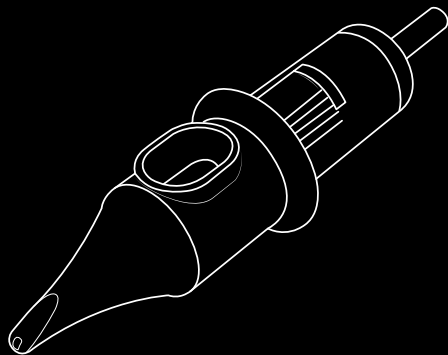


CHEYENNE®

CARTRIDGES



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

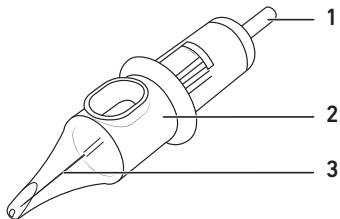
Manual de instruções
Οδηγίες
Opskrift
Bruksanvisning
Ohjeet
Instrukcja obsługi

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

Inhaltsverzeichnis

1	Produktübersicht.....	3
2	Zu dieser Gebrauchsanweisung.....	3
3	Darstellung der Warnhinweise.....	4
4	Symbole am Produkt	5
5	Wichtige Sicherheitshinweise.....	6
5.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	6
5.2	Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften.....	6
5.3	Zweckbestimmung.....	7
5.4	Kontraindikationen und Nebenwirkungen.....	7
5.5	Erforderliche Qualifikation.....	9
5.6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	9
6	Nadelmodul einsetzen oder wechseln.....	10
7	Nadelmodul befüllen.....	11
8	Nadelherausstand einstellen	12
9	Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen	12
10	Bei Fragen und Problemen	13
11	Garantieerklärung.....	13
12	Konformitätserklärung.....	14

1 Produktübersicht



1

Schaft

2

Modulkörper

3

Nadel

2 Zu dieser Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung gilt für Cheyenne Nadelmodule. Sie enthält wichtige Informationen, um die Nadelmodule sicher und bestimmungsgemäß in Betrieb zu nehmen und zu bedienen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für den sicheren Betrieb von Tättoomaschinen und deren Zubehör notwendig sind. Beachte daher zusätzlich folgende Dokumente:

- Gebrauchsanweisung der Tättoomaschine sowie ggf. des Netzteils und des Fußschalters
- Informationen zu Tättoofarben
- Sicherheitsdatenblätter zu Desinfektions- und Reinigungsmitteln
- Bestimmungen zur Arbeitsplatzsicherheit und gesetzliche Vorschriften zum Tätowieren

3 Darstellung der Warnhinweise

Warnhinweise machen auf die Gefahr von Personen- oder Sachschäden aufmerksam und sind wie folgt aufgebaut:

 SIGNALWORT	
Art der Gefahr	
Folgen	
► Abwehr	
Element	Bedeutung
	kennzeichnet Verletzungsgefahr
Signalwort	gibt die Schwere der Gefahr an (siehe nachfolgende Tabelle)
Art der Gefahr	benennt Art und Quelle der Gefahr
Folgen	beschreibt mögliche Folgen bei Nichtbeachtung
Abwehr	gibt an, wie man die Gefahr umgehen kann

Signalwort	Bedeutung
Gefahr	kennzeichnet eine Gefahr, die mit Sicherheit zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen wird, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
Warnung	kennzeichnet eine Gefahr, die zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
Vorsicht	kennzeichnet eine Gefahr, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
Achtung	kennzeichnet mögliche Risiken, die zu Schäden an Umwelt, Sachwerten oder dem Equipment führen können, wenn diese Gefahr nicht vermieden wird










Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Symbol	Bedeutung
►	Handlungsaufforderung
•	Listenpunkt
-	Listenunterpunkt

4 Symbole am Produkt

In dieser Gebrauchsanweisung, auf dem Gerät, dessen Zubehör oder der Verpackung können die nachfolgend beschriebenen Symbole zu finden sein:

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Das Produkt genügt den Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie).
	Achtung!
	Warnung vor Schnitt- oder Stichverletzungen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer, Bestellnummer

