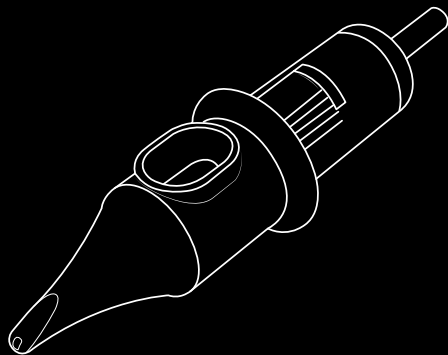


*CHEYENNE®*

# 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**

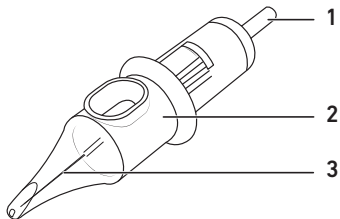
**Instrukce**  
**Navodila nt pl za uporabo**  
**Utasítás**  
**Инструкция**  
**使用说明书**

## Contenido

---

1	Vista general del producto.....	73
2	Acerca de estas instrucciones de uso.....	73
3	Representación de las indicaciones de advertencia .....	74
4	Símbolos en el aparato .....	75
5	Advertencias de seguridad importantes.....	76
5.1	Indicaciones generales de seguridad .....	76
5.2	Normativas de seguridad e higiene importantes.....	76
5.3	Finalidad prevista .....	77
5.4	Contraindicaciones y efectos secundarios.....	77
5.5	Cualificación de uso requerida .....	79
5.6	Uso conforme a lo previsto.....	79
6	Utilizar o cambiar el módulo de agujas.....	80
7	Llenar el módulo de agujas .....	81
8	Ajustar la parte sobresaliente de la aguja.....	82
9	Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento.....	82
10	En caso de preguntas y problemas.....	83
11	Declaración de garantía .....	83
12	Declaración de conformidad .....	84

## 1 Vista general del producto



**1**

Eje

**2**

Cuerpo del modulo

**3**

Aguja

## 2 Acerca de estas instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso son válidas para los módulos de agujas de . Contienen información importante para poner en funcionamiento, manejar y cuidar los módulos de agujas de forma segura y conforme al uso.

Estas instrucciones de uso no contienen toda la información necesaria para un funcionamiento seguro de las máquinas de tatuaje y sus accesorios. Por consiguiente, deberás también tener en cuenta los siguientes documentos:

- Instrucciones de uso de la máquina de tatuajes y, en su caso, de la fuente de alimentación y del interruptor de pedal
- Información sobre los colores para tatuajes
- Hojas de datos de seguridad para desinfectantes y agentes de limpieza
- Disposiciones de seguridad para el lugar de trabajo y normativas legales sobre tatuajes

### 3 Representación de las indicaciones de advertencia

Las indicaciones de advertencia señalan peligros de daños para personas u objetos y están estructuradas como sigue:

⚠️ PALABRA DE ADVERTENCIA	
<b>Clase de peligro</b>	
Consecuencias	
► Protección	
Elemento	Significado
⚠️	indica peligro de lesiones
Palabra de advertencia	indica la gravedad del peligro (véase la tabla siguiente)
Clase de peligro	nombra el tipo y la fuente del peligro
Consecuencias	describe las consecuencias posibles de incumplimiento
Protección	indica cómo actuar en caso de peligro








Palabra de advertencia	Significado
Peligro	caracteriza un peligro que con seguridad dará lugar a lesiones graves o incluso la muerte si no se evita
Advertencia	caracteriza un peligro que podría dar lugar a lesiones graves o incluso la muerte si no se evita
Precaución	caracteriza un peligro que pudiera dar lugar a lesiones de muy leves a menores si no se evita
Atención	indica posibles riesgos que pueden ocasionar daños en el medio ambiente, en bienes o en el equipamiento si no se evitan.

Símbolos en estas instrucciones de uso

Símbolo	Significado
►	Requisitos de manejo
•	Punto de la lista
-	Subpunto de la lista

## 4 Símbolos en el aparato

En estas instrucciones de uso, o bien sobre el dispositivo, sus accesorios o su embalaje, podrá encontrar los símbolos que se describen a continuación:

Símbolo	Significado
	Ten en cuenta las instrucciones de uso.
	El producto cumple con los requisitos de la Directiva 2006/42/CE (directiva sobre máquinas).
	Atención
	Advertencia de lesiones por cortes o pinchazos
	Fabricante
	Fecha del fabricante
	Número de catálogo, número de pedido

	Código del lote
	esterilizado con óxido de etileno
	utilizable hasta
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Limitación de la presión de aire
	almacenar en lugar seco
	no utilizar si el paquete está dañado
	No reutilizable
	no volver a esterilizar

## 5 Advertencias de seguridad importantes

### 5.1 Indicaciones generales de seguridad

- ▶ Lee estas instrucciones de uso con suma atención y al completo.
- ▶ Guarda estas instrucciones de uso de forma que siempre estén accesibles para todas las personas que utilicen, almacenen o transporten los módulos de agujas.
- ▶ Sigue las normativas de seguridad para tatuar vigentes en tu país. Mantén tu lugar de trabajo limpio e higiénico y asegúrate de que la iluminación sea suficiente.
- ▶ Utiliza únicamente módulos de agujas originales de .
- ▶ No modifiques nunca los módulos de agujas ni ningún otro accesorio.
- ▶ Respeta las condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento que se indican en estas instrucciones de uso (véase el capítulo 9 en la página 82).

### 5.2 Normativas de seguridad e higiene importantes

Por favor, presta atención a las siguientes indicaciones para evitar transmitir a los clientes o usuarios enfermedades infecciosas o contaminarlos durante el tratamiento:

- ▶ Utiliza guantes desechables de nitrilo o látex mientras realizas tatuajes y desinfectalos antes de usarlos. Ten en cuenta las directrices vigentes en tu país a la hora de seleccionar un desinfectante adecuado.
- ▶ Antes de comenzar el tratamiento, limpia las zonas pertinentes de la piel del cliente con un desinfectante o agente de limpieza suave. Ten en cuenta las directrices vigentes en tu país a la hora de seleccionar un desinfectante adecuado.
- ▶ Utiliza para cada cliente y cada nuevo uso exclusivamente módulos de agujas nuevos que hayan sido envasados de forma estéril. Antes de usarlos, asegúrate de que el paquete no esté dañado y de que no se haya pasado la fecha de caducidad. Anota el número de lote de los módulos de agujas utilizados en los ficheros del cliente correspondientes, a fin de poder informar al fabricante en caso de que surgieran problemas.
- ▶ Los módulos de agujas son productos desechables, estériles (material de uso único) y solo se deben utilizar una vez.

- Elimina los módulos de agujas utilizados o defectuosos, así como aquellos módulos de agujas cuyo paquete esté dañado, dentro un recipiente transparente (contenedor de objetos cortopunzantes) de acuerdo con las normativas de tu país.
- Evita que los módulos de agujas entren en contacto con objetos contaminantes, como por ejemplo la ropa. Los módulos de agujas contaminados no se deben utilizar, sino que se deben desechar inmediatamente. Observa las prescripciones vigentes en tu país.

Las heridas provocadas por agujas o módulos de agujas contaminados pueden transmitir enfermedades:

- ¡En caso producirse heridas punzantes con una aguja contaminada, acude al médico inmediatamente!

### 5.3 Finalidad prevista

La finalidad prevista es la introducción de pigmentos estériles o asépticos de origen mineral u orgánico con una invasión mínima en la dermis a través de la micropigmentación (tatuaje).

Debido a que la punción de la epidermis (capa superior de la piel) y de la dermis (capa media de la piel) es mínimamente invasiva, no se producen heridas abiertas en la piel. Por tanto, la piel solo necesita una fase de regeneración muy corta en la que se recupera el funcionamiento epitelial.

## Área de aplicación

Tatuaje corporal

### 5.4 Contraindicaciones y efectos secundarios

En caso de que tengas la más mínima duda acerca de la posibilidad de garantizar la seguridad del cliente a tratar, por ejemplo, a raíz de comorbilidades, hay que abstenerse de realizar el tratamiento o suspenderlo de inmediato.

#### 5.4.1 Contraindicaciones

No se puede realizar **ningún** tatuaje si se dan las siguientes condiciones:

- Hemofilia u otros trastornos de coagulación sanguínea
- Ingesta actual de anticoagulantes (p. ej., ácido acetilsalicílico, heparina, aspirina o warfarina)
- Diabetes mellitus incontrolada
- Cualquier forma de acné activo en la zona de la piel a tatuar
- Dermatitis (p. ej., tumores cutáneos, queloides o inclinación a padecerlos, queratosis solar, verrugas y/o lunares) en la zona de la piel a tatuar

- Heridas abiertas y/o eccema, y/o erupciones cutáneas en la zona de la piel a tatuar
- Cicatrices en la zona de la piel a tatuar
- Infecciones sistémicas y enfermedades infecciosas (p. ej., hepatitis A, B, C, D, E o F; infección por VIH), o infecciones de la piel agudas locales (p. ej., herpes o rosácea)
- Durante una quimioterapia, radioterapia o terapias con dosis altas de corticosteroides (recomendación: a partir de cuatro semanas antes del comienzo hasta cuatro semanas tras el final de la terapia)
- Hasta doce meses tras una operación cosmética en la zona de la piel a tatuar
- Hasta seis meses tras utilizar inyecciones de relleno en la zona de la piel a tatuar
- Bajo los efectos de drogas y/o alcohol
- Embarazo y lactancia

Se prohíbe terminantemente el tratamiento de mucosas y globos oculares.

El tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si:

- Se sienten dolores extremos
- Ocurren desmayos o mareos

#### **5.4.2 Efectos secundarios**

En algunos casos pueden surgir efectos secundarios sin mayor gravedad durante y tras el tatuado, que se enumeran a continuación.

##### **Frecuentes:**

- Hemorragias locales en el área de las superficies cutáneas tatuadas
- Dolores y malestar al día siguiente del tatuado
- Reacciones de corta duración de inflamación, eritemas o edemas en los primeros 6 días después del tatuado
- Irritaciones cutáneas (p. ej., picores o calor) que suelen aliviarse en las primeras 12 a 72 horas después del tatuado
- Formación de costras que suelen desaparecer en los primeros 5 días
- Descamación temporal de la piel que suele aliviarse en un periodo de 8 días



### **Poco frecuentes:**

- Formación de ampollas del virus del herpes simple tipo I (HSV-I)
- Formación de pequeñas pústulas o escaras debidas a una limpieza insuficiente de la piel antes del tatuado
- Pigmentación excesiva con los propios pigmentos del cuerpo, en especial en pieles morenas, la cual, sin embargo, desaparece por completo pocas semanas después
- Reacciones de inflamación de larga duración, hematomas, eritemas y edemas, que se mantienen durante más de 6 días
- Reacción retinoide (desde ligero enrojecimiento hasta descamación de la piel)
- Posible calor en la zona pigmentada sometida a rayos PET e IRM

Es indispensable que avises a tu cliente sobre la necesidad de evitar en todo lo posible el contacto con la piel recién tratada. Además, las áreas de la piel recién tratadas deben protegerse de

- la contaminación y
- los rayos UV y del sol. Se deben evitar otros estímulos como
- ir a la piscina o la sauna,
- las exfoliaciones abrasivas o químicas,

- la eliminación del vello en las áreas tratadas o
- los autobronceadores

en los primeros 2 o 3 días tras el tratamiento.

Las agujas de los módulos de agujas están hechas de acero inoxidable, que contiene entre un 8 y un 10,5 % de níquel. Hasta el momento no hay constancia de que tatuarse con estas agujas provoque reacciones alérgicas. Sin embargo, dado que no existen investigaciones concluyentes al respecto, se recomienda a las personas con alergia al níquel que consulten con su médico antes de hacerse un tatuaje o incluso que se abstengan de hacerlo.

### **5.5 Cualificación de uso requerida**

Se aplican los requisitos del usuario de la máquina de tatuaje que se va a utilizar.

### **5.6 Uso conforme a lo previsto**

El tratamiento realizarse en un ambiente seco, limpio, libre de humos y en condiciones higiénicas. El aparato debe prepararse, utilizarse y cuidarse tal y como se describe en estas instrucciones de uso. En especial, se deben cumplir las normas vigentes para la organización del lugar de trabajo y los materiales a utilizar deben ser estériles.

El uso previsto también incluye que se hayan leído y entendido por completo las presentes instrucciones de uso, en especial el capítulo 5 en la página 76.

El uso previsto incluye exclusivamente los siguientes grupos de consumidores: personas mayores de edad que gozan de un buen estado de salud.

Se considera uso no conforme a lo previsto utilizar el aparato o sus accesorios de forma diferente a lo descrito en las presentes instrucciones de uso o si no se cumplen las condiciones de funcionamiento. Se prohíben, en especial, los tratamientos de las contraindicaciones.

## 6 Utilizar o cambiar el módulo de agujas

### ADVERTENCIA

#### **Peligro de heridas por agujas**

Las heridas provocadas por agujas contaminadas del módulo de agujas pueden transmitir enfermedades.

- ▶ Utiliza únicamente módulos de agujas originales de . La membrana de seguridad integrada en los módulos de agujas evita que los fluidos corporales y los patógenos penetren en la máquina de tatuajes.

- ▶ No toques nunca el módulo de aguja por la punta o por el cierre de bayoneta.
- ▶ Desconecta la máquina de tatuajes antes de cambiar el módulo de agujas.
- ▶ Asegúrate de que al eliminar el módulo de agujas usado no caigan restos de tinta en el mango.
- ▶ No extraigas nunca las agujas presionando el módulo de agujas.
- ▶ Comprueba si, después de extraer un módulo de agujas usado, las agujas se han retraído por completo en el módulo de agujas.
- ▶ Elimina adecuadamente los módulos de agujas usados que ya no necesites para la aplicación actual en un recipiente transparente (contenedor de objetos cortopunzantes) de acuerdo con las normativas de tu país.
- ▶ Los módulos de agujas se suministran en un paquete esterilizado. Sácalos de su paquete esterilizado justo antes de usarlos.
- ▶ Deposita la máquina de tatuajes siempre de manera que el módulo de agujas no contacte con ninguna superficie.
- ▶ En caso de contacto con una aguja contaminada, ve al médico.

- ▶ Desconecta la máquina de tatuajes.
- ▶ Introduce el módulo de agujas en la abertura del mango.
- ▶ Gira el módulo de agujas en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

- Comprueba que el módulo de agujas esté firmemente anclado en el mango tirando suavemente.
- Para retirar el módulo de agujas, gíralo en sentido contrario a las agujas del reloj y extráelo del mango, sin tocar el cierre de bayoneta ni el eje.

## 7 Llenar el módulo de agujas

### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Peligro de infecciones y efectos secundarios por colores no permitidos o contaminados**

La introducción de colores en la piel que no estén previstos para la realización de un tatuaje o cuya esterilidad o características antisépticas no estén garantizadas puede provocar infecciones u otros efectos secundarios.

- Emplea para el tratamiento exclusivamente colores antisépticos y estériles que hayan sido probados y permitidos para penetrar la piel humana.
- Ten en cuenta las directrices vigentes en tu país a la hora de seleccionar los colores.

- En caso de uso de cacitos de tinta o tinteros como depósitos de tinta para el llenado de los módulos de agujas, únicamente deben utilizarse tinteros estériles. Dichos tinteros deben desecharse después de cada tratamiento.

### **ATENCIÓN**

#### **Daños del producto por choque contra la pared**

Si se sumergen las agujas en los tinteros, las sensibles puntas de las agujas pueden dañarse por chocar contra la pared.

- Presta atención al sumergir las agujas en el tintero para que las agujas no incidan contra la pared del tintero.
- Los módulos (cartuchos) dañados no deben seguir empleándose.
- Conecta la máquina de tatuajes.
- Sumerge la punta del módulo de agujas en un tintero lleno de color para que la punta absorba el color.



## 8 Ajustar la parte sobresaliente de la aguja

### PRECAUCIÓN

#### **Peligro de lesiones si la parte sobresaliente de la aguja es demasiado grande**

Una parte sobresaliente más grande de la aguja permite una mayor profundidad de punción. Si la parte sobresaliente de la aguja y la profundidad de punción son demasiado grandes, aumenta el riesgo de efectos secundarios.

- Selecciona la parte sobresaliente de la aguja dependiendo de la textura de la piel del cliente y del área de piel afectada a tratar.

En las instrucciones de uso de tu máquina de tatuajes encontrarás descrito el procedimiento para el ajuste de la parte sobresaliente de la aguja.

## 9 Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

	Funcionamiento	Transporte/almacenamiento
Temperatura ambiente	de +15 °C a +35 °C	de +15 °C a +25 °C
humedad relativa del aire	de 30% a 75%	del 30 % al 65%

## 10 En caso de preguntas y problemas

Pueden producirse los siguientes fallos de funcionamiento:

Avería	Error	Causa	Solución
El movimiento de punción se interrumpe o no se produce.	La compresión del muelle de tracción ya no funciona.	El muelle de tracción está roto.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Retira cuidadosamente el módulo de agujas del mango.</li><li>▶ Ponte en contacto con tu distribuidor especializado o con el fabricante.</li><li>▶ Comprueba el mango y la máquina de tatuaje por si hay signos de contaminación y, en caso necesario, encarga una limpieza profesional.</li></ul>

## 11 Declaración de garantía

Con este módulo de agujas has adquirido un producto de gran calidad.

Garantizamos la esterilidad de los módulos de agujas hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje mientras estén guardados y empaquetados en su embalaje sin daños y se hayan cumplido las condiciones de transporte y almacenamiento. En caso de reclamación de los módulos de agujas, indícanos el número de artículo y de lote que viene impreso en la etiqueta.

No nos responsabilizamos ni garantizamos los siguientes daños:

- Daños o daños subsiguientes que se deriven de una utilización no conforme al uso o incumplimiento de las instrucciones de uso.

## 12 Declaración de conformidad

---

El fabricante  
MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37-61  
12307 Berlin, Alemania

declara por la presente, y bajo su única responsabilidad, que el producto:

Nombre de producto: **Safety- y Capillary-Cartridges**  
Número de artículo: E-Mazz-bbyyccdd\*  
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  
\* se aplica a todos los tamaños de embalaje

Nombre de producto: **Craft-Cartridges**  
Número de artículo: E-Mlzzzza\*  
a = L, M, R, S  
zz = 0000 - 9999  
\* se aplica a todos los tamaños de embalaje

cumplen con lo estipulado en las siguientes directivas:

Directiva sobre máquinas	2006/42/CE
Reglamento REACH	1907/2006
REINO UNIDO	Regulaciones sobre el suministro de maquinaria (seguridad) 2008

Además, se han aplicado las siguientes normas:

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

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Esterilización de productos sanitarios – Óxido de etileno – Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

Productos médicos – sistemas de gestión de calidad – requisitos para fines regulatorios

Elaboración de las instrucciones de uso – Organización, contenido y representación – Parte 1: Principios generales y requisitos detallados

Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final – Parte 7: Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura – Requisitos y métodos de ensayo.

Encargado de la compilación de los documentos técnicos pertinentes:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, encargado de la documentación

Esta declaración es realizada asumiendo la responsabilidad del fabricante por:

Berlín, 03/06/2022, Berthold Schuler



(Firma del director gerente o de su representante)

Traducción

**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)