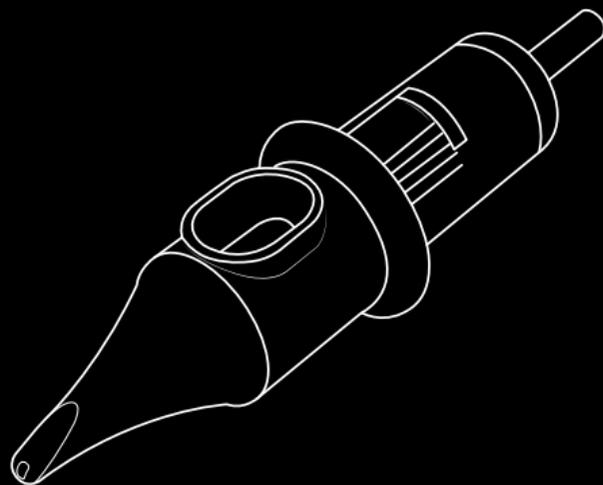


CHEYENNE[®]

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

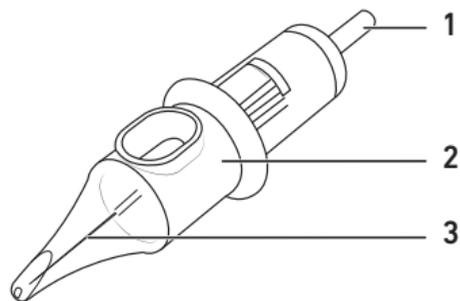
Instrukce
Navodila nt pl za uporabo
Utasítás
Инструкция
使用说明书

Traduction de l'original
du manuel d'utilisation.
L'original du manuel
d'utilisation a été
rédigé en langue
allemande.

Sommaire

1	Aperçu du produit	45
2	À propos de ce manuel d'utilisation.....	45
3	Représentation des avertissements.....	46
4	Symboles sur le produit.....	47
5	Consignes de sécurité importantes	48
5.1	Consignes de sécurité générales	48
5.2	Consignes d'hygiène et de sécurité importantes.....	48
5.3	Objet	49
5.4	Contre-indications et effets indésirables.....	49
5.5	Qualification requise	51
5.6	Utilisation conforme.....	52
6	Insertion ou remplacement du module d'aiguilles	52
7	Remplissage du module d'aiguilles	53
8	Réglage de la sortie de l'aiguille	54
9	Conditions d'utilisation, de transport et de stockage	54
10	En cas de questions et de problèmes	55
11	Déclaration de garantie.....	55
12	Déclaration de conformité.....	56

1 Aperçu du produit



1

Tige

2

Corps du module

3

Aiguille

2 À propos de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation concerne les modules d'aiguilles . Il contient des informations essentielles pour une mise en service, une utilisation et un entretien réglementaires et sûrs de ces modules d'aiguilles.

Ce manuel d'utilisation ne contient pas toutes les informations nécessaires à un fonctionnement en toute sécurité des machines à tatouer et de leurs accessoires. Par conséquent, il convient de tenir compte des documents suivants :

- manuel d'utilisation de la machine à tatouer, et du bloc d'alimentation et de la pédale de commande, le cas échéant
- informations relatives aux encres de tatouage
- fiches de sécurité relatives aux produits de désinfection et de nettoyage
- dispositions relatives à la sécurité du poste de travail et prescriptions légales relatives au tatouage

3 Représentation des avertissements

Les avertissements attirent l'attention sur un risque de dommages corporels ou de dégâts matériels et sont conçus comme suit :

 MOT-CLÉ	
Nature du danger	
Conséquences	
► Solution	
Élément	Signification
	identifie un risque de blessures
Mot-clé	indique la gravité du danger (voir tableau suivant)
Nature du danger	désigne la nature et la source du danger
Conséquences	décrit les conséquences potentielles en cas de non-respect
Solution	indique comment éviter le danger

