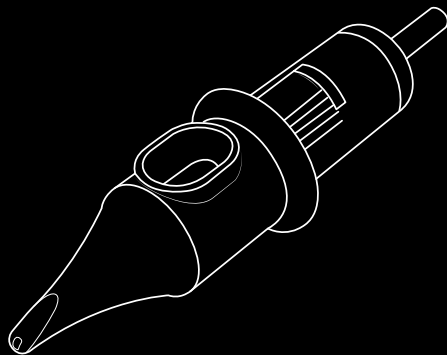


*CHEYENNE*<sup>®</sup>

# 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**

Oversættelse af den originale brugsanvisning. Den originale brugsanvisning er skrevet på tysk.

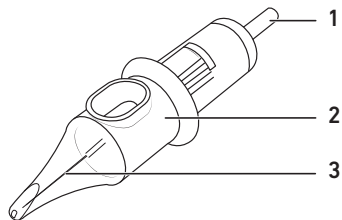
## Indholdsfortegnelse

---

|     |  |     |
|-----|--|-----|
| 1   | Produktoversigt.....                                   | 117 |
| 2   | Om denne brugsanvisning.....                           | 117 |
| 3   | Illustration af advarslerne.....                       | 118 |
| 4   | Symboler på produktet.....                             | 119 |
| 5   | Vigtige sikkerhedsanvisninger.....                     | 120 |
| 5.1 | Generelle sikkerhedsforskrifter.....                   | 120 |
| 5.2 | Vigtige hygiejne- og sikkerhedsforskrifter.....        | 120 |
| 5.3 | Tilsluttet formål.....                                 | 121 |
| 5.4 | Kontraindikationer og bivirkninger.....                | 121 |
| 5.5 | Nødvendig kvalifikation.....                           | 123 |
| 5.6 | Tilsluttet anvendelse.....                             | 123 |
| 6   | Indsætning eller skift af nålemodul.....               | 124 |
| 7   | Fyldning af nålemodul.....                             | 125 |
| 8   | Indstilling af nåleposition.....                       | 126 |
| 9   | Drifts-, transport- og opbevaringsbetingelser.....     | 126 |
| 10  | Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer..... | 126 |
| 11  | Garantierklæring.....                                  | 127 |
| 12  | Overensstemmelseserklæring.....                        | 128 |

## 1 Produktoversigt

---



**1**

Skaft

**2**

Modulkrop

**3**

Nål

## 2 Om denne brugsanvisning

---

Denne brugsanvisning er gyldig for -nålemoduler. Den indeholder vigtige informationer om, hvordan nålemodulerne tages i brug og betjenes iht. den tilsigtede anvendelse.

Denne brugsanvisning indeholder ikke alle informationer, der er nødvendige af hensyn til sikker brug af tatoveringsmaskiner og disses tilbehør. Overhold derfor desuden følgende dokumenter:

- Brugsanvisning til tatoveringsmaskine og evt. strømforsyning og fodkontakt
- Informationer om tatoveringsfarver
- Sikkerhedsdatablade om desinfektions- og rengøringsmidler
- Bestemmelser om arbejdspladssikkerheden og lovlige forskrifter om tatovering

### 3 Illustration af advarslerne

Advarsler gør opmærksom på kvæstelser eller materielle skader og er opbygget på følgende måde:

| ⚠ SIGNALORD     |  |
|-----------------|--|
| <b>Faretype</b> |  |
| Følger          |  |
| ▶ Afværgelse    |  |

| Element | Betydning |
|---------|-----------|
|---------|-----------|



kendetegner fare for tilskadekomst

|           |   |
|-----------|---|
| Signalord | angiver, hvor alvorlig faren er (se følgende tabel) |
|-----------|---|

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| Faretype | betegner faretype og farekilde |
|----------|--------------------------------|

|        |  |
|--------|--|
| Følger | beskriver mulige følger ved tilsidesættelse af advarslen |
|--------|--|

|            |                                   |
|------------|-----------------------------------|
| Afværgelse | angiver, hvordan faren kan undgås |
|------------|-----------------------------------|

| Signalord | Betydning |
|-----------|-----------|
|-----------|-----------|

|      |   |
|------|---|
| Fare | kendetegner en fare, der med sikkerhed fører til alvorlige kvæstelser, evt. med døden til følge |
|------|---|

| Signalord | Betydning  |
|-----------|--|
| Advarsel  | kendetegner en fare, der kan føre til alvorlige kvæstelser, evt. med døden til følge                               |
| Forsigtig | kendetegner en fare, der kan føre til lettere - middelsvære kvæstelser, hvis faren ikke undgås                     |
| Pas på    | kendetegner evt. risici, som kan medføre skader på miljøet, tingskader eller udstyret, hvis denne fare ikke undgås |

Symboler i denne brugsanvisning

| Symbol | Betydning |
|--------|-----------|
|--------|-----------|









|   |                          |
|---|--------------------------|
| ▶ | Opfordring til at handle |
|---|--------------------------|

|   |            |
|---|------------|
| • | Listepunkt |
|---|------------|

|   |                 |
|---|-----------------|
| - | Listeunderpunkt |
|---|-----------------|

## 4 Symboler på produktet

I denne brugsanvisning, på apparatet, tilbehøret eller emballagen kan man se de symboler, der er beskrevet i det følgende:

| Symbol  | Betydning  |
|---|--|
|  | Overhold brugsanvisningen!   |
|  | Produktet opfylder kravene i direktiv 2006/42/EF (maskindirektiv). |
|  | Pas på!  |
|  | Advarsel mod snit- og stikskader                                   |
|  | Producent  |
|  | Fremstillingsdato  |
|  | Katalognummer, bestillingsnummer                                   |
|  | Chargekode   |

STERILE EO

steriliseret med ethylenoxid



kan bruges indtil



Temperaturbegrænsning



Fugtighedsbegrænsning



Lufttrykbegrænsning



Opbevares et tørt sted



må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



må ikke bruges igen



må ikke gensteriliseres

UK  
CA

Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er fastsat i lovgivningen i Storbritannien.

## 5 Vigtige sikkerhedsanvisninger

---

### 5.1 Generelle sikkerhedsforskrifter

- ▶ Læs denne brugsanvisning nøje og til fulde.
- ▶ Opbevar denne brugsanvisning på en sådan måde, at den til enhver tid er tilgængelig for alle personer, der bruger, steriliserer, opbevarer eller transporterer nålemodul.
- ▶ Overhold de sikkerhedsforskrifter, der gælder for tatovering i dit land. Hold arbejdspladsen hygiejnisk ren, og sørg for tilstrækkelig belysning.
- ▶ Der må kun anvendes originale nålemoduler fra .
- ▶ Du må aldrig foretage ændringer ved nålemodul eller andet tilbehør.
- ▶ Hold de drifts-, transport- og opbevaringsbetingelser, som er angivet i denne brugsanvisning (se kapitel 9 på side 126).

### 5.2 Vigtige hygiejne- og sikkerhedsforskrifter

Overhold følgende oplysninger for at forhindre, at kontaminering eller smitsomme sygdomme overføres til kunden eller brugeren under behandlingen:

- ▶ Brug under tatoveringsarbejdet engangshandsker af nitril eller latex og desinficér disse før brug. Vælg de egnede desinfektionsmidler på en sådan måde, at de overholder de retningslinjer, der gælder i brugslandet.
- ▶ Rengør de pågældende hudsteder på kunden med et mildt rengørings- og desinfektionsmiddel, før behandlingen startes. Vælg de egnede desinfektionsmidler på en sådan måde, at de overholder de retningslinjer, der gælder i brugslandet.
- ▶ Brug udelukkende nye, sterilt emballerede nålemoduler til hver kunde ved hver ny anvendelse. Sikr før brug, at emballagen er ubeskadiget, og at forfaldsdatoen ikke er overskredet. Noter charge-nummeret (partinummet) på de anvendte nålemoduler i det tilhørende kundekartotek, så du kan meddele dette til producenten i tilfælde af problemer.
- ▶ Nålemoduler er sterile engangsprodukter (forbrugsmateriale) og må altid kun anvendes én gang!

- ▶ Bortskaf brugte eller defekte nålemoduler samt nålemoduler hvis emballage er beskadiget, i en gennemstikssikker beholder (sharps-container) iht. de forskrifter, der gælder i bruglandet.
- ▶ Det skal forhindres, at nålemoduler kommer i berøring med kontaminerede genstande som f.eks. tøj. Kontaminerede nålemoduler må ikke anvendes, men skal omgående bortskaffes. Overhold de forskrifter, der gælder i bruglandet.

Kvæstelser pga. kontaminerede nåle eller nålemoduler kan medføre overførsel af sygdomme:

- ▶ I tilfælde af stikskader med en kontamineret nål skal man straks kontakte en læge!

### 5.3 Tilsigtet formål

Formålet er en minimalt invasiv prikning af sterile eller aseptiske pigmentfarver af mineralsk eller organisk oprindelse i dermis ved hjælp af mikropigmentering (tatovering).

Takket være den minimalt invasive punktering af epidermis (øverste hudlag) og dermis (mellemste hudlag) påføres huden ikke åbne sår. Følgelig har huden kun brug for en meget kort regenereringsfase, hvor epitelstrukturen gendannes.

## Anvendelsesområde

Kropstatovering

### 5.4 Kontraindikationer og bivirkninger

Selv hvis der er den mindste tvivl om sikkerheden for den kunde, der skal behandles, kan garanteres, f.eks. på grund af samtidig sygdom, skal behandlingen afbrydes eller stoppes med det samme.

#### 5.4.1 Kontraindikationer

Under følgende forudsætninger må der **ikke** foretages tatovering:

- Hæmofili eller andre blodkoagulationsforstyrrelser
- aktuel indtagelse af antikoagulanter (f.eks. acetylsalicylsyre, heparin, aspirin eller warfarin)
- ukontrolleret diabetes mellitus
- enhver form for aktiv akne i det hudområde, der skal tatoveres
- dermatoser (f.eks. hudtumorer, keloider eller ekstrem tendens til keloid-dannelse, solkeratose, vorter og/eller modermærker) i det hudområde, der skal tatoveres
- åbne sår og/eller eksem og/eller udslæt i det hudområde, der skal tatoveres

- ar i det hudområde, der skal tatoveres
- systemiske infektioner og infektionssygdomme (f.eks. hepatitissygdomme af typen A, B, C, D, E eller F eller HIV-infektion) eller akutte lokale hudinfektioner (f.eks. herpes, rosacea)
- under kemoterapi, strålebehandling eller kortikosteroidbehandling med høj dosis (anbefaling: fra fire uger før start til fire uger efter behandlingens afslutning)
- op til tolv måneder efter en skønhedsoperation i det hudområde, der skal tatoveres
- op til seks måneder efter filler-injektioner i det hudområde, der skal tatoveres
- under alkohol- og/eller narkotikapåvirkning
- graviditet og amning

Behandling af slimhinder og øjeæbler er strengt forbudt.

Behandlingen skal afbrydes med det samme ved:

- Umådelig smertefornemmelse
- Besvimelsesanfald/svimmelhedsfølelse

#### 5.4.2 Bivirkninger

I nogle tilfælde kan der forekomme mindre bivirkninger under og efter tatoveringsprocessen, som angivet nedenfor.

##### Hyppigt:

- lokale blødninger i det tatoverede hudområde
- smerter og ubehag den første dag efter tatoveringen
- kortvarige inflammatoriske reaktioner, erytem og/eller ødem op til 6 dage efter tatoveringen
- hudirritation (f.eks. kløen eller opvarmning), der normalt forsvinder i de første 12 til 72 timer efter tatoveringen
- skorpedannelse, som normalt forsvinder i løbet af de første 5 dage
- midlertidig afskrælning af huden, som normalt forsvinder inden for 8 dage

##### Sjældent:

- Dannelse af blærer af herpes simplex-virus type I (HSV-I)
- dannelse af små filipenser eller andre urenheder som følge af en ikke-omhyggelig hudrensning før tatoveringen
- hyperpigmentering med kroppens egne pigmenter, især ved mørke hudtyper, der dog forsvinder helt i løbet af et par uger



- længerevarende inflammatoriske reaktioner, hæmatom, erytem og ødem, der varer længere end 6 dage
- retinoid-reaktion (svag rødmen evt. med afskalning af huden)
- mulig opvarmning af det pigmenterede område under PET- og MRT-bestråling

Rådgiv din kunde om, så vidt muligt at undgå kontakt med friskbehandlet hud. Friskbehandlet hud skal desuden beskyttes mod

- forurening og
- UV- og solstråling

Yderligere stimuli, ligesom

- swimmingpool- eller saunabesøg,
- slibende eller kemiske peeling
- hårfjernelse på det behandlede steder eller
- selvbruner

bør undgås de første 2 til 3 dage efter behandlingen af kunden.

Nålene i nålemodulet er fremstillet af rustfrit stål, som indeholder 8 til 10,5% nikkel. Indtil videre er det ikke kendt, at tatovering med disse nåle kan forårsage allergiske reaktioner. Men da dette ikke er blevet endeligt undersøgt, anbefales personer med nikkelallergi at tale med deres læge før tatoveringen eller endda at undlade at få en tatovering.

## 5.5 Nødvendig kvalifikation

Brugerkravene til den tatoveringsmaskine, der skal benyttes, er gældende.

## 5.6 Tilsigtet anvendelse

Behandlingen skal ske i tørre, rene og røgfrie omgivelser samt under hygiejniske forhold. Apparatet skal forberedes, bruges og plejes iht. det, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Her er det især vigtigt at overholde de bestemmelser, der gælder vedr. arbejdspladsens indretning, og at sørge for, at de anvendte materialer er sterile.

Den tilsigtede anvendelse omfatter også fuldstændig læsning og forståelse af denne brugsanvisning, især kapitlet 5 på side 120.

Tilsigtet anvendelse indbefatter kun følgende forbrugergrupper: myndige personer, der er i god sundhedstilstand.

Ved ikke-tilsigtet anvendelse forstås, at apparatet eller dets tilbehør anvendes til formål, der ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, eller at driftsbetingelserne ikke overholdes. Især behandling af kontraindikationer er forbudt.

## 6 Indsætning eller skift af nålemodul

### ADVARSEL

#### Fare for kvæstelser fra nåle

Kvæstelser pga. kontaminerede nåle fra nålemodulerne kan medføre, at der overføres sygdomme.

- ▶ Der må kun anvendes originale -nålemoduler. Den sikkerhedsmembran, der er indbygget i nålemodulerne, forhindrer indtrængning af kropsvæsker og patogener i tatoveringsmaskinen.
- ▶ Tag aldrig fat i nålemodulet i spidsen eller på bajonetlukningen.
- ▶ Sluk for tatoveringsmaskinen, før du skifter nålemodul.
- ▶ Sørg for, at der ikke løber farverester ind i gribestykket, når et brugt nålemodul fjernes.
- ▶ Tryk aldrig nålene ud af nålemodulet.
- ▶ Kontrollér, om nålene er trukket helt tilbage i nålemodulet, når et brugt nålemodul fjernes.
- ▶ Bortskaf brugte nålemoduler, der ikke længere er nødvendige til den igangværende brug, korrekt i en gennemstikssikker beholder (sharps-container) iht. de forskrifter, der gælder i brugslandet.

- ▶ Nålemodulerne leveres sterilt emballeret. Tag dem først ud af den sterile emballage umiddelbart før brug.
- ▶ Anbring altid tatoveringsmaskinen således, at nålemodulet ikke ligger fremme.
- ▶ Kontakt læge, hvis du bliver kvæstet af en kontamineret nål.

- ▶ Sluk helt for tatoveringsmaskinen.
- ▶ Sæt nålemodulet ind i åbningen i gribestykket.
- ▶ Drej nålemodulet til højre til anslag.
- ▶ Kontrollér, om nålemodulet er fast forankret i gribestykket, ved at trække forsigtigt i nålemodulet.
- ▶ Man fjerner nålemodulet ved at dreje det til venstre og tage det ud af gribestykket uden af røre ved bajonetlukningen eller skaftet.

## 7 Fyldning af nålemodul

### ⚠ ADVARSEL

#### Fare for infektioner og bivirkninger på grund af ikke-tilladte eller forurenede farver

Hvis der indføres farver i huden, som ikke er beregnet til tatovering, eller hvis deres sterilitet eller antiseptiske egenskaber ikke er garanteret, kan der opstå infektioner eller mulige bivirkninger.

- ▶ Til behandlingen må der kun benyttes antiseptiske og sterile farver, der er testet og godkendt til at prikke i menneskelig hud.
- ▶ Ved valg af farver skal man overholde de retningslinjer, der gælder i brugslandet.
- ▶ Ved brug af farvekopper som farvebeholdere til påfyldning af nålemodulerne må der kun anvendes sterile farvekopper. Disse farvekopper skal bortskaffes efter hver behandling.

### BEMÆRK

#### Produktskader pga. sammenstød med væggen

Når nålene dykker ned i farvekoppen, kan de følsomme nålespidser blive beskadiget, hvis de rammer mod væggen.

- ▶ Når nålene dyppes ned i farvekoppen, skal det sikres, at nålene ikke går imod farvekoppens væg.
- ▶ Beskadigede moduler må ikke længere anvendes.

- ▶ Tænd for tatoveringsmaskinen.
- ▶ Dyp spidsen af nålemodulet ned i en farvekop fyldt med farve, så spidsen suger farven op.



## 8 Indstilling af nåleposition

### FORSIGTIG

#### Fare for tilskadecomst, hvis nålefremstikningen er for stor

En stor nålefremstikning muliggør en stor indstiksybde. Er nålefremstikning og indstiksybde for stor, øges risikoen for bivirkninger.

- ▶ Vælg nålefremstikningen i forhold til kundens hudbeskaffenhed, i forhold til det hudområde, der skal behandles.

Fremgangsmåden til indstilling af nålefremstikningen findes i brugsanvisningen til tatoveringsmaskinen.

## 9 Drifts-, transport- og opbevaringsbetingelser

|                       | Drift             | Transport/opbevaring |
|-----------------------|-------------------|----------------------|
| Omgivelsestemperatur  | +15 °C til +35 °C | +15 °C til +25 °C    |
| Relativ luftfugtighed | 30% til 75%       | 30 % til 65%         |

## 10 Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer

Der kan optræde følgende funktionsforstyrrelser:

| Forstyrrelse                            | Fejl                                       | Årsag                    | Afhjælpning   |
|---|--|--------------------------|---|
| Prikbevægelsen aftager eller udebliver. | Trækfjedertætningen fungerer ikke længere. | Trækfjederen er knækket. | <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Tag nålemoduliet forsigtigt ud af gribestykket.</li><li>▶ Kontakt den pågældende specialforhandler eller producenten.</li><li>▶ Kontrollér gribestykket og tatoveringsmaskinen for kontamination, og få dem evt. professionelt rensset.</li></ul> |

## 11 Garantierklæring

---

Med dette nålemodul har du anskaffet dig et produkt af høj kvalitet.

For nålemodulerne garanterer vi den holdbarhedsdato, der er trykt på emballagen, med hensyn til sterilitet, hvis emballagen er lukket og ubeskadiget under overholdelse af transport- og opbevaringsbetingelserne. Ved reklamationer vedr. nålemoduler bedes du opgive det artikel- og charge-nummer, der er påtrykt etiketten.

Reklamationsretten dækker ikke følgende skader:

- Skader og følgeskader, der skyldes manglende overholdelse af den tilsigtede anvendelse, eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.

## 12 Overensstemmelseserklæring

---

Producenten

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

erklærer hermed på eget ansvar, at produkterne:

Produktnavn: **Safety-** og **Capillary-Cartridges**

Varenummer: 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

\* gælder for alle pakkestørrelser

Produktnavn: **Craft-Cartridges**

Varenummer: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* gælder for alle  
pakkestørrelser

er i overensstemmelse med følgende direktiver:

Maskindirektiv

2006/42/EF

Reach-forordning

1907/2006

UK

Regulering vedr. levering af maskiner (sikkerhed) 2008

Følgende øvrige standarder er anvendt:

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

Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikolelelse i forbindelse med medicinsk udstyr

Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Ethylenoxid – Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål

Udarbejdelse af brugsanvisninger – Strukturering, indhold og udformning – Del 1: Generelle principper og udførlige krav

Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 7: Klæbemiddelbelagt papir til sterilisation ved lav temperatur – Krav og prøvningsmetoder

Befuldmægtiget til at udarbejde det relevante tekniske dossier:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, dokumentationsansvarlig

Denne erklæring afgives som ansvarshavende for producenten af:

Berlin, den 03-06-2022, Berthold Schuler



(underskrift fra adm. direktør eller dennes befuldmægtigede)

Original

**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)