	Chargencode
	mit Ethylenoxid sterilisiert
	verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	trocken aufbewahren
	nicht verwendbar, wenn Verpackung beschädigt
	nicht wiederverwenden
	nicht erneut sterilisieren

5 Wichtige Sicherheitshinweise

5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- ▶ Lies diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig.
- ▶ Bewahre diese Gebrauchsanweisung so auf, dass sie jederzeit für alle Personen zugänglich ist, die die Nadelmodule verwenden, lagern oder transportieren.
- ▶ Befolge die Sicherheitsvorschriften für das Tätowieren in deinem Land. Halte deinen Arbeitsplatz hygienisch sauber und Sorge für ausreichend Beleuchtung.
- ▶ Verwende ausschließlich originale Nadelmodule von Cheyenne.
- ▶ Verändere niemals die Nadelmodule oder anderes Zubehör.
- ▶ Halte die Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen ein, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind (siehe Kapitel 9 auf Seite 12).

5.2 Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften

Bitte beachte nachfolgende Hinweise, um zu verhindern, dass während der Behandlung Kontaminationen oder Infektionskrankheiten auf den Kunden oder Anwender übertragen werden:

- ▶ Verwende während des Tätowierens Einmalhandschuhe aus Nitril oder Latex und desinfiziere diese vor der Anwendung. Beachte bei der Auswahl der geeigneten Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien deines Landes.
- ▶ Reinige vor der Behandlung die betreffenden Hautstellen des Kunden mit einem milden Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Beachte bei der Auswahl der geeigneten Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien deines Landes.
- ▶ Verwende für jeden Kunden bei jeder neuen Anwendung ausschließlich neue, steril verpackte Nadelmodule. Stelle vor deren Verwendung sicher, dass die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Vermerke die Chargennummer (Lotnummer) der verwendeten Nadelmodule in der entsprechenden Kundenakte, um diese bei Problemen dem Hersteller mitteilen zu können.
- ▶ Nadelmodule sind sterile Einwegprodukte (Verbrauchsmaterial) und dürfen immer nur einmal verwendet werden!

- Entsorge benutzte oder fehlerhafte Nadelmodule sowie Nadelmodule, deren Verpackung beschädigt ist, in einem durchstichsicheren Behälter (Sharps-Container) entsprechend der Vorschriften deines Landes.
- Verhindere, dass Nadelmodule mit kontaminierten Gegenständen wie z. B. Kleidung in Berührung kommen. Kontaminierte Nadelmodule dürfen nicht verwendet, sondern müssen umgehend entsorgt werden. Beachte dabei die in deinem Land geltenden Vorschriften.

Verletzungen durch kontaminierte Nadeln oder Nadelmodule können die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben:

- Suche im Falle von Stichverletzungen mit einer kontaminierten Nadel umgehend einen Arzt auf!

5.3 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung ist das minimalinvasive Einstechen von sterilen oder aseptischen Pigmentfarben mineralischen oder organischen Ursprungs in die Dermis mittels Mikropigmentierung (Tätowieren).

Aufgrund der minimalinvasiven Punktierung der Epidermis (obere Hautschicht) und Dermis (mittlere Hautschicht) trägt die Haut keine offenen Wunden davon. Demnach benötigt die Haut nur eine sehr kurze Regenerationsphase, in der die epitheliale Funktion wiederhergestellt wird.

Anwendungsbereich

Körpertätowierung

5.4 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Sollten auch nur die geringsten Zweifel bestehen, dass die Sicherheit des zu behandelnden Kunden, beispielsweise aufgrund von Begleiterkrankungen, nicht gewährleistet werden kann, ist die Behandlung zu unterlassen bzw. unverzüglich einzustellen.