Mot-clé	Signification
Danger	identifie un risque qui, s'il n'est pas évité, entraîne la mort ou de graves blessures
Avertissement	identifie un risque qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner la mort ou de graves blessures
Prudence	identifie un risque qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures légères à modérées
Attention	identifie les risques qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des atteintes à l'environnement, des dégâts matériels ou un endommagement de l'équipement

Symboles utilisés dans ce manuel

Symbole	Signification
►	Demande d'intervention
•	Élément d'une énumération
-	Sous-élément d'une énumération

4 Symboles sur le produit

Les symboles décrits ci-après peuvent être présents dans ce manuel d'utilisation, sur l'appareil, ses accessoires ou l'emballage :

Symbole	Signification
	Respecter le manuel d'utilisation !
	Le produit répond aux exigences de la directive 2006/42/CE (directive sur les machines).
	Attention !
	Risque de coupures ou piqûres
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue, numéro de commande
	Code lot

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À utiliser jusqu'au



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression d'air



Conserver au sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas stériliser de nouveau

UK
CA

Le produit répond aux exigences applicables définies dans la législation britannique.

5 Consignes de sécurité importantes

5.1 Consignes de sécurité générales

- ▶ Lisez ce manuel d'utilisation attentivement et dans son intégralité.
- ▶ Conservez ce manuel d'utilisation de façon à ce qu'il reste accessible à tout moment et à toutes les personnes qui utilisent, stockent ou transportent les modules d'aiguilles.
- ▶ Observez les prescriptions de sécurité relatives au tatouage en vigueur dans votre pays. Faites en sorte que votre lieu de travail reste propre et que l'éclairage soit suffisant.
- ▶ Utilisez uniquement des modules d'aiguilles d'origine .
- ▶ N'apportez jamais de modifications aux modules d'aiguilles ou à d'autres accessoires.
- ▶ Respectez les instructions d'utilisation, de transport et de stockage figurant dans le présent manuel d'utilisation (voir le chapitre 9 à la page 54).

5.2 Consignes d'hygiène et de sécurité importantes

Veillez observer les consignes suivantes pour éviter la transmission de contaminations ou de maladies infectieuses aux clients ou utilisateurs pendant le traitement.

- ▶ Pendant le tatouage, portez des gants à usage unique en nitrile ou en latex et désinfectez-les avant utilisation. Respectez les directives en vigueur dans votre pays pour le choix des produits désinfectants.
- ▶ Avant le traitement, nettoyez les zones de l'épiderme concernées du client avec un produit de nettoyage et de désinfection doux. Respectez les directives en vigueur dans votre pays pour le choix des produits désinfectants.
- ▶ Pour chaque client, utilisez uniquement des modules d'aiguilles neufs, stériles et encore sous emballage pour chaque nouvelle application. Avant utilisation, assurez-vous que l'emballage est intact et que la date de prescription n'est pas dépassée. Notez le numéro de lot des modules d'aiguilles utilisés dans le dossier client correspondant pour pouvoir le communiquer au fabricant en cas de problèmes.
- ▶ Les modules d'aiguilles sont des produits à usage unique stériles (consommables) qui doivent être utilisés une seule fois !

- ▶ Éliminez les modules d'aiguilles usagés ou défectueux, ainsi que les modules d'aiguilles dont l'emballage est défectueux, dans un bac résistant aux perforations (Sharps-Container), conformément aux prescriptions nationales en vigueur.
- ▶ Empêchez que les modules d'aiguilles n'entrent en contact avec des objets contaminés, tels que des vêtements. Les modules d'aiguilles contaminés ne doivent pas être utilisés, mais doivent être immédiatement éliminés. Respectez les prescriptions en vigueur dans votre pays.

Les blessures dues aux aiguilles contaminées ou aux modules d'aiguilles peuvent entraîner la transmission de maladies :

- ▶ En cas de piqûres avec une aiguille contaminée, consultez immédiatement un médecin !

5.3 Objet

L'appareil a pour objet l'injection mini-invasive d'encre pigmentées stériles ou aseptiques d'origine minérale ou organique dans le derme au moyen de la micropigmentation (tatouage).

