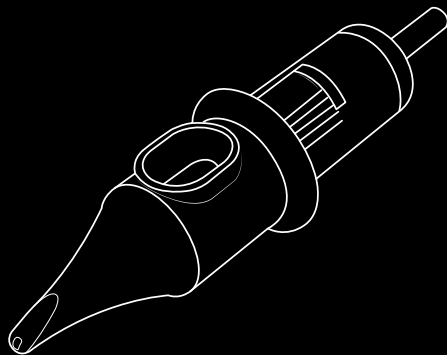


*CHEYENNE*<sup>®</sup>

# 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**

Alkuperäisen  
käyttöohjeen käännös.  
Alkuperäinen  
käyttöohje on laadittu  
saksan kielellä.

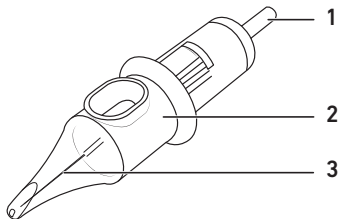
## Sisällysluettelo

---

1	Tuotteen yleiskuvaus .....	145
2	Tietoja tästä käyttöohjeesta.....	145
3	Varoitushjeiden esitystapa .....	146
4	Tuotteessa olevat symbolit .....	147
5	Tärkeät turvallisuusohjeet .....	148
5.1	Yleiset turvallisuusohjeet.....	148
5.2	Tärkeät hygieni- ja turvallisuusmääräykset .....	148
5.3	Käyttötarkoitus .....	149
5.4	Kontraindikaatiot ja sivuvaikutukset.....	149
5.5	Vaadittava pätevyys .....	151
5.6	Määräystenmukainen käyttö .....	151
6	Neulamoduulin asettaminen paikoilleen tai vaihtaminen.....	151
7	Neulamoduulin täyttäminen.....	152
8	Neulan ulkoneman säätö.....	153
9	Käyttö-, kuljetus- ja varastointiolosuhteet.....	153
10	Jos sinulla on kysymyksiä tai kohtaat ongelmia .....	154
11	Takuuselvitys .....	154
12	Vaatimustenmukaisuusvakuutus .....	155

## 1 Tuotteen yleiskuvaus

---



**1**

Varsi

**2**

Moduulin runko

**3**

Neula

## 2 Tietoja tästä käyttöohjeesta

---



Tämä käyttöohje koskee -neulamoduuleita. Se sisältää tärkeitä tietoja neulamoduulien turvallisesta ja määräystenmukaisesta käyttöönotosta ja käytöstä.

Tämä käyttöohje ei sisällä kaikkia tietoja, joita tatuointikoneiden ja niiden lisävarusteiden turvallisessa käytössä tarvitaan. Huomioi sen vuoksi lisäksi seuraavat asiakirjat:

- Tatuointikoneen ja ulkoisen verkko-osan ja mahdollisen poljinkytkimen käyttöohje
- Tatuointivärien tiedot
- Desinfiointi- ja puhdistusaineiden käyttöturvallisuustiedotteet
- Työpaikan turvallisuustiedot ja tatuointitoimintaa koskevat lait

### 3 Varoitusohjeiden esitystapa

Varoitusohjeet kiinnittävät huomiota henkilö- ja esinevahinkojen vaaraan ja ne noudattavat seuraavaa kaavaa:

 <b>MERKKISANA</b>	
<b>Vaaran tyyppi</b>	
Seuraukset	
▶ Ehkäisy	
Elementti	Merkitys
	merkitsee vammautumisvaaraa
Merkkisana	osoittaa vaaran asteen (katso seuraava taulukko)
Vaaran tyyppi	nimeää vaaran tyypin ja lähteen
Seuraukset	kuvaa laiminlyönnin mahdolliset seuraukset
Ehkäisy	osoittaa, miten vaara voidaan ehkäistä
Merkkisana	Merkitys
Vaara	merkitsee vaaraa, joka varmuudella johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos vaaraa ei vältetä









Merkkisana	Merkitys
Varoitus	merkitsee vaaraa, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos vaaraa ei vältetä
Varo	merkitsee vaaraa, joka voi johtaa lievistä keskivakavaan vammaan, jos vaaraa ei vältetä
Huomio	merkitsee mahdollisia riskejä, jotka saattavat aiheuttaa vahinkoa ympäristölle tai laitteelle, jos kyseistä vaaraa ei vältetä

Tässä käyttöohjeessa käytettävät symbolit

Symboli	Merkitys
▶	Käsittelykehotus
•	Luettelon kohta
-	Luettelon alakohta

## 4 Tuotteessa olevat symbolit

Tässä käyttöohjeessa, laitteessa, sen lisävarusteissa tai pakkauksessa voi esiintyä seuraavassa kuvattuja symboleja:

