban, a készüléken, annak tartozékain vagy a csomagoláson az alábbiakban ismertetett szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	Jelentése
	Tartsa be a használati útmutatót!
	A termék megfelel a 2006/42/EK sz. (gépekre vonatkozó) irányelv rendelkezéseinek.
	Figyelem!
	Figyelmeztetés vágott és szúrt sérülésekre
	Gyártó
	A gyártás dátuma
	Katalógusszám, rendelési szám
	Tételkód

STERILE EO

Etilén-oxiddal sterilizálva



Lejárat dátum



Hőmérsékletkorlátozás



Légnedvesség korlátozás



Légnyomás-korlátozás



Száraz helyen tárolandó.



Nem szabad használni, ha sérült a csomagolása.



ne használja fel újra



ne sterilizálja újra

UK  
CA

A termék megfelel azoknak az érvényes előírásoknak, amelyek Nagy-Britannia jogharmonizációs előírásai-ban meg vannak határozva.

## 5 Fontos biztonsági utasítások

---

### 5.1 Általános biztonsági tudnivalók

- ▶ Elejétől végéig figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.
- ▶ Olyan helyen tárolja ezt a használati útmutatót, ahol a tűmodult használó, tároló vagy szállító összes személy számára hozzáférhető.
- ▶ Tartsa be az országában a tetoválásra vonatkozó biztonsági előírásokat. Tartsa a munkahelyet tisztán, és gondoskodjon kellő megvilágításról.
- ▶ Kizárólag a eredeti tűmoduljait használja.
- ▶ Soha ne módosítsa a tűmodult vagy más tartozékokat.
- ▶ Tartsa be a jelen használati útmutatóban található üzemeltetési, szállítási és tárolási feltételeket (lásd a 9 oldalszám: 210 című fejezetet).

### 5.2 Fontos higiéniai és biztonsági előírások

Annak megakadályozására, hogy kezelés közben szennyeződések vagy fertőző betegségek átvitelére kerüljön sor az ügyfélre vagy a használóra, tartsa be a következő utasításokat.

- ▶ Tetováláshoz viseljen egyszer használatos, előzetesen fertőtlenített nitril vagy latex kesztyűt. Az alkalmas fertőtlenítőszer kiválasztásakor kövesse országa hatályos irányelveit.
- ▶ Kezelés előtt tisztítsa meg az ügyfél érintett bőrfelületeit enyhe tisztító- és fertőtlenítőszerrel. Az alkalmas fertőtlenítőszer kiválasztásakor kövesse országa hatályos irányelveit.
- ▶ Minden ügyfél esetében és minden színhez kizárólag új, sterilen csomagolt biztonsági tűmodulokat használjon. Használatuk előtt ellenőrizze csomagolásuk sértetlenségét és lejárat dátumukat. A használat tűmodul tételszámát (csomagszámát) jegyezze be a megfelelő ügyfélaktába, hogy probléma esetén ezeket a gyártónak meg lehessen adni.
- ▶ A tűmodulok steril egyszer használatos termékek (fogyóeszközök), és csak egyszer használhatók fel!
- ▶ A használt vagy hibás tűmodulokat, valamint a sérült csomagolású tűmodulokat helyezze egy átszúrásnak ellenálló edénybe (éles eszközök tárolására alkalmas dobozba) az adott ország előírásai szerint.

- Előzze meg a tűmodulok szennyezett tárgyakkal, például ruházattal való érintkezését. Szennyezett tűmodulokat tilos használni, azokat azonnal ártalmatlanítani kell. Ehhez vegye figyelembe az adott országban érvényes előírásokat.

A szennyezett tűk vagy tűmodulok okozta sérülések miatt betegségek átvitelére kerülhet sor:

- Ha szennyezett tűvel megszúrta magát, azonnal forduljon orvoshoz!

### 5.3 Célmeghatározás

A célmeghatározás ásványi vagy szerves eredetű steril vagy aszeptikus pigmentfestékek minimális beavatkozással, mikropigmentálás útján történő bejuttatása a dermiszbe (tetoválás).

Az epidermisz (a bőr felső rétegének) és a dermisz (a bőr középső rétegének) minimális beavatkozással történő pontozása miatt a bőrön nem keletkeznek nyílt sebek. A beavatkozást követően a bőrnek csak nagyon rövid időre van szüksége a regenerálódásra, amelynek során a hámfunkció helyreáll.