Du fait de la ponction mini-invasive de l'épiderme (couche cutanée supérieure) et du derme (couche cutanée centrale), la peau ne porte pas de plaies ouvertes. La peau a ensuite besoin d'une phase de régénération très courte pendant laquelle la fonction épithéliale est rétablie.

Domaine d'application

Tatouage corporel

5.4 Contre-indications et effets indésirables

En cas de moindre doute concernant la sécurité du client à traiter, par ex. en raison de comorbidités, le traitement doit être refusé ou immédiatement suspendu.

5.4.1 Contre-indications

Le tatouage est **contre-indiqué** chez les personnes souffrant des pathologies suivantes :

- hémophilie ou autres troubles de la coagulation
- prise d'anticoagulants (par ex. acide salicylique, héparine, aspirine ou acide salicylique)
- diabète non contrôlé
- toute forme d'acné active dans la zone à tatouer
- dermatoses (par ex. tumeurs cutanées, chéloïdes ou tendance extrême aux chéloïdes, kératose solaire, verrues et/ou grains de beauté) dans la zone à tatouer

- plaies ouvertes et/ou eczéma et/ou éruptions cutanées dans la zone à tatouer
- cicatrices dans la zone à tatouer
- infections systémiques et maladies infectieuses (ex. : hépatite de type A, B, C, D, E ou F, ou le VIH) ou infections dermiques locales aiguës (ex. : herpès, rosacée)
- pendant une chimiothérapie, radiothérapie ou un traitement à hautes doses aux corticostéroïdes (recommandation : à partir de quatre semaines avant le début jusqu'à quatre semaines après la fin du traitement)
- jusqu'à douze mois après une opération esthétique dans la zone à tatouer
- jusqu'à six mois après des injections de produits de comblement dans la zone à tatouer
- personnes sous l'emprise de l'alcool ou de la drogue
- grossesse et allaitement

Le traitement des muqueuses et globes oculaires est strictement interdit.

Le traitement doit être interrompu immédiatement en cas de :

- en cas de sensibilité excessive à la douleur
- perte de connaissance / vertiges

5.4.2 Effets indésirables

Dans certains cas, les effets indésirables mineurs suivants peuvent survenir pendant et après le tatouage.

Fréquemment :

- saignements locaux dans la zone à tatouer
- douleurs et gêne le lendemain du tatouage
- réactions inflammatoires, érythèmes et œdèmes dans les 6 jours qui suivent le tatouage
- irritations cutanées (par ex. prurit ou échauffement) qui disparaissent généralement dans les 12 à 72 heures après le tatouage
- formation de croûtes qui se reforment généralement au cours des 5 premiers jours
- desquamation provisoire de la peau, qui disparaît généralement au bout de 8 jours

Rarement :

- formation de vésicules du virus herpès simplex de type I (HSV-I)
- formation de petites pustules ou d'acné miliaire en cas de nettoyage imparfait de la peau avant le tatouage
- hyperpigmentation des pigments corporels, en particulier chez les personnes à peaux foncées, qui disparaît complètement après quelques semaines
- réactions inflammatoires durables, hématomes, érythèmes et œdèmes qui durent plus de 6 jours
- réaction aux rétinoïdes (légère rougeur pouvant aller jusqu'à une desquamation)
- échauffement possible de la zone pigmentée lors d'un PET-Scan ou d'une IRM

Veillez informer votre client que tout contact avec une peau qui vient d'être traitée doit être absolument évité. Les zones de l'épiderme qui viennent d'être traitées doivent être protégées

- Protéger contre tout encrassement, ainsi que
- contre les UV et les rayons du soleil

Évitez les irritations supplémentaires, ex.

- la fréquentation de piscines ou saunas,
- les peelings abrasifs ou chimiques,

- l'épilation aux endroits traités ou
- l'autobronzant

doivent être évitées par le client dans les 2 ou 3 jours qui suivent le traitement.

Les aiguilles des modules d'aiguilles sont conçues dans un acier inoxydable qui contient de 8 à 10,5 % de nickel. À l'heure actuelle, aucune réaction allergique n'a été signalée suite aux tatouages réalisés avec ces aiguilles. Toutefois, étant donné que cette question n'a pas fait l'objet d'études approfondies, il est recommandé aux personnes allergiques au nickel de consulter leur médecin traitant avant de se faire tatouer, voire de ne pas se faire tatouer.