Symboli	Merkitys
	Noudata käyttöohjetta!
	Tuote täyttää direktiivin 2006/42/EY (konedirektiivi) vaatimukset.
	Huomio!
	Varoitus viilto- tai pistovammoista
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Katalogin numero, tilausnumero
	Erän numero

STERILE EO

Steriloitu etyleenioksidilla



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilarajoitus



Kosteusrajoitus



Ilmapainerajoitus



Säilytettävä kuivassa paikassa



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



ei saa käyttää uudelleen



ei saa steriloida uudelleen



Tuote vastaa voimassa olevia määräyksiä, jotka on määritelty Iso-Britannian lainsäädännössä.

## 5 Tärkeät turvallisuusohjeet

---

### 5.1 Yleiset turvallisuusohjeet

- ▶ Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja kokonaisuudessaan.
- ▶ Säilytä tätä käyttöohjetta siten, että kaikki neulamoduulia käyttävät, varastoivat tai kuljettavat henkilöt voivat milloin tahansa perehtyä siihen.
- ▶ Noudata oman maasi voimassa olevia tatuointitoimintaa koskevia turvallisuusmääräyksiä. Pidä työpaikkasi hygieenisesti puhtaana ja huolehdi riittävästä valaistuksesta.
- ▶ Käytä ainoastaan alkuperäisiä -neulamoduuleja.
- ▶ Älä koskaan muuntele neulamoduulia tai muita lisävarusteita.
- ▶ Noudata tässä käyttöohjeessa määriteltyjä käyttö-, kuljetus- ja varastointiolosuhteita (katso luku 9 sivulla 153).

### 5.2 Tärkeät hygienia- ja turvallisuusmääräykset

Huomioi seuraavat ohjeet, jotta estettäisiin kontaminaatioiden tai tartuntatautien leviäminen asiakkaaseen tai käyttäjään käsittelyn aikana:

- ▶ Käytä tatuoimisen aikana kertakäyttökäsineitä, jotka on valmistettu nitrilistä tai lateksista, ja desinfioi ne ennen käyttöä. Kun valitset sopivaa desinfiointiainetta, huomioi maasi voimassa olevat määräykset.

- ▶ Puhdista asiakkaan käsiteltävät ihon kohdat ennen niiden käsittelemistä miedolla puhdistus- ja desinfiointiaineella. Kun valitset sopivaa desinfiointiainetta, huomioi maasi voimassa olevat määräykset.
- ▶ Käytä jokaiselle asiakkaalle ja jokaisella uudella käsittelykerralla aina uutta, steriiliä pakattua turvapatruunaa. Varmista ennen sen käyttöä, että pakkaus on vahingoittumaton eikä sen viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Kirjaa käytettyjen neulamoduulien eränumero (valmistuserän numero) vastaaviin asiakasasiakirjoihin, jotta ne voitaisiin ilmoittaa valmistajalle mahdollisten ongelmien esiintyessä.
- ▶ Neulamoduulit ovat steriilejä kertakäyttötuotteita (käyttömateriaalia) ja niitä saa käyttää aina vain kerran!
- ▶ Hävitä käytetyt tai virheelliset neulamoduulit ja sellaiset neulamoduulit, joiden pakkaus on vaurioitunut, läpinäkyvässä säiliössä (Sharps-astia) maassasi voimassa olevien määräysten edellyttämällä tavalla.
- ▶ Estä neulamoduulin joutuminen kosketuksiin likaantuneiden esineiden, kuten esim. vaatteiden kanssa. Kontaminoituja neulamoduuleja ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi. Huomioi tällöin maassasi voimassa olevat määräykset.

Likaantuneiden neulojen tai neulamoduulien aiheuttamista vammoista voi seurata tautitartuntoja:

- ▶ Jos saat pistohaavan likaisesta neulasta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon!

### 5.3 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus on alkuperältään mineraalisten tai orgaanisten steriilien tai aseptisten pigmenttivärien minimi-invasiivinen pistäminen dermikseen mikropigmentointimenetelmällä (tatuointi).

Epidermiksen (ylimmän ihokerroksen) ja dermiksen (keskimmäisen ihokerroksen) minimi-invasiivisen pistämisen vuoksi ihoon ei synny avohaavoja. Näin iho vaatii vain erittäin lyhyen palautumisvaiheen, jonka aikana epiteelitoiminto palautuu.

#### Käyttöalue

Kehon tatuointi

### 5.4 Kontraindikaatiot ja sivuvaikutukset

Jos on pienikin epäily siitä, että käsiteltävän asiakkaan turvallisuutta ei voida, esimerkiksi oheissairauksien vuoksi, taata, käsittelyä ei tule suorittaa tai se tulee lopettaa välittömästi.