#### Alkalmazási terület

Testtetoválás

### 5.4 Ellenjavallatok és mellékhatások

Ha fennáll a legkisebb kétség azzal kapcsolatban, hogy a kezelendő személy biztonsága például kísérő betegségek miatt nem garantálható, a kezelést le kell állítani, ill. haladéktalanul abba kell hagyni.

#### 5.4.1 Ellenjavallatok

A következő esetekben **tilos** tetoválni:

- hemofília vagy egyéb véralvadási zavarok
- jelenleg vérhígítók (például acetilszalicilsav, heparin, aspirin, warafarin) bevétele
- kezeletlen diabetes mellitus (cukorbetegség)
- aktív akne bármely formája a tetoválandó bőrfelületen
- dermatózis (pl. bőrdaganat, keloid ill. fokozott hajlam keloid képzésre, szoláris keratózis, szemölcs és vagy anyajegyek) a tetoválandó bőrfelületen
- nyílt seb és/vagy ekcéma és/vagy bőrkürités a tetoválandó bőrfelületen
- hegek a tetoválandó bőrfelületen

- az egész szervezetet érintő fertőző betegségek (például A, B, C, D, E vagy F típusú hepatitisz vagy HIV fertőzés) vagy akut helyi bőrfertőzések (például herpesz, rosacea)
- kemoterápia, radioterápia vagy magas dózisu kortikoszteroid terápia alatt (javaslat: négy héttel a terápia megkezdése és négy hónappal annak befejezését követően)
- akár tizenkét hónappal a tetoválendő bőrfelületen végzett szépsészeti beavatkozást követően
- akár hat hónappal a feltöltő injekciót követően a tetoválendő bőrfelületen
- ittas és/vagy drogos állapot esetén
- terhesség és szoptatás

Nyálkahártyák és a szemgolyók kezelése szigorúan tilos.

A kezelést haladéktalanul meg kell szakítani a következő esetekben:

- túlzott fájdalomérzet
- eszméletvesztés/szédülés

#### 5.4.2 Mellékhatások

Néhány esetben a tetoválási folyamatot követően felléphetnek az alábbiakban felsorolt enyhe mellékhatások.

#### Gyakran:

- helyi vérzés a tetovált bőrfelületen,
- fájdalom és kellemetlen érzés a tetoválást követő első napon
- rövid ideig tartó gyulladásos reakciók és/vagy vérömlenyek a tetoválást követő 6 napon belül
- bőrirritációk (például viszketés vagy melegérzet), amely a tetoválási folyamatot követő 12–72 órában általában lecseng
- var képződése, amely általában az első 5 nap alatt elmúlik
- a bőr átmeneti hámlása, amely 8 napon belül általában lecseng

#### Ritkán:

- I-es típusú Herpes-Simplex vírus hólyagjainak képződése (HSV-I)
- pörsenések vagy kölescsomók képződése a bőrön a tetoválást megelőző elégtelen bőrtisztítás következményeként,
- hiperpigmentálódás a szervezetben keletkező pigmentekkel, különösen sötét bőrtípusúaknál, de ez néhány héten belül teljesen eltűnik
- hosszan tartó, 6 napot meghaladó gyulladásos reakciók, hematóma, bőrgyulladás és ödéma
- retinoid reakció (enyhe bőrpírtól a bőrhámlásig terjedhet)
- a tetovált részek felmelegedése PET- és MRT-besugárzás hatására



Kérjük, feltétlenül hívja fel az ügyfelek figyelmét arra, hogy a frissen kezelt bőrrrel való érintkezést a lehető legmesszebbmenőkig kerüljék el. A frissen kezelt bőrterületet

- szennyeződéstől és
- UV-fénytől és napsugárzástól

óvni kell. Ezenkívül az olyan ingerléseket,

- amelyek uszodában vagy szaunában érhetik,
- a dörzsöléses vagy kémiai hámlasztást,
- a szőrtelenítést a kezelt helyeken vagy
- az önbarnító krémek használatát

a kezelést követően az első 2–3 napban kerülni kell.

A tűmodul tűi nemesacélból készülnek, és 8–10,5% nikkelt tartalmaznak. Mostanáig nincsenek ismeretek arról, ahogy az ezekkel a tűkkel végzett tetoválás allergiás reakciókat váltott volna ki. Azonban mivel ezt nem vizsgálták, a nikkelre érzékeny személyek számára ajánlott, hogy tetoválás előtt, de akár akkor is, ha tetoválást terveznek, beszéljenek a kezelő- orvosukkal.