5.5 Qualification requise

Les exigences concernant l'opérateur de la machine à tatouer à utiliser s'appliquent.

5.6 Utilisation conforme

Le traitement doit avoir lieu dans un environnement sec, propre et non-fumeur, ainsi que dans des conditions hygiéniques. L'appareil doit être préparé, utilisé et entretenu tel que le décrit le présent manuel. Il convient notamment de tenir compte des dispositions en vigueur concernant l'aménagement du poste de travail et de s'assurer que le matériel utilisé est bien stérile.

L'utilisation conforme exige aussi d'avoir lu en intégralité et compris ces instructions d'utilisation et notamment le chapitre 5 à la page 48.

L'utilisation conforme inclut uniquement les groupes de consommateurs suivants : adultes majeurs et en bonne santé.

Par utilisation non conforme on entend toute autre utilisation de l'appareil ou de ses accessoires que celle décrite dans ces instructions d'utilisation ou le non-respect des conditions de fonctionnement. Les traitements des contre-indications en particulier sont interdits.

6 Insertion ou remplacement du module d'aiguilles

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû aux aiguilles

Les blessures dues aux aiguilles contaminées des modules d'aiguilles peuvent entraîner la transmission de maladies.

- ▶ Utilisez uniquement des modules d'aiguilles d'origine . La membrane de sécurité intégrée dans les modules d'aiguilles empêche la pénétration de fluides corporels et d'agents pathogènes dans la machine à tatouer.
- ▶ N'attrapez jamais le module d'aiguilles par la pointe ou l'emboîtement à baïonnette.
- ▶ Mettez votre machine à tatouer à l'arrêt avant de remplacer le module d'aiguilles.
- ▶ Veillez à ce qu'aucun résidu d'encre ne coule dans le grip en retirant un module d'aiguilles usagé.
- ▶ Ne sortez jamais les aiguilles du module d'aiguilles.
- ▶ Vérifiez que les aiguilles sont complètement rétractées dans le module d'aiguilles après le retrait d'un module d'aiguilles usagé.

- ▶ Éliminez les modules d'aiguilles usagés qui ne sont plus nécessaires pour l'utilisation en cours, dans un bac résistant aux perforations (Sharps-Container), conformément aux prescriptions nationales en vigueur.
 - ▶ Les modules d'aiguilles sont livrés dans un emballage stérile. Sortez les kits de leur emballage stérile juste avant usage.
 - ▶ Positionnez toujours la machine à tatouer de manière à ce qu'elle ne touche pas le module d'aiguilles.
 - ▶ En cas de blessure avec une aiguille contaminée, consultez un médecin.
-
- ▶ Arrêtez complètement la machine à tatouer.
 - ▶ Insérez le module d'aiguilles dans l'ouverture du grip.
 - ▶ Tournez le module d'aiguilles dans le sens horaire jusqu'en butée.
 - ▶ Vérifiez que le module d'aiguilles est bien ancré dans le grip en tirant soigneusement dessus.
 - ▶ Pour retirer le module d'aiguilles, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-le du grip sans toucher l'emboîtement à baïonnette ou la tige.

7 Remplissage du module d'aiguilles

AVERTISSEMENT

Risque d'infections et d'effets indésirables en cas d'encre non autorisées ou contaminées

Si des encres qui ne sont pas prévues pour un tatouage ou dont la stérilité ou les propriétés antiseptiques ne sont pas garanties, sont injectées dans la peau, des infections ou d'éventuels effets indésirables peuvent survenir.

- ▶ Pour le traitement, utilisez uniquement des encres antiseptiques et stériles qui ont été testées et homologuées pour être injectées dans la peau.
- ▶ Respectez les directives en vigueur dans votre pays pour le choix des encres.
- ▶ Lorsque vous utilisez des coupelles d'encre comme réservoir pour remplir les modules d'aiguilles, utilisez uniquement des coupelles stériles. Ces coupelles d'encre doivent être éliminées après chaque traitement.