#### 5.4.1 Kontraindikaatiot

Seuraavissa tapauksissa **ei mitään** tatuointitoimenpiteitä saa suorittaa:

- hemofilia tai muut veren hyytymishäiriöt

- verenhennuslääkkeiden käyttö (esim. asetyylisalisyylihappo, hepariini, aspiriini, warfariini)
- hoitamaton diabetes mellitus
- kaikenlainen aktiivinen akne tatuoitavalla ihoalueella
- ihotaudit (esim. ihokasvaimet, arpikudoskasvaimet tai suuri arpikudoksen muodostumistaipumus, aurinkokeratoosi, syyliät ja/tai luomet) tatuoitavalla ihoalueella
- avoimet haavat ja/tai rohtumat ja/tai ihottumat tatuoitavalla ihoalueella
- arvet tatuoitavalla ihoalueella
- systeemiset tulehdukset ja infektiosairaudet (esim. tyypin A, B, C, D, E tai F hepatiitti; HIV-infektio) tai akuutit paikalliset ihotulehdukset (esim. herpes tai ruusufinni)
- kemoterapia, sädehoito tai suuriannoksinen kortikosteroidihoito (suositus: neljä viikkoa hoidon alusta neljään viikkoon hoidon päättymisestä)
- jopa 12 kuukautta tatuoitavalle ihoalueelle tehdyn kauneusleikkauksen jälkeen
- jopa 6 kuukautta tatuoitavan ihoalueen täyteaineruiskutuksen jälkeen
- alkoholin ja/tai huumeiden vaikutuksenalaisuus
- raskaus tai imetys

Limakalvojen ja silmämunien käsittely on ehdottomasti kielletty.

Käsittely on keskeytettävä välittömästi, jos esiintyy jotain seuraavista:

- Kipu on suurta
- Pyörtyminen/huimaus

#### 5.4.2 Sivuvaikutukset

Yksittäisissä tapauksissa saattaa tatuoinnin aikana tai jälkeen esiintyä lieviä sivuvaikutuksia, jotka on lueteltu seuraavassa.

##### **Yleiset:**

- paikallinen verenvuoto tatuoitavalla ihoalueella
- särky ja epämukava olo ensimmäisenä päivänä tatuoinnin jälkeen
- lyhytaikaiset tulehdusreaktiot, eryteema ja/tai turvotus jopa kuusi (6) päivää tatuoinnin jälkeen
- ihon ärsytys (esim. kutina tai kuumotus), joka häviää tavallisesti 12–72 tunnin kuluessa tatuoinnin jälkeen
- ruven muodostuminen, joka häviää tavallisesti 5 päivän kuluessa
- tilapäinen ihon hilseily, joka häviää tavallisesti 8 päivän kuluessa

##### **Harvinaiset:**

- Tyypin I Herpes simplex -viruksen (HSV-I) rakkuloiden muodostuminen

- pienten märkärakkuloiden tai milioiden muodostuminen, jos iho on puhdistettu huolimattomasti ennen tatuointia
- hyperpigmentaatio kehon omilla pigmenteillä, erityisesti tummemmilla ihotyypeillä, joka kuitenkin häviää itsestään muutaman viikon kuluessa
- pitkäkestoiset tulehdusreaktiot, hematoomat, eryteemit ja ödeemit, jotka kestävät yli 6 päivää
- retinoidireaktiot (ihon lievä punertuminen tai kuorettuminen)
- mahdollinen pigmentoidun alueen lämpeneminen PET- ja MRT-säteilyssä

Opasta ehdottomasti asiakastasi huolellisesti välttämään juuri käsitellyn ihon koskettelua. Juuri käsitelty ihon alueet tulisi lisäksi suojata

- likaa ja
- UV- ja auringonsäteilyä

vastaan. Potilaiden tulisi välttää ylimääräistä ärsytystä, kuten

- uimahallissa tai saunassa käyntiä,
- hankaavia tai kemiallisia kuorinta-aineita,
- karvanpoistoa käsitellyissä kohdissa tai
- itseruskettavia aineita

ensimmäisten 2 - 3 päivän aikana käsittelyn jälkeen.



Neulamoduulien neulat on valmistettu jaloteräksestä, jossa on 8 - 10,5 % nikkeliä. Tiedossa ei ole tapauksia, joissa tatuointi näillä neuloilla olisi aiheuttanut allergisia reaktioita. Koska asiaa ei ole kuitenkaan täydellisesti tutkittu, kehotamme nikkeli-allergiasta kärsiviä henkilöitä neuvottelemaan lääkärin kanssa ennen tatuointia tai jopa luopumaan tatuoinnin ottamisesta.