## 5.5 Szükséges előképzettség

A működtetett tetovológépre vonatkozó felhasználói követelmények ér- vényesek.

## 5.6 Rendeltetésszerű használat

A kezelést száraz, tiszta és füstmentes környezetben, higiénikus körülmények között kell végezni. A készüléket a jelen használati útmutatóban leírtak szerint kell előkészíteni, használni és gondozni. Különösen fontos a munkahely kialakítására vonatkozó szabályok betartása és az, hogy a felhasznált anyagok sterilek legyenek.

A rendeltetésszerű használatához tartozik a jelen használati útmutató, különösen a 5 oldalszám: 204 című fejezet elolvasása és megértése is.

A rendeltetésszerű használat kizárólag a következő fogyasztói csoport- hoz tartozó személyekre vonatkozik: jó egészségi állapotban lévő felnőtt korú személyek.

Nem rendeltetésszerű használatnak minősül a készüléknek vagy tarto- zékainak a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő módon történő használata vagy az üzemi feltételek be nem tartása. Különösen az ellen- javallatok ellenére történő kezelések tilosak.

## 6 Tűmodul behelyezése vagy cseréje

### FIGYELMEZTETÉS

#### A tűk sérülést okozhatnak

A tűmodul szennyezett tűi által okozott sérülések következményeként betegségek átvitelére kerülhet sor.

- ▶ Kizárólag eredeti tűmodulokat használjon. A tűmodulokba beépített biztonsági membrán megakadályozza, hogy a tetoválógépbe testfolyadékok és a kórokozók juthassanak be.
- ▶ Soha ne a csúcsánál vagy a bajonettzárnál fogja meg a tűmodult.
- ▶ A tűmodul cseréje előtt kapcsolja ki a tetoválógépet.
- ▶ Használt tűmodul eltávolításakor ügyeljen, hogy ne folyjon festékmaradék a markolatba.
- ▶ Soha ne tolja ki a tűt a tűmodulból.
- ▶ Használt tűmodul eltávolítása után ellenőrizze, hogy a tűk teljesen visszahúzódtak-e a biztonsági patronba.
- ▶ A folyamatban lévő alkalmazásban használt és tovább már nem szükséges tűmodulokat egy átszűrészáló edénybe (éles eszközök tárolására alkalmas dobozba) helyezve ártalmatlanítsa az adott ország előírásai szerint.

- ▶ A tűmodulokat steril csomagolásban szállítjuk. A steril csomagolást csak közvetlenül a használat előtt távolítsa el.
  - ▶ A tetoválógépet mindig úgy helyezze le, hogy ne a tűmodulon feküdjön.
  - ▶ Ha szennyeződött tűvel megszúrta magát, forduljon orvoshoz.
- 
- ▶ Teljesen kikapcsolja a tetoválógépet.
  - ▶ Helyezze a tűmodult a markolat nyílásába.
  - ▶ Ütközésig forgassa el a tűmodult az óra járásával egyező irányban.
  - ▶ Óvatosan meghúzva ellenőrizze, hogy a tűmodul szilárdan csatlakozik-e a markolathoz.
  - ▶ Az eltávolításhoz fordítsa el a tűmodult az óramutató járásával ellentétes irányban, és húzza ki a markolatból anélkül, hogy megérintené a bajonettzárat vagy a szárat.

## 7 Tűmodul feltöltése

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

#### **Fertőzésveszély és mellékhatások nem engedélyezett vagy szennyezett festékek miatt**

Ha a bőrbe olyan festékek jutnak be, amelyek nem tetováláshoz készültek vagy amelyek sterilítása vagy antiszeptikus tulajdonságai nem garantáltak, fertőzéseket okozhatnak vagy mellékhatások jelentkezését okozhatják.

- ▶ A kezeléshez kizárólag olyan antiszeptikus és steril festékeket használjon, amelyeket az emberi bőrbe juttatás szempontjából bevizsgáltak és engedélyeztek.
- ▶ A festékek kiválasztásakor tartsa be az adott ország hatályos irányelveit.
- ▶ Ha a tűmodulok feltöltéséhez festéktárolóként festékes csészéket használnak, akkor azoknak sterilnek kell lenniük. Ezeket a festékes csészéket minden kezelés után ártalmatlanítani kell.

### FIGYELEM

#### **A termék károsodása a csésze falának ütközés miatt**

A tűk festékes csészébe merítésekor az érzékeny tűhegyek a csésze falának ütközés miatt károsodhatnak.

- ▶ A tűk festékes csészébe merítésekor ügyeljen arra, hogy a tűk ne ütközzenek neki a festékes csésze falának.
- ▶ Sérült modulokat nem szabad tovább használni.

- ▶ Kapcsolja be a tetoválógépet.
- ▶ A tűmodul hegyét merítse be egy festékkel töltött festékes csészébe úgy, hogy a csúcs a festéket felszívja.



## 8 A tű kinyúlásának beállítása

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A túlságosan kinyúló tűk sérülést okozhatnak

A nagy tűkinyúlás nagy szúrási mélységet tesz lehetővé. Túl nagy tűkinyúlás és szúrási mélység esetén mellékhatások kockázata áll fenn.

- ▶ A tűkinyúlást az ügyfél bőrének tulajdonságainak és a kezelendő bőrterületnek megfelelően válassza ki.

A tűkinyúlás beállításának eljárása megtalálható a rendelkezésre álló tetoválógép használati utasításában.

## 9 Üzemeltetési, szállítási és tárolási feltételek

	Üzemeltetés	Szállítás/Tárolás
Környezeti hőmérséklet	+15 °C és +35 °C között	+15 °C és +25 °C között
relatív páratartalom	30% és 75% között	30% és 65% között

## 10 Kérdések vagy problémák esetén

A következő üzemzavarok merülhetnek fel:

Üzemzavar	Hiba	Ok	Elhárítás
A szűrő mozgás késik vagy elmarad.	A húzórugó tömítése nem működik.	A húzórugó el-tört.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Óvatosan vegye le a markolatról a tűmodult.</li><li>▶ Forduljon az illetékes szakkereskedőhöz vagy a gyártóhoz.</li><li>▶ Ellenőrizze a markolat és a tetoválógép szennyezettségét, és szükség esetén szakszerűen tisztítsa meg.</li></ul>

## 11 Jótállási nyilatkozat

---

Ezzel a tűmodullal egy kiváló minőségű, márkás termékhez jutott.

A tűmodulok esetében a sterilitás tekintetében a csomagolásra nyomtatott eltarthatósági időért vállalunk garanciát, ha a csomagolás nincs felbontva és sértetlen, és betartják a szállítási és tárolási feltételeket. A tűmodulokkal kapcsolatos reklamációk esetén kérjük megadni a címkére nyomtatott cikkszámot és tételszámot.

A jótállás nem vonatkozik a következő meghibásodásokra:

- Azokra a meghibásodásokra és károkra, melyek közvetlenül vagy közvetve a nem rendeltetésszerű használatra vagy a használati útmutató be nem tartására vezethetők vissza.

## 12 Megfelelőégi nyilatkozat

---

A gyártó

MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37–61  
12307 Berlin, Németország

ezennel saját felelősségére tanúsítja, hogy a következő termékek:

Terméknév: **Safety- és Capillary-Cartridges**  
Cikkszám: E-Mazz-bbyycdd\*  
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  
\* minden csomagméretre érvényes

Terméknév: **Craft-Cartridges**  
Cikkszám: E-Mlzzzza\*  
a = L, M, R, S  
zz = 0000 - 9999  
\* minden csomagméretre érvényes

megfelelnek a következő irányelvek rendelkezéseinek:

Gépekről szóló irányelv

2006/42/EK

Reach rendelet

2006/1907

Egyesült Királyság

Gépellátási (biztonsági) rendeletek, 2008

Az alábbi egyéb szabványokat alkalmaztuk:

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

Orvostechnikai eszközök – A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre

Gyógyászati termékek sterilizálása – Etilén-oxid – Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei

Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények

Használati útmutatók készítése – Tagolás, tartalom és megjelenítés – 1. rész: Általános elvek és részletes követelmények

Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 7. rész: Ragasztóbevonatú papír alacsony hőmérsékletű sterilizálási eljárásokhoz – Követelmények és vizsgálati módszerek

A vonatkozó műszaki dokumentáció összeállításáért felelős személy:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, dokumentációs megbízott

Ezt a nyilatkozatot a gyártó nevében kiadta:

Berlin, 2022. 06. 03., Berthold Schuler



(Az ügyvezető igazgató vagy meghatalmazottjának aláírása)

Eredeti

**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)