ATTENTION

Endommagement du produit causé par des chocs sur la paroi

Lorsque les aiguilles sont immergées dans la coupelle d'encre, les pointes fragiles des aiguilles peuvent être endommagées contre la paroi.

- ▶ Lorsque vous immergez les aiguilles dans la coupelle d'encre, veillez à ce que celles-ci ne touchent pas la paroi de la coupelle.
- ▶ Cessez d'utiliser les modules endommagés.
- ▶ Mettez la machine à tatouer en marche.
- ▶ Plongez la pointe du module d'aiguilles dans une coupelle remplie d'encre de manière à ce que la pointe absorbe l'encre.



8 Réglage de la sortie de l'aiguille

⚠ PRUDENCE

Risque de blessure dû à une sortie trop importante de l'aiguille

Une sortie importante de l'aiguille permet une grande profondeur de pénétration. Si la sortie et la profondeur de pénétration sont trop importantes, il existe un risque accru d'effets indésirables.

- ▶ Sélectionnez la sortie de l'aiguille en fonction de la nature de la peau du client et de la zone de l'épiderme à traiter.

La procédure de réglage de la sortie de l'aiguille se trouve dans le manuel d'utilisation de votre machine à tatouer.

9 Conditions d'utilisation, de transport et de stockage

	Fonctionnement	Transport/stockage
Température ambiante	+15 °C à +35 °C	+15 °C à +25 °C
Humidité relative de l'air	30 à 75 %	30 à 65 %

10 En cas de questions et de problèmes

Les dysfonctionnements suivants peuvent survenir :

Dysfonctionnement	Erreur	Cause	Solution
Le mouvement de pénétration faiblit ou n'a pas lieu.	Le joint du ressort de traction ne fonctionne plus.	Le ressort de traction est usé.	<ul style="list-style-type: none">▶ Retirez soigneusement le module d'aiguilles du grip.▶ Adressez-vous à votre revendeur ou au fabricant.▶ Vérifiez si le grip et la machine à tatouer présentent une contamination et faites-les nettoyer au besoin par un spécialiste.

11 Déclaration de garantie

Avec ce module d'aiguilles, vous avez fait l'acquisition d'un produit de qualité supérieure.

Nous garantissons la stérilité des modules d'aiguilles jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage dans leur emballage intact et le respect des conditions de transport et de stockage. En cas de réclamations concernant les modules d'aiguilles, veuillez nous communiquer le numéro d'article et de lot imprimé sur l'étiquette.

Nous déclinons toute demande de recours en garantie pour les dommages suivants :

- dégâts et dommages consécutifs imputables à une utilisation non conforme et au non-respect du manuel d'utilisation.

12 Déclaration de conformité

Le fabricant

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

déclare sous sa propre responsabilité par la présente que les produits :

Nom du produit : **Safety- et Capillary-Cartridges**

Numéro d'article : 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

* s'applique pour toutes les tailles d'emballage

Nom du produit : **Craft-Cartridges**

Numéro d'article : E-Mlzzzza*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

* s'applique pour toutes les tailles d'emballage

répondent aux dispositions des directives suivantes :

Directive sur les machines

2006/42/CE

Ordonnance Reach

1907/2006

R.U.

Règlements de 2008 concernant la fourniture des machines (sécurité)

Les normes diverses suivantes ont été appliquées :

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

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

Établissement des instructions d'utilisation - Structure, contenu et présentation - Partie 1 : Principes généraux et exigences détaillées

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 7 : papier enduit d'adhésif pour des procédés de stérilisation à basse température - Exigences et méthodes d'essai

Personne mandatée pour la compilation des documents techniques pertinents :

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, mandaté pour la documentation

Cette déclaration a été établie pour le compte du fabricant par :

Berlin, le 3 juin 2022, Berthold Schuler



(Signature du gérant ou de son fondé de pouvoir)

Original

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

fon: +49 (0)30-767662200

web: www.cheyennetattoo.com

e-mail: info@cheyennetattoo.com