5.4.1 Kontraindikationen

Unter folgenden Voraussetzungen dürfen **keine** Tätowierungen vorgenommen werden:

- Hämophilie oder andere Blutgerinnungsstörungen
- derzeitige Einnahme von Blutverdünnungsmitteln (z. B. Acetylsalicylsäure, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- unkontrollierter Diabetes mellitus
- jegliche Form von aktiver Akne in dem zu tätowierenden Hautbereich
- Dermatosen (z. B. Hauttumore, Keloide bzw. extreme Neigung zur Keloid-Bildung, solare Keratose, Warzen und/oder Muttermale) in dem zu tätowierenden Hautbereich

- offene Wunden und/oder Ekzeme und/oder Hautausschläge in dem zu tätowierenden Hautbereich
- Narben in dem zu tätowierenden Hautbereich
- systemische Infekte und Infektionskrankheiten (z. B. Hepatitis Typ A, B, C, D, E oder F; HIV-Infektion) oder akute lokale Hautinfektionen (z. B. Herpes, Rosacea)
- während einer Chemotherapie, Radiotherapie oder hochdosierter Kortikosteroid-Therapie (Empfehlung: ab vier Wochen vor Beginn bis vier Wochen nach Ende der Therapie)
- bis zu zwölf Monate nach einer Schönheits-OP in dem zu tätowierenden Hautbereich
- bis zu sechs Monate nach Filler-Injektionen in dem zu tätowierenden Hautbereich
- unter Alkohol- und/oder Drogeneinfluss
- Schwangerschaft und Stillzeit

Die Behandlung von Schleimhäuten und Augäpfeln ist strengstens untersagt.

Die Behandlung muss unverzüglich unterbrochen werden bei:

- übermäßigem Schmerzempfinden
- Ohnmachtsanfällen/Schwindelgefühl

5.4.2 Nebenwirkungen

In einigen Fällen können während und nach dem Tätowiervorgang leichte Nebenwirkungen auftreten, die im Folgenden aufgeführt werden.

Häufig:

- lokale Blutungen im Bereich der tätowierten Hautoberfläche
- Schmerzen und Unbehagen am ersten Tag nach der Tätowierung
- kurzanhaltende Entzündungsreaktionen, Erytheme und/oder Ödeme bis zu 6 Tagen nach der Tätowierung
- Hautirritationen (z. B. Juckreiz oder Erwärmung), die üblicherweise in den ersten 12 bis 72 Stunden nach dem Tätowiervorgang abklingen
- Bildung von Schorf, der sich üblicherweise in den ersten 5 Tagen zurückbildet
- vorübergehendes Abschuppen der Haut, welches üblicherweise innerhalb von 8 Tagen abklingt

Selten:

- Bildung von Bläschen des Herpes-Simplex-Virus Typ I (HSV-I)
- Bildung von kleinen Pusteln oder Milien als Folge einer unsorgfältigen Hautreinigung vor dem Tätowiervorgang
- Hyperpigmentierung mit körpereigenen Pigmenten; insbesondere bei dunkleren Hauttypen, die jedoch innerhalb weniger Wochen wieder vollständig verschwindet
- langanhaltende Entzündungsreaktionen, Hämatome, Erytheme und Ödeme, die länger als 6 Tage anhalten
- Retinoid-Reaktion (leichte Rötung bis hin zum Schälen der Haut)
- mögliche Erwärmung des pigmentierten Bereiches unter PET- und MRT-Bestrahlung

Bitte weise deinen Kunden unbedingt darauf hin, den Kontakt mit frisch behandelter Haut weitgehend zu meiden. Frisch behandelte Hautareale sollten zudem vor

- Verschmutzung und
 - UV- und Sonneneinstrahlung
- geschützt werden. Zusätzliche Reize, wie
- Schwimmbad- oder Saunabesuche,
 - abrasive oder chemische Peelings,

- Haarentfernung an den behandelten Stellen oder
- Selbstbräuner

sollten in den ersten 2 bis 3 Tagen nach der Behandlung vom Kunden vermieden werden.

Die Nadeln der Nadelmodule sind aus Edelstahl gefertigt, der 8 bis 10,5% Nickel enthält. Bisher ist nicht bekannt, dass das Tätowieren mit diesen Nadeln allergische Reaktionen hervorruft. Da dies jedoch nicht abschließend untersucht ist, wird Personen mit einer Nickelallergie empfohlen, vor dem Tätowieren mit ihrem behandelnden Arzt zu sprechen oder sogar von einer Tätowierung abzusehen.

5.5 Erforderliche Qualifikation

Es gelten die Benutzeranforderungen der zu betreibenden Tattoomaschine.

5.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Behandlung muss in trockener, sauberer und rauchfreier Umgebung sowie unter hygienischen Bedingungen erfolgen. Das Gerät muss so vorbereitet, verwendet und gepflegt werden, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Insbesondere müssen die geltenden Bestimmungen zur Arbeitsplatzgestaltung beachtet werden und die zu verwendenden Materialien steril vorliegen.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch schließt auch ein, dass die vorliegende Gebrauchsanweisung, insbesondere das Kapitel 5 auf Seite 6, vollständig gelesen und verstanden wurde.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch schließt ausschließlich die folgenden Konsumentengruppen ein: volljährige Personen, welche sich in einem guten Gesundheitszustand befinden.

Als nicht-bestimmungsgemäßer Gebrauch gilt, wenn das Gerät oder sein Zubehör anders als in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben ist eingesetzt wird, oder wenn die Betriebsbedingungen nicht eingehalten werden. Verboten sind insbesondere Behandlungen von Kontraindikationen.

6 Nadelmodul einsetzen oder wechseln

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Nadeln

Verletzungen durch kontaminierte Nadeln der Nadelmodule können die Übertragung von Krankheiten zufolge haben.

- ▶ Verwende ausschließlich original Cheyenne Nadelmodule. Die in den Nadelmodulen eingebaute Sicherheitsmembran verhindert das Eindringen von Körperflüssigkeiten und Krankheitserregern in die Tattoomaschine.
- ▶ Fasse das Nadelmodul niemals an der Spitze oder am Bajonettverschluss an.
- ▶ Schalte die Tattoomaschine aus, bevor du das Nadelmodul wechselst.
- ▶ Stelle sicher, dass beim Entfernen eines gebrauchten Nadelmoduls keine Farbreste in das Griffstück laufen.
- ▶ Drücke die Nadeln niemals aus dem Nadelmodul heraus.
- ▶ Kontrolliere, ob nach der Entnahme eines gebrauchten Nadelmoduls die Nadeln vollständig in das Nadelmodul zurückgezogen sind.
- ▶ Entsorge gebrauchte Nadelmodule, die nicht mehr für die laufende Anwendung benötigt werden, fachgerecht in einem durchstichsicheren Behälter (Sharps-Container) entsprechend der Vorschriften deines Landes.

- ▶ Die Nadelmodule werden steril verpackt ausgeliefert. Entnimm sie erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus ihrer sterilen Verpackung.
- ▶ Lege die Tattoomaschine stets so ab, dass das Nadelmodul nicht aufliegt.
- ▶ Suche im Falle von Verletzungen mit einer kontaminierten Nadel einen Arzt auf.

- ▶ Schalte die Tattoomaschine vollständig aus.
- ▶ Setze das Nadelmodul in die Öffnung des Griffstücks.
- ▶ Drehe das Nadelmodul im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
- ▶ Überprüfe durch vorsichtiges Ziehen, ob das Nadelmodul fest im Griffstück verankert ist.
- ▶ Um das Nadelmodul zu entfernen, drehe es gegen den Uhrzeigersinn und nimm es aus dem Griffstück, ohne den Bajonettverschluss oder den Schaft zu berühren.

7 Nadelmodul befüllen

WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Nebenwirkungen durch unzulässige oder verunreinigte Farben

Werden Farben in die Haut eingebracht, die nicht für eine Tätowierung vorgesehen sind oder deren Sterilität oder antiseptischen Eigenschaften nicht gewährleistet sind, können Infektionen oder mögliche Nebenwirkungen auftreten.

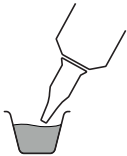
- ▶ Verwende für die Behandlung ausschließlich antiseptische und sterile Farben, die für das Einstechen in die menschliche Haut geprüft und zugelassen sind.
- ▶ Beachte bei der Auswahl der Farben die geltenden Richtlinien deines Landes.
- ▶ Bei der Verwendung von Farbnäpfchen als Farbspeicher für das Befüllen der Nadelmodule dürfen nur sterile Farbnäpfchen verwendet werden. Diese Farbnäpfchen sind nach jeder Behandlung zu entsorgen.

ACHTUNG

Produktschäden durch das Anstoßen an der Wandung

Beim Eintauchen der Nadeln in das Farbnäpfchen können die empfindlichen Nadelspitzen durch das Anstoßen an der Wandung beschädigt werden.

- ▶ Achte beim Eintauchen der Nadeln in das Farbnäpfchen darauf, dass die Nadeln nicht an der Wandung des Farbnäpfchens anstoßen.
 - ▶ Beschädigte Module dürfen nicht weiter verwendet werden.
-
- ▶ Schalte die Tattoomaschine ein.
 - ▶ Tauche die Spitze des Nadelmoduls in ein mit Farbe gefülltes Farbnäpfchen ein, sodass die Spitze die Farbe aufsaugt.



8 Nadelherausstand einstellen

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch zu großen Nadelherausstand

Ein großer Nadelherausstand ermöglicht eine große Einstechtiefe. Wenn Nadelherausstand und Einstechtiefe zu groß sind, steigt das Risiko für Nebenwirkungen.

- ▶ Wähle den Nadelherausstand abhängig von der Hautbeschaffenheit des Kunden und vom zu behandelnden Hautareal.

Die Vorgehensweise zur Einstellung des Nadelherausstandes findest du in der Gebrauchsanweisung zu deiner Tattoomaschine.

9 Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen

	Betrieb	Transport/Lagerung
Umgebungstemperatur	+15 °C bis +35 °C	+15 °C bis +25 °C
relative Luftfeuchte	30% bis 75%	30% bis 65%

10 Bei Fragen und Problemen

Folgende Funktionsstörungen können auftreten:

Störung	Fehler	Ursache	Behebung
Die Stechbewegung lässt nach oder bleibt aus.	Die Zugfederdichtung funktioniert nicht mehr.	Die Zugfeder ist gerissen.	<ul style="list-style-type: none">▶ Nimm das Nadelmodul vorsichtig vom Griffstück ab.▶ Wende dich an den zuständigen Fachhändler oder den Hersteller.▶ Prüfe das Griffstück und die Tattoomaschine auf Kontamination und lasse sie ggf. fachgerecht reinigen.

11 Garantieerklärung

Mit diesem Nadelmodul hast du ein qualitativ hochwertiges Produkt erworben.

Für die Nadelmodule garantieren wir das auf der Verpackung aufgedruckte Haltbarkeitsdatum im Hinblick auf die Sterilität bei verschlossener und unbeschädigter Verpackung unter Einhaltung der Transport- und Lagerbedingungen. Bei Reklamationen von Nadelmodulen teile uns bitte die auf dem Etikett aufgedruckte Artikel- sowie Chargennummer mit.

Für folgende Schäden übernehmen wir keine Gewährleistung:

- Schäden und Folgeschäden, die auf einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind.

12 Konformitätserklärung

Der Hersteller

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

erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass die Produkte:

Produktname: **Safety- and Capillary-Cartridges**
Artikelnummer: 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
*gilt für alle Verpackungsgrößen

Produktname: **Craft-Cartridges**
Artikelnummer: E-Mlzzzza*
a = L, M, R, S
zz = 0000 - 9999
*gilt für alle Verpackungsgrößen

den Bestimmungen folgender Richtlinien entsprechen:

Maschinenrichtlinie
Reach-Verordnung
UK

2006/42/EG
1907/2006
Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008

Folgende sonstige Normen wurden angewandt:

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

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung – Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren

Bevollmächtigter für die Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Dokumentationsbeauftragter

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

Berlin, den 03.06.2022, Berthold Schuler



(Unterschrift des Geschäftsführers oder seines Bevollmächtigten)

Original

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

fon: +49 (0)30-767662200

web: www.cheyennetattoo.com

e-mail: info@cheyennetattoo.com