### 5.5 Vaadittava pätevyys

Käytettävän tatuointikoneen käyttäjiä koskevien vaatimusten on täyttyvä.

### 5.6 Määräystenmukainen käyttö

Käsittely on suoritettava kuivassa, puhtaassa ja savuttomassa ympäristössä hygieenisissä olosuhteissa. Laite on esivalmisteltava ja sitä on käytettävä ja hoidettava tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Erityisesti on noudatettava työpaikkaa koskevia määräyksiä ja käytettävien materiaalien on oltava steriilejä.

Määräystenmukaiseen käyttöön kuuluu myös, että tämä käyttöohje, erityisesti luku 5 sivulla 148 luetaan kokonaisuudessaan ja sen sisältö omaksutaan.

Määräystenmukainen käyttö käsittää ainoastaan seuraavat kuluttajaryhmät: täysikäiset henkilöt, joiden terveydentila on hyvä.

Käyttö katsotaan määräystenvastaiseksi, jos laitetta tai sen tarvikkeita käytetään muulla kuin tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla tai jos käyttöä koskevia ehtoja ja määräyksiä ei noudateta. Kiellettyjä ovat erityisesti kontraindikaatioiden käsittelyt.

## 6 Neulamoduulin asettaminen paikoilleen tai vaihtaminen

### VAROITUS

#### Neulojen aiheuttama loukkaantumisvaara

Neulamoduulin saastuneiden neulojen aiheuttamat vammat voivat aiheuttaa sairastumisen.

- ▶ Käytä ainoastaan alkuperäisiä -neulamoduuleja. Neulamoduuleihin asennettu turvakalvo estää ruumiineritteiden ja sairauksien aiheuttajien pääsyn tatuointikoneeseen.
- ▶ Älä koskaan tartu neulamoduuliin sen kärjestä tai pikaliittimestä.
- ▶ Kytke tatuointikone pois päältä, ennen kuin vaihdat neulamoduulin.
- ▶ Varmista, että käytettyä neulamoduulia irrotettaessa kahvaosaan ei vuoda yhtään värjänteitä.
- ▶ Älä koskaan paina neuloja ulos neulamoduulista.

- ▶ Tarkasta, että neulat ovat vetäytyneet kokonaan sisään neulamoduuliin käytetyn neulamoduulin poiston yhteydessä.
  - ▶ Hävitä käytetyt neulamoduulit, joita ei enää tarvita meneillään olevassa prosessissa, läpinäkyvässä säiliössä (Sharps-astia) maassasi voimassa olevien määräysten edellyttämällä tavalla.
  - ▶ Neulamoduulit toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Ota ne ulos steriilistä pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.
  - ▶ Laita tatuointikone pois aina niin, että neulamoduuli ei ole päällä.
  - ▶ Jos loukkaat itsesi likaiseen neulaan, hakeudu lääkärin hoitoon.
- ▶ Kytke tatuointikone kokonaan pois päältä.
  - ▶ Liitä neulamoduuli kahvaosan aukkoon.
  - ▶ Kierrä neulamoduulia myötöpäivään vasteeseen asti.
  - ▶ Tarkista varovaisesti vetämällä, että neulamoduuli on kiinnittynyt lu-  
jasti kahvaosaan.
  - ▶ Kun haluat irrottaa neulamoduulin, kierrä sitä vastapäivään ja ota se  
pois kahvaosasta koskematta pikaliittimeen tai varteen.

## 7 Neulamoduulin täyttäminen

### VAROITUS

#### **Kiellettyjen tai saastuneiden värien aiheuttama infektioiden ja sivuvaikutusten vaara**

Jos ihoon saatetaan väriaineita, joita ei ole tarkoitettu tatuoimiseen tai joiden steriiliys tai antiseptiset ominaisuudet eivät ole taattuina, voi ilmetä tulehduksia tai mahdollisia sivuvaikutuksia.

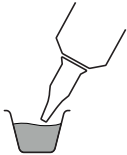
- ▶ Käytä käsittelyyn ainoastaan antiseptisiä ja steriilejä väriaineita, jotka on tarkastettu ja hyväksytty ihmisiin pistettäväksi.
- ▶ Kun valitset sopivaa väriainetta, huomioi maasi voimassa olevat määräykset.
- ▶ Kun värikuppia käytetään värisäiliönä neulamoduulin täyttämistä varten, vain steriilejä värikuppeja saa käyttää. Nämä värikupit on hävitettävä aina käsittelyn jälkeen.

## HUOMIO

### Tuotteen vahingoittuminen seinämään osumisen vuoksi

Kun neuloja upotetaan värikuppiin, voivat herkäät neulