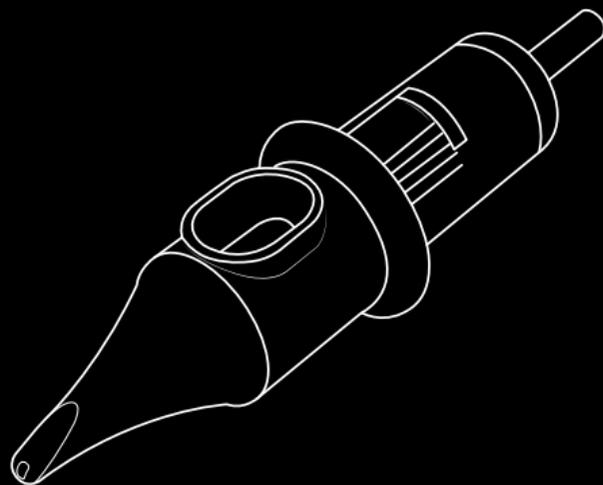


CHEYENNE[®]

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

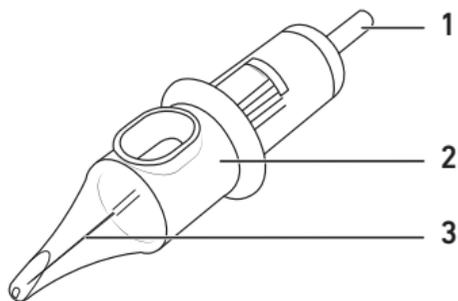
Instrukce
Navodila nt pl za uporabo
Utasítás
Инструкция
使用说明书

Překlad originálu
návodu k použití.
Originální návod k
použití byl vytvořen v
německém jazyce.

Obsah

1	Přehled produktu	173
2	K tomuto návodu k použití.....	173
3	Zobrazení varovných pokynů	174
4	Symbyly na výrobku.....	175
5	Důležité bezpečnostní pokyny.....	176
5.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	176
5.2	Důležité hygienické a bezpečnostní předpisy	176
5.3	Stanovení účelu.....	177
5.4	Kontraindikace a vedlejší účinky	177
5.5	Potřebná kvalifikace	179
5.6	Používání v souladu s určeným účelem.....	179
6	Nasazení nebo výměna jehlového modulu	180
7	Naplnění jehlového modulu	181
8	Nastavení výsuvu jehel.....	182
9	Podmínky provozu, přepravy a skladování.....	182
10	V případech otázek a problémů	182
11	Prohlášení o poskytnutí záruky	183
12	Prohlášení o shodě	184

1 Přehled produktu



1

dřík

2

těleso modulu

3

jehla

2 K tomuto návodu k použití

Tento návod k použití platí pro jehlové moduly. Obsahuje důležité informace pro bezpečné uvedení jehlových modulů do provozu a pro obsluhu.

Tento návod k použití neobsahuje všechny informace, které jsou zapotřebí pro bezpečný provoz tetovacích strojků a jejich příslušenství. K tomu se řiďte následujícími dokumenty:

- Návod k použití tetovacího strojku a event. rovněž síťového adaptéru a nožního spínače
- Informace o tetovacích barvách
- Bezpečnostní listy pro dezinfekční a čisticí prostředky
- Ustanovení pro bezpečnost na pracovišti a zákonné předpisy pro tetování

3 Zobrazení varovných pokynů

Varovné pokyny upozorňují na nebezpečí úrazu osob a věcných škod a jsou strukturovány následujícím způsobem:

SIGNÁLNÍ SLOVO

Druh nebezpečí

Následky

► Ochranné opatření

Prvek	Význam
-------	--------



označuje nebezpečí zranění

Signální slovo	udává závažnost nebezpečí (viz následující tabulka)
----------------	---

Druh nebezpečí	označuje druh a zdroj nebezpečí
----------------	---------------------------------

Následky	popisuje možné následky v případě nedbání upozornění
----------	--

Ochranné opatření	uvádí, jak se lze nebezpečí vyhnout
-------------------	-------------------------------------

Signální slovo	Význam
----------------	--------

Nebezpečí	označuje nebezpečí, které může vést s jistotou ke smrti nebo těžkému zranění, pokud se nebezpečí nepředejde
-----------	---

Signální slovo	Význam
----------------	--------

Varování	označuje nebezpečí, které může vést ke smrti nebo těžkému zranění, pokud se nebezpečí nepředejde
----------	--

Opatrně	označuje nebezpečí, které může vést k lehkým až středně těžkým zraněním, pokud se nebezpečí nepředejde
---------	--

Pozor	označuje možná rizika, která vedou ke škodám na životním prostředí, věcným škodám a poškození vybavení, pokud se nebezpečí nepředejde
-------	---

Symbole použité v tomto návodu k použití

Symbol	Význam
--------	--------

►	Pokyn pro zacházení
---	---------------------

•	Bod seznamu
---	-------------

-	Podbod seznamu
---	----------------

4 Symboly na výrobku

V tomto návodu k použití, na přístroji, jeho příslušenství nebo obalu lze najít následně popsané symboly:

Symbol	Význam
	Řiďte se návodem k použití!
	Výrobek vyhovuje požadavkům směrnice 2006/42/ES (směrnice o strojních zařízeních).
	Pozor!
	Výstraha před řezným nebo bodným zraněním
	Výrobce
	Datum výroby
	Katalogové číslo, objednáací číslo
	Kód šarže

STERILE EO

Sterilizováno ethylenoxidem



Trvanlivost do



Omezení teploty



Omezení vlhkosti



Omezení stlačeného vzduchu



Uchovávejte v suchu



V případě poškozeného obalu nepoužitelné



Nepoužívej opakovaně



nesterilizujte znovu

UK
CA

Výrobek splňuje platné požadavky stanovené právními předpisy Velké Británie.

5 Důležité bezpečnostní pokyny

5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- ▶ Pečlivě si přečti celý návod k použití.
- ▶ Ulož tento návod k použití tak, aby byl kdykoliv k dispozici všem osobám, které jehlové moduly používají, čistí, ukládají nebo přepravují.
- ▶ Řiď se bezpečnostními předpisy pro tetování platnými ve tvé zemi. Udržuj pracoviště hygienicky čisté a zajisti si dostatečné osvětlení.
- ▶ Používej výhradně originální jehlové moduly značky .
- ▶ Nikdy neprováděj žádné změny na jehlových modulech nebo ostatním příslušenství.
- ▶ Dodržuj podmínky pro provoz, přepravu a skladování, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití (viz kapitola 9 na straně 182).

5.2 Důležité hygienické a bezpečnostní předpisy

Řiď se prosím na následujícími pokyny, aby se během aplikace zamezilo kontaminaci nebo přenosu infekčních onemocnění na zákazníka nebo uživatele:

- ▶ Během tetování používej jednorázové rukavice z nitrilu nebo latexu a před použitím je vydezinfikuj. Při volbě vhodného dezinfekčního prostředku se řiď směrnicemi platnými ve tvé zemi.
- ▶ Před aplikací očisti dotyčné místo na pokožce zákazníka jemným čistícím a dezinfekčním prostředkem. Při volbě vhodného dezinfekčního prostředku se řiď směrnicemi platnými ve tvé zemi.
- ▶ Pro každého zákazníka a pro každou barvu používej výhradně nové, sterilně zabalené jehlové moduly. Před jejich použitím zajisti, aby byl obal neporušený a neuplynulo datum konce použitelnosti. Poznamenej si číslo šarže (série) použitých jehlových modulů do odpovídající zákaznické dokumentace, abys je při problémech mohl/a sdělit výrobci.
- ▶ Jehlové moduly jsou sterilní jednorázové výrobky (spotřební materiál) a smí být tedy použity pouze jednou!
- ▶ Použité nebo vadné jehlové moduly a rovněž moduly, jejichž obal je poškozen, zlikviduj v průhledné nádobě (Sharps Container) způsobem, který odpovídá předpisům ve tvé zemi.

- ▶ Zabraň tomu, aby se jehlové moduly dostaly do styku s kontaminovanými předměty jako například s oděvem. Kontaminované jehlové moduly nesmí být používány, nýbrž musí být ihned zlikvidovány. Přitom dodržuj předpisy platné ve tvé zemi.

Zranění kontaminovanými jehlami nebo jehlovými moduly mohou mít za následek přenos nemocí:

- ▶ V případě bodných zranění kontaminovanou jehlou neprodleně vyhledej lékaře!

5.3 Stanovení účelu

Účelem je minimálně invazivní vpichování sterilních nebo aseptických pigmentových barev minerálního nebo organického původu do dermu pomocí mikropigmentace (tetování).

Díky minimálně invazivnímu tečkování epidermu (vrchní vrstva kůže) a dermu (střední vrstva kůže) nezůstávají na kůži žádné otevřené rány. Následně kůže potřebuje jen velmi krátkou regenerační fázi k obnově epiteliální funkce.

Oblast použití

Tetování těla

5.4 Kontraindikace a vedlejší účinky

Pokud vzniknou i jen sebemenší pochybnosti, že nemůže být zaručena bezpečnost zákazníka, například z důvodu doprovodných onemocnění, musí být od aplikace upuštěno, resp. musí být neprodleně zastavena.

5.4.1 Kontraindikace

V případě následujících předpokladů se nesmí provádět **žádné** tetování:

- hemofilie nebo jiné poruchy srážlivosti krve
- aktuální příjem prostředků na ředění krve (např. acetylsalicylová kyselina, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- nekontrolovaný diabetes mellitus
- jakákoliv forma aktivního akné v oblasti pokožky určené k tetování
- dermatózy (např. kožní nádory, keloidy, resp. extrémní sklon k tvorbě keloidů, solární keratóza, bradavice anebo mateřská znaménka) v oblasti pokožky určené k tetování
- otevřené rány anebo ekzémy anebo kožní vyrážky v oblasti pokožky určené k tetování
- jizvy v oblasti kůže určené k tetování

- systémové infekce a infekční onemocnění (např. žloutenka typu A, B, C, D, E nebo F; infekce HIV) nebo akutní lokální kožní infekce (např. herpes, trudovina růžovitá)
- během chemoterapie, radioterapie nebo vysoce dávkované kortikosteroidové terapie (doporučení: od čtyř týdnů před zahájením do čtyř týdnů po dokončení terapie)
- až dvanáct měsíců po kosmetické operaci v oblasti pokožky určené k tetování
- až šest měsíců po výplňových injekcích v oblasti pokožky určené k tetování
- pod vlivem alkoholu a/nebo drog
- těhotenství a doba kojení

Aplikace na sliznice a oční bulvy je velmi přísně zakázána.

Práci je třeba neprodleně přerušit v případě:

- pocitu nadměrné bolesti
- mdlob / pocitu závratě

5.4.2 Vedlejší účinky

V některých případech během tetování a po něm se vyskytnou lehké vedlejší účinky, které jsou uvedené následně.

Časté:

- lokální krvácení v oblasti tetovaného kožního povrchu
- bolesti a nevolnost první den po tetování
- krátce trvající zánětlivé reakce, erytémy anebo otoky až 6 dnů po tetování
- podráždění kůže (např. svědění nebo zahřátí), která normálně odezní během prvních 12 až 72 hodin po tetování
- tvorba strupu, který obvykle v prvních 5 dnech zanikne
- dočasné odlupování pokožky, které obvykle během 8 dnů odezní

Zřídka:

- tvorba puchýřů viru herpes simplex typu I (HSV-I)
- tvorba malých puchýřků nebo mílí jako důsledek nedostatečně pečlivého vyčistění kůže před tetováním
- hyperpigmentace těla vlastními pigmenty, zvláště u tmavých typů kůže, které však během několika málo týdnů opět zcela zmizí
- dlouho přetrvávající zánětlivé reakce, hematomy, erytémy a edémy, které trvají déle než 6 dnů
- reakce retinoidů (od lehkého zarudnutí až po loupání kůže)
- možné zahřátí tetované oblasti po ozáření PET a MRT

Upozorni prosím své zákazníky bezpodmínečně na to, aby se pokud možno co nejvíce vyvarovali kontaktu s čerstvou aplikací na pokožce. Čerstvě aplikovaná místa na pokožce by navíc měla být chráněna

- před nečistotami
- a UV a slunečním zářením

V prvních 2 až 3 dnech po aplikaci by se zákazníci měli vyvarovat dalších podráždění jako jsou

- návštěvy bazénu nebo sauny
- abrazivní nebo chemické peelingy
- odstranění ochlupení na místech aplikace
- použití samoopalovacího krému

Jehly jehlových modulů jsou vyrobeny z nerezové oceli, která obsahuje 8 až 10,5 % niklu. Dosud není známo, že by tetování těmito jehlami vyvolávalo alergické reakce. Protože toto zkoumání ještě není ovšem uzavřeno, doporučujeme osobám s alergií na nikl se před tetováním poradit se svým ošetřujícím lékařem nebo dokonce od záměru tetování upustit.

5.5 Potřebná kvalifikace

Platí požadavky na uživatele provozovaného tetovacího strojeku.

5.6 Používání v souladu s určeným účelem

Ošetření musí být prováděno v suchém, čistém prostředí bez kouře a za hygienických podmínek. Přístroj musí být připraven, používán a ošetřován tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití. Především je třeba dodržovat všechna platná ustanovení o uspořádání pracoviště a používané materiály musí být sterilní.

Použití v souladu s určením zahrnuje také úplné a přečtení a porozumění dodaného návodu k použití, především kapitoly 5 na straně 176.

Používání v souladu s určeným účelem zahrnuje výhradně následující spotřebitelské skupiny: plnoleté osoby v dobrém zdravotním stavu.

Za použití v rozporu s určením je považováno použití přístroje nebo jeho příslušenství jiným způsobem, než je popsáno v dodaném návodu k použití, nebo nedodržení provozních podmínek. Zejména je zakázáno ošetření v případě kontraindikací.

6 Nasazení nebo výměna jehlového modulu

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu jehlami

Zranění kontaminovanými jehlami jehlových modulů může mít za následek přenos nemocí.

- ▶ Používej výhradně originální jehlové moduly. Bezpečnostní membrána zabudovaná do jehlových modulů brání průniku tělesných tekutin a choroboplodných zárodků do tetovacího strojeku.
- ▶ Jehlový modul nikdy nechtej za hrot nebo za bajonetový uzávěr.
- ▶ Před výměnou jehlového modulu tetovací strojek vypni.
- ▶ Zajisti, aby při odstraňování použitého jehlového modulu neunikly do rukojeti žádné zbytky barev.
- ▶ Z jehlového modulu nikdy nevytlačuj jehly.
- ▶ Zkontroluj, zda jsou jehly po odebrání použitého jehlového modulu do modulu zcela zasunuty.
- ▶ Použité jehlové moduly, které už nebudou vyžadovány pro běžnou aplikaci, zlikviduj odborně v průhledné nádobě (Sharps Container) způsobem, který odpovídá předpisům tvé země.

- ▶ Jehlové moduly jsou expedovány sterilně zabalené. Ze sterilního obalu je vyjmi až bezprostředně před použitím.
- ▶ Odkládej tetovací strojek vždy tak, aby neležel na jehlovém modulu.
- ▶ V případě zranění kontaminovanou jehlou vyhledej lékaře.

- ▶ Tetovací strojek zcela vypněte.
- ▶ Vlož jehlový modul do otvoru rukojeti.
- ▶ Otáčej jehlovým modulem ve směru hodinových ručiček až na doraz.
- ▶ Opatrným tažením proveď, jestli je jehlový modul pevně ukotven v rukojeti.
- ▶ Pro odstranění jehlového modulu jím otoč proti směru pohybu hodinových ručiček a vyjmi jej z rukojeti tak, aniž by ses dotkl/a bajonetového uzávěru nebo dřívku.

7 Naplnění jehlového modulu

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekcí a vedlejších účinků v důsledku nepřipustných nebo znečištěných barev

Jsou-li na pokožku nanášeny barvy, které nejsou plánovány pro tetování nebo není-li zaručena jejich sterilita či antiseptické vlastnosti, mohou propuknout infekce nebo nastat vedlejší účinky.

- ▶ Pro aplikaci používejte výhradně antiseptické a sterilní barvy, které jsou pro vpichování do lidské pokožky způsobilé a schválené.
- ▶ Při volbě barev se řiďte směrnicemi platnými ve tvé zemi.
- ▶ Při používání kalíšků s barvami jako zásobníků pro plnění jehlových modulů smí být používány pouze sterilní kalíšky na barvu. Tyto kalíšky na barvu je nutno po každé aplikaci zlikvidovat.

POZOR

Poškození výrobku při nárazu na stěnu

Při ponořování jehel do kalíšků s barvami mohou být citlivé hroty jehel poškozeny v důsledku nárazu na stěnu kalíšku.

- ▶ Při ponořování jehel do kalíšků s barvami dávej pozor na to, aby jehly nezarazily na stěnu kalíšku s barvou.
- ▶ Poškozené moduly nesmí být dále používány.

- ▶ Zapni tetovací strojek.
- ▶ Ponoř hrot jehlového modulu do kalíšku s barvou tak, aby hrot nasál barvu.



8 Nastavení výsuvu jehel

OPATRNĚ

V případě příliš velkého výsuvu jehel hrozí nebezpečí poranění.

Velký výsuv jehel umožňuje velkou hloubku vpichu. Pokud jsou výsuv jehel a hloubka vpichu příliš velké, zvyšuje se riziko vedlejších účinků.

- ▶ Výsuv jehly zvol v závislosti na aktuálních vlastnostech pokožky zákazníka v oblasti aplikace.

Postup pro nastavení výsuvu jehly najdeš v návodu k použití svého tetovacího strojku.

9 Podmínky provozu, přepravy a skladování

	Provoz	Přeprava/skladování
teplota okolního prostředí	+15 °C až +35 °C	+15 °C až +25 °C
relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	30 % až 65 %

10 V případě otázek a problémů

Mohou nastat následující poruchy funkce:

Porucha	Chyba	Příčina	Odstranění
Vpichovací pohyby vynechává nebo se zastavuje.	Tahové pružiny nové nebo už nefunguje.	Tahová pružina je zlomená.	<ul style="list-style-type: none">▶ Odejmi opatrně jehlový modul z rukojeti.▶ Obrať se na příslušného odborného prodejce nebo výrobce.▶ Prověř, zda není rukojeť a tetovací strojek kontaminován a nechej je příp. odborně vyčistit.

11 Prohlášení o poskytnutí záruky

V tomto jehlovém modulu jsi získal/a velmi vysoce kvalitní produkt.

U jehlových modulů garantujeme sterilitu do data expirace vytištěného na obalu při současně uzavřeném a nepoškozeném obalu a za dodržování podmínek přepravy a skladování. Při reklamacích jehlových modulů nám prosím sděl číslo položky a také číslo série, která jsou natištěná na etiketě.

Záruku neposkytujeme na následující poškození:

- Poškození a následné škody vzniklé v důsledku použití v rozporu s určeným účelem nebo následkem nedodržování návodu k použití.

12 Prohlášení o shodě

Výrobce

MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlín, Německo

tímto na vlastní odpovědnost prohlašuje, že výrobky:

Název výrobku: **Safety- a Capillary-Cartridges**

Výrobní číslo: 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

* platí pro všechny velikosti balení

Název výrobku: **Craft-Cartridges**

Výrobní číslo: E-Mlzzzza*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

* platí pro všechny velikosti balení

odpovídají ustanovením následujících směrnic:

Směrnice o strojním zařízení

2006/42/ES

Nařízení Reach

1907/2006

UK

Předpisy o dodávkách strojních zařízení (bezpečnost) 2008

Byly aplikovány následující ostatní normy:

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

Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

Zhotovování návodů k použití – Strukturování, obsah a prezentace – Část 1: Obecné zásady a podrobné požadavky

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 7: Papír s lepidlovou vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody

Zplnomocněnec pro zpracování příslušných technických podkladů:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, pracovník pověřený dokumentací

Toto prohlášení se podává na zodpovědnost výrobce:

Berlín, 3.6.2022, Berthold Schuler



(Podpis jednatele společnosti nebo zplnomocněné osoby)

Originál

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

fon: +49 (0)30-767662200

web: www.cheyennetattoo.com

e-mail: info@cheyennetattoo.com