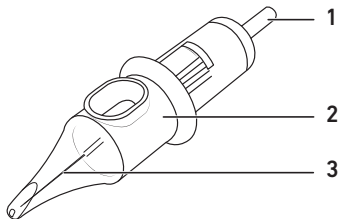


Μετάφραση από το  
πρωτότυπο εγχειρίδιο  
χρήσης. Το πρωτότυπο  
εγχειρίδιο χρήσης  
συντάχθηκε στη  
γερμανική γλώσσα.

## Πίνακας περιεχομένων

1	Σύνοψη προϊόντος .....	101
2	Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο χρήσης .....	101
3	Παρουσίαση των υποδείξεων προειδοποίησης .....	102
4	Σύμβολα στο προϊόν .....	103
5	Σημαντικές υποδείξεις ασφαλείας .....	104
5.1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας .....	104
5.2	Σημαντικές προδιαγραφές υγιεινής και ασφαλείας .....	104
5.3	Προβλεπόμενη χρήση .....	105
5.4	Αντενδείξεις και παρενέργειες .....	105
5.5	Απαραίτητα προσόντα .....	108
5.6	Ενδεδειγμένη χρήση .....	108
6	Τοποθέτηση ή αντικατάσταση μονάδας βελόνας .....	108
7	Πλήρωση μονάδας βελόνας .....	109
8	Ρύθμιση προεξοχής βελόνας .....	110
9	Συνθήκες λειτουργίας, μεταφοράς και αποθήκευσης .....	111
10	Σε ερωτήματα και προβλήματα .....	111
11	Δήλωση εγγύησης .....	112
12	Δήλωση συμμόρφωσης .....	113

## 1 Σύνοψη προϊόντος



**1**

Άξονας

**2**

Κορμός μονάδας

**3**

Βελόνα

## 2 Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο χρήσης



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για μονάδες βελόνας . Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή και προβλεπόμενη θέση σε λειτουργία και χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες, οι οποίες είναι απαραίτητες για την ασφαλή λειτουργία μηχανημάτων τατουάζ και των αξεσουάρ τους. Προσέξτε επομένως επιπρόσθετα τα ακόλουθα έγγραφα:

- Εγχειρίδιο χρήσης του μηχανήματος τατουάζ καθώς και ενδεχομένως του τροφοδοτικού και του ποδοδιακόπτη
- Πληροφορίες για χρώματα τατουάζ
- Δελτία δεδομένων ασφαλείας για απολυμαντικά και καθαριστικά
- Κανονισμοί για την ασφάλεια του χώρου εργασίας και νομικές διατάξεις για τατουάζ

### 3 Παρουσίαση των υποδείξεων προειδοποίησης








Οι υποδείξεις προειδοποίησης εφιστούν την προσοχή στον κίνδυνο σω-  
ματικών βλαβών ή υλικών ζημιών και έχουν την εξής δομή:

 ΛΕΞΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ	
<b>Είδος του κινδύνου</b> Συνέπειες ► Αποτροπή	
Στοιχείο	Σημασία
	επισημαίνει κίνδυνο τραυματισμού
Λέξη επισήμανσης	αναφέρει τη σοβαρότητα του κινδύνου (βλέπε ακόλουθο πίνακα)
Είδος του κινδύνου	αναφέρει το είδος και την πηγή του κινδύνου
Συνέπειες	περιγράφει πιθανές συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης
Αποτροπή	αναφέρει, πως μπορεί να παρακαμφθεί ο κίνδυνος

Λέξη επισήμαν- σης	Σημασία
Κίνδυνος	επισημαίνει έναν κίνδυνο, που θα προκαλέσει σίγουρα θά- νατο ή βαρύ τραυματισμό, εφόσον δεν αποφευχθεί ο κίν- δυνος
Προειδοποίηση	επισημαίνει έναν κίνδυνο, που ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή βαρύ τραυματισμό, εφόσον δεν αποφευχθεί ο κίνδυνος
Προσοχή	επισημαίνει έναν κίνδυνο, που ενδέχεται να προκαλέσει ε- λαφρούς έως μέτριους τραυματισμούς, εφόσον δεν απο- φευχθεί ο κίνδυνος
Σημείωση	επισημαίνει πιθανούς κινδύνους, που ενδέχεται να προκα- λέσουν ζημιές στο περιβάλλον, σε περιουσιακά στοιχεία ή στον εξοπλισμό, εφόσον δεν αποφευχθεί ο κίνδυνος
Σύμβολα στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης	
Σύμβολο	Σημασία
►	Απαιτήση ενέργειας
•	Σημείο λίστας
-	Υποσημείο λίστας

## 4 Σύμβολα στο προϊόν

Σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, στη συσκευή, στα αξεσουάρ της ή στη συσκευασία μπορεί να υπάρχουν τα σύμβολα που περιγράφονται στη συνέχεια:

Σύμβολο	Σημασία
	Προσέξτε το εγχειρίδιο χρήσης!
	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2006/42/EK (Οδηγία μηχανημάτων).
	Προσοχή!
	Προειδοποίηση για τραυματισμούς από κοψίματα και τρυπήματα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου, αριθμός παραγγελίας

	Κωδικός παρτίδας
	αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο
	δυνατότητα χρήσης έως
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός πίεσης αέρα
	φυλάσσεται σε στεγνό χώρο
	δεν χρησιμοποιείται, εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία
	να μη χρησιμοποιείται ξανά
	να μην αποστειρώνεται πάλι

## 5 Σημαντικές υποδείξεις ασφαλείας

### 5.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

- ▶ Διαβάστε προσεκτικά και πλήρως το παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
- ▶ Φυλάξτε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης έτσι, ώστε να είναι ανά πάσα στιγμή προσβάσιμο για όλα τα πρόσωπα που χρησιμοποιούν, αποθηκεύουν ή μεταφέρουν τις μονάδες βελόνας.
- ▶ Τηρείτε τις διατάξεις ασφαλείας για εφαρμογή τατουάζ που ισχύουν στη χώρα σας. Διατηρείτε τον χώρο εργασίας σας καθαρό από άποψη υγιεινής και φροντίζετε για επαρκή φωτισμό.
- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο γνήσιες μονάδες βελόνας της .
- ▶ Ποτέ μην τροποποιήσετε τις μονάδες βελόνας ή άλλα αξεσουάρ.
- ▶ Τηρείτε τις συνθήκες λειτουργίας, μεταφοράς και αποθήκευσης που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης (δείτε το κεφάλαιο 9 στη σελίδα 111).

### 5.2 Σημαντικές προδιαγραφές υγιεινής και ασφαλείας

Λαμβάνετε υπόψη σας τις ακόλουθες υποδείξεις, για να αποτρέψετε τη μετάδοση μολύνσεων ή μολυσματικών ασθενειών στον πελάτη ή στον χρήστη κατά τη διάρκεια της εφαρμογής τατουάζ:

- ▶ Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής τατουάζ φοράτε γάντια μίας χρήσεως από νιτρίλιο ή λατέξ και απολυμάνετε τα πριν από την εφαρμογή. Κατά την επιλογή των κατάλληλων απολυμαντικών λαμβάνετε υπόψη τις κανονιστικές Οδηγίες που ισχύουν στη χώρα σας.
- ▶ Πριν την εφαρμογή τατουάζ καθαρίστε τα σχετικά σημεία της επιδερμίδας του πελάτη με ένα απαλό καθαριστικό και απολυμαντικό. Κατά την επιλογή των κατάλληλων απολυμαντικών λαμβάνετε υπόψη τις κανονιστικές Οδηγίες που ισχύουν στη χώρα σας.
- ▶ Χρησιμοποιείτε για κάθε πελάτη και σε κάθε νέα εφαρμογή αποκλειστικά και μόνο καινούργιες μονάδες βελόνας σε αποστειρωμένη συσκευασία. Βεβαιωθείτε πριν από την χρήση τους ότι η συσκευασία είναι άθικτη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Lotnummer) των χρησιμοποιούμενων μονάδων βελόνας στον κατάλληλο φάκελο πελάτη, ώστε να μπορείτε να τον αναφέρετε στον κατασκευαστή σε περίπτωση προβλημάτων.
- ▶ Οι μονάδες βελόνας είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης (αναλώσιμα υλικά) και επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά!

- Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες ή ελαττωματικές μονάδες βελόνας καθώς και τις μονάδες βελόνας των οποίων η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, σε ένα δοχείο ανθεκτικό σε τρυπήματα (δοχείο αιχμηρών αντικειμένων) σύμφωνα με τους κανονισμούς στη χώρα σας.
- Αποτρέπετε την επαφή των μονάδων βελόνας με μολυσμένα αντικείμενα όπως π.χ. ρούχα. Οι μολυσμένες μονάδες βελόνας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να απορρίπτονται άμεσα. Λαμβάνετε υπόψη σας τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

Οι τραυματισμοί από μολυσμένες βελόνες ή μονάδες βελόνας μπορεί να έχουν σαν συνέπεια τη μετάδοση ασθενειών:

- Σε περίπτωση τραυματισμών από τρύπημα με μια μολυσμένη βελόνα ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια!

### 5.3 Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση είναι η ελάχιστη επεμβατική εισαγωγή στο χόριο με στίξη στείρων ή ασηπτικών χρωστικών ορυκτής ή οργανικής προέλευσης μέσω μικρο-χρωματισμού (εφαρμογή τατουάζ).

Λόγω της ελάχιστη επεμβατικής διάτρησης της επιδερμίδας (ανώτατου στρώματος του δερματικού ιστού) και του χορίου (μεσαίου στρώματος του δερματικού ιστού) το δέρμα δεν αποκτά ανοικτά τραύματα από τη δι-

αδικασία αυτή. Μετά από αυτή τη διαδικασία, το δέρμα χρειάζεται μόνο μια σύντομη φάση αναγέννησης κατά την οποία αποκαθίσταται η επιθηλιακή λειτουργία.

### Τομέας εφαρμογής

Εφαρμογή τατουάζ στο σώμα

### 5.4 Αντενδείξεις και παρενέργειες

Σε περίπτωση που υπάρχει και η παραμικρή αμφιβολία πως δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ασφάλεια του πελάτη, για παράδειγμα λόγω υποκείμενων ασθενειών, τότε η εφαρμογή πρέπει να ματαιωθεί ή να διακοπεί αμέσως.

#### 5.4.1 Αντενδείξεις

Υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις **δεν** επιτρέπεται η εφαρμογή τατουάζ:

- αιμοφιλία ή άλλες διαταραχές της πήξης του αίματος
- ταυτόχρονη ή πρόσφατη λήψη αντιπηκτικών του αίματος (π.χ. ακετυλοσαλικυλικού οξέος, ηπαρίνης, ασπιρίνης, Warfarin)
- μη ρυθμισμένος σακχαρώδης διαβήτης
- οποιαδήποτε μορφή ενεργής ακμής στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ

- παθήσεις του δέρματος (π.χ. κακοήθεις νεοπλασίες του δέρματος, χηλοειδή ή ακραία τάση σχηματισμού χηλοειδών, ηλιακή κεράτωση, κρεατοελιές και/ή σπίλοι) στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- ανοικτές πληγές και/ή εκζέματα και/ή εξανθήματα στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- ουλές στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- συστηματικές λοιμώξεις και λοιμώδη νοσήματα (π.χ. ηπατίτιδα τύπου A, B, C, D, E ή F ή μόλυνση με HIV) ή οξείες τοπικές λοιμώξεις του δέρματος (π.χ. έρπης, ροδόχρους ακμή)
- κατά τη διάρκεια χημειοθεραπείας, ραδιοθεραπείας ή θεραπείας με κορτικοστεροειδή υψηλής δοσολογίας (συνιστώμενο διάστημα αποφυγής: από τέσσερις εβδομάδες πριν την έναρξη έως τέσσερις εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας)
- έως δώδεκα μήνες μετά από πλαστική χειρουργική επέμβαση στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- έως έξι μήνες μετά από ενέσεις δερματικών πληρωτικών στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- υπό την επήρεια οιοπνεύματος και/ή ναρκωτικών
- εγκυμοσύνη και θηλασμός

Η εφαρμογή σε βλεννογόνους και σε οφθαλμικούς βολβούς απαγορεύεται αυστηρά.

Η εφαρμογή πρέπει να διακόπτεται χωρίς καθυστέρηση στις εξής περιπτώσεις:

- υπερβολική αίσθηση πόνου
- λιποθυμίες/αίσθημα ζάλης

#### 5.4.2 Παρενέργειες

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία του τατουάζ να προκύψουν ελαφρές παρενέργειες, οι οποίες αναφέρονται παρακάτω.

##### Συχνά:

- τοπικές αιμορραγίες στην περιοχή της επιφάνειας του δέρματος όπου εφαρμόστηκε το τατουάζ
- πόνοι και δυσφορία την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή του τατουάζ
- μικρής διάρκειας αντιδράσεις φλεγμονής, ερυθρήματα και/ή οιδήματα έως 6 ημέρες μετά την εφαρμογή του τατουάζ
- δερματικοί ερεθισμοί (π.χ. κνησμός ή θέρμανση), οι οποίοι υποχωρούν συνήθως στις πρώτες 12 έως 72 ώρες μετά τη διαδικασία εφαρμογής του τατουάζ

- σχηματισμός εσχάρας, η οποία συνήθως υποχωρεί τις πρώτες 5 ημέρες
- προσωρινή απολέπιση του δέρματος, η οποία συνήθως υποχωρεί εντός 8 ημερών

#### **Σπάνια:**

- σχηματισμός φυσαλίδων του ιού του απλού έρπητα (ιός Herpes Simplex τύπου I, HSV-I)
- σχηματισμός μικρών φλυκταινών ή κεχρίων ως συνέπεια αμελούς καθαρισμού της επιδερμίδας πριν από τη διαδικασία εφαρμογής του τατουάζ
- υπέρχρωση με χρωστικές του σώματος, ιδίως σε πιο σκουρόχρωμους τύπους επιδερμίδας, η οποία ωστόσο εξαφανίζεται ξανά πλήρως εντός μερικών εβδομάδων
- μεγάλης διάρκειας αντιδράσεις φλεγμονής, αιματώματα, ερυθρήματα και οιδήματα, που διαρκούν περισσότερο από 6 ημέρες
- ρετινοειδής αντίδραση (ελαφρά ερυθρίαση μέχρι και ξεφλούδισμα της επιδερμίδας)
- πιθανή θέρμανση της περιοχής στην οποία εφαρμόστηκε τατουάζ υπό ακτινοβολία PET και MRT

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον πελάτη να αποφεύγει οπωσδήποτε την επαφή με δέρμα όπου έχει πρόσφατα γίνει εφαρμογή. Επίσης, οι περιοχές του δέρματος όπου έχει γίνει πρόσφατα εφαρμογή πρέπει επιπλέον να προστατεύονται από

- ακαθαρσίες και
- ακτινοβολία UV και ηλιακή ακτινοβολία

Πρόσθετες πηγές ερεθισμού, όπως

- επισκέψεις σε κολυμβητήρια ή σάουνα,
- λειαντικά ή χημικά πίλινγκ,
- αφαίρεση τριχών στις θέσεις εφαρμογής τατουάζ ή
- λοσιόν μαυρίσματος

θα πρέπει να αποφεύγονται από τον πελάτη κατά τις πρώτες 2 έως 3 ημέρες μετά την εφαρμογή.

Οι βελόνες των μονάδων βελόνας είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα ο οποίος περιέχει 8 έως 10,5% νικέλιο. Έως τώρα δεν έχει γίνει γνωστό ότι η εφαρμογή τατουάζ με αυτές τις βελόνες προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις. Ωστόσο, επειδή αυτό δεν έχει διερευνηθεί οριστικά, συνιστάται τα άτομα με αλλεργία στο νικέλιο να συμβουλευτούν τον θεράποντα γιατρό τους πριν την εφαρμογή τατουάζ ή ακόμα και να απέχουν πλήρως από την εφαρμογή τατουάζ.



## 5.5 Απαραίτητα προσόντα

Ισχύουν οι απαιτήσεις για τον χρήστη του μηχανήματος τατουάζ που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

## 5.6 Ενδεδειγμένη χρήση

Η εφαρμογή πρέπει να λαμβάνει χώρα σε στεγνό, καθαρό και χωρίς καπνό περιβάλλον καθώς και υπό συνθήκες υγιεινής. Η προετοιμασία, η χρήση και η φροντίδα της συσκευής πρέπει να γίνεται όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Ιδιαίτερως πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ισχύουσες διατάξεις για τη διαμόρφωση του χώρου εργασίας και τα υλικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν να είναι αποστειρωμένα.

Στην ενδεδειγμένη χρήση περιλαμβάνεται και η πλήρης ανάγνωση και κατανόηση του παρόντος εγχειριδίου χρήσης και ιδίως του κεφαλαίου 5 στη σελίδα 104.

Στην ενδεδειγμένη χρήση περιλαμβάνονται αποκλειστικά οι ακόλουθες ομάδες καταναλωτών: ενήλικα άτομα τα οποία βρίσκονται σε καλή κατάσταση υγείας.

Ως μη ενδεδειγμένη χρήση θεωρείται, όταν η συσκευή ή τα αξεσουάρ της χρησιμοποιούνται διαφορετικά από ό,τι περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, ή όταν δεν τηρούνται οι συνθήκες λειτουργίας. Απαγορεύεται ιδιαίτερως η εφαρμογή σε περιπτώσεις αντενδείξεων.

## 6 Τοποθέτηση ή αντικατάσταση μονάδας βελόνας

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού από βελόνες

Οι τραυματισμοί από μολυσμένες βελόνες των μονάδων βελόνας μπορεί να έχουν ως συνέπεια τη μετάδοση ασθενειών.

- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο γνήσιες μονάδες βελόνας . Η μεμβράνη ασφαλείας που είναι ενσωματωμένη στις μονάδες βελόνας εμποδίζει τη διείσδυση σωματικών υγρών και παθογόνων οργανισμών στο μηχανήμα τατουάζ.
- ▶ Μην πιάνετε ποτέ τη μονάδα βελόνας από τη μύτη ή από τον σύνδεσμο τύπου μπαγιονέτ.
- ▶ Απενεργοποιήστε το μηχανήμα τατουάζ, πριν αντικαταστήσετε τη μονάδα βελόνας.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι κατά την αφαίρεση μιας χρησιμοποιημένης μονάδας βελόνας δεν θα τρέξουν υπολείμματα χρώματος μέσα στη λαβή.
- ▶ Μην πιέζετε ποτέ τις βελόνες για να τις αφαιρέσετε από τη μονάδα βελόνας.
- ▶ Ελέγξτε, εάν μετά την αφαίρεση μιας χρησιμοποιημένης μονάδας βελόνας έχουν εισέλθει πλήρως οι βελόνες στη μονάδα βελόνας.

- ▶ Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες μονάδες βελόνας, που δεν χρειάζονται πια για την τρέχουσα χρήση, με σωστό τρόπο σε ένα δοχείο ανθεκτικό σε τρυπήματα (δοχείο αιχμηρών αντικειμένων), σύμφωνα με τους κανονισμούς της χώρας σας.
  - ▶ Οι μονάδες βελόνας παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε τις από την αποστειρωμένη συσκευασία τους μόλις λίγο πριν από τη χρήση.
  - ▶ Αποθέτετε το μηχάνημα τατουάζ πάντα έτσι, ώστε να μην στηρίζεται πάνω στη μονάδα βελόνας.
  - ▶ Αναζητήστε γιατρό σε περίπτωση τραυματισμών από μια μολυσμένη βελόνα.
- ▶ Απενεργοποιήστε το μηχάνημα τατουάζ.
  - ▶ Τοποθετήστε τη μονάδα βελόνας μέσα στο άνοιγμα της λαβής.
  - ▶ Περιστρέψτε τη μονάδα βελόνας δεξιόστροφα μέχρι να τερματίσει.
  - ▶ Ελέγξτε τραβώντας προσεκτικά αν η μονάδα βελόνας έχει εγκατασταθεί σταθερά μέσα στη λαβή.
  - ▶ Για να αφαιρέσετε τη μονάδα βελόνας, περιστρέψτε την αριστερόστροφα και αφαιρέστε την από τη λαβή, χωρίς να αγγίξετε τον σύνδεσμο τύπου μπαγιονέτ ή τον άξονα.

## 7 Πλήρωση μονάδας βελόνας

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Κίνδυνος μολύνσεων και παρενεργειών από μη επιτρεπόμενα ή ακάθαρτα χρώματα**

Αν εισαχθούν στο δέρμα χρώματα τα οποία δεν έχουν προβλεφθεί ειδικά για εφαρμογή τατουάζ ή δεν είναι εξασφαλισμένη η στειρότητά τους ή οι αντισηπτικές τους ιδιότητες, μπορεί να προκύψουν μολύνσεις ή ενδεχομένως παρενέργειες.

- ▶ Για την εφαρμογή τατουάζ χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αντισηπτικά και αποστειρωμένα χρώματα τα οποία έχουν εξεταστεί και εγκριθεί για την εισαγωγή με στίξη στο ανθρώπινο δέρμα.
- ▶ Κατά την επιλογή των χρωμάτων λαμβάνετε υπόψη τις κανονιστικές Οδηγίες που ισχύουν στη χώρα σας.
- ▶ Αν χρησιμοποιούνται βαζάκια αποθήκευσης χρωμάτων για την πλήρωση των μονάδων βελόνας επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένα βαζάκια χρωμάτων. Αυτά τα βαζάκια χρωμάτων πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε εφαρμογή τατουάζ.

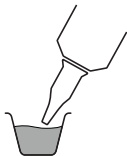
## ΣΗΜΕΙΩΣΗ

### Ζημιές στο προϊόν από χτύπημα στο τοίχωμα

Κατά τη βύθιση των βελονών στο βαζάκι χρώματος μπορεί να υποστούν ζημιές οι ευαίσθητες μύτες των βελονών από χτύπημα στο τοίχωμα.

- ▶ Προσέχετε κατά τη βύθιση των βελονών στο βαζάκι χρώματος ώστε οι βελόνες να μην χτυπούν στο τοίχωμα από το βαζάκι.
- ▶ Οι μονάδες που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον.

- ▶ Ενεργοποιήστε το μηχάνημα τατουάζ.
- ▶ Βυθίστε τη μύτη της μονάδας βελόνας σε ένα βαζάκι με χρώμα, έτσι ώστε η μύτη να αναρροφά το χρώμα.



## 8 Ρύθμιση προεξοχής βελόνας

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού από πολύ μεγάλη προεξοχή βελόνας

Μια μεγάλη προεξοχή βελόνας επιτρέπει μεγάλο βάθος αρχικής στίξης. Εάν η προεξοχή βελόνας και το βάθος στίξης είναι πολύ μεγάλα, αυξάνεται ο κίνδυνος για παρενέργειες.

- ▶ Επιλέγετε την προεξοχή βελόνας με βάση την υφή του δέρματος του πελάτη και την περιοχή δέρματος όπου θα γίνει η εφαρμογή.

Μπορείτε να βρείτε τη διαδικασία για τη ρύθμιση της προεξοχής βελόνας στις οδηγίες χρήσης για το μηχάνημα τατουάζ που χρησιμοποιείτε.

## 9 Συνθήκες λειτουργίας, μεταφοράς και αποθήκευσης

	Λειτουργία	Μεταφορά/Αποθήκευση
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	+15 °C έως +35 °C	+15 °C έως +25 °C
σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30% έως 75%	30% έως 65%

## 10 Σε ερωτήματα και προβλήματα

Μπορεί να προκύψουν τα εξής προβλήματα λειτουργίας:

Πρόβλημα	Σφάλμα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Η κίνηση στίξης μειώνεται ή απουσιάζει.	Δεν λειτουργεί πλέον η στεγανοποίηση ελατηρίου έλξης.	Το ελατήριο έλξης έχει κοπεί.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Αφαιρέστε προσεκτικά τη μονάδα βελόνας από τη λαβή.</li><li>▶ Απευθυνθείτε στον αρμόδιο εξειδικευμένο έμπορο ή στον κατασκευαστή.</li><li>▶ Ελέγξτε τη λαβή και το μηχάνημα τατουάζ για μόλυνση και αν χρειάζεται δώστε τα για εξειδικευμένο καθαρισμό.</li></ul>

## 11 Δήλωση εγγύησης

---

Αυτή η μονάδα βελόνας που αποκτήσατε είναι ένα προϊόν υψηλής ποιότητας.

Για τις μονάδες βελόνας εγγυόμαστε τη στείρωση έως την ημερομηνία λήξης η οποία είναι τυπωμένη πάνω στη συσκευασία, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη και έχουν τηρηθεί οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης. Για παράπονα σχετικά με τις μονάδες βελόνας γνωστοποιήστε μας τον αριθμό είδους καθώς και τον αριθμό παρτίδας που είναι τυπωμένος στην ετικέτα.

Για τις ακόλουθες ζημιές δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη:

- Ζημιές και επακόλουθες ζημιές, που οφείλονται σε μη ενδεδειγμένη χρήση ή παράβλεψη του εγχειριδίου χρήσης.

## 12 Δήλωση συμμόρφωσης

---

Ο κατασκευαστής

MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37-61  
12307 Berlin, Deutschland (Γερμανία)

δηλώνει με την παρούσα με δική του ευθύνη, ότι τα προϊόντα:

Όνομα προϊόντος: **Safety-Cartridges** και **Capillary-Cartridges**

Κωδικός είδους: 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

\* ισχύει για όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Όνομα προϊόντος: **Craft-Cartridges**

Κωδικός είδους: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* ισχύει για όλα τα μεγέθη συσκευασίας

ικανοποιούν τις διατάξεις των ακόλουθων οδηγιών:

Οδηγία για τα μηχανήματα

Οδηγία REACH

HB

2006/42/EK

1907/2006

Κανονισμοί (ασφαλείας) περί προμήθειας μηχανημάτων 2008

Χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα λοιπά πρότυπα:

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

Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση

Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Αιθυλενοξείδιο – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση

Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς

Σύνταξη οδηγιών χρήσης – Διάφθρωση, περιεχόμενο και παρουσίαση – μέρος 1: Γενικές βασικές αρχές και αναλυτικές απαιτήσεις

Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 7: Αυτοκόλλητο επικαλυμμένο χαρτί για διεργασίες αποστείρωσης με χαμηλή θερμοκρασία – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής

Εξουσιοδοτημένος για τη σύνταξη του σχετικού τεχνικού φακέλου:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, εντεταλμένος τεκμηρίωσης

Αυτή η δήλωση παραδίδεται υπεύθυνα για τον κατασκευαστή από:

Βερολίνο, 03/06/2022, Berthold Schuler



(Υπογραφή διευθύνοντος συμβούλου ή πληρεξουσίου του)

Πρωτότυπο





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

fon: +49 (0)30-767662200

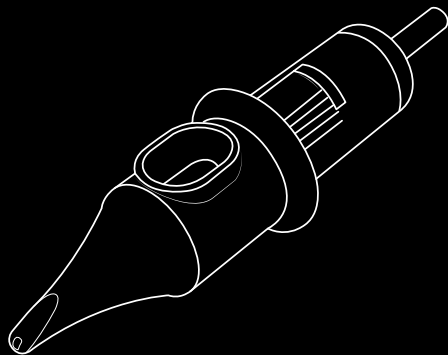
web: [www.cheyennetattoo.com](http://www.cheyennetattoo.com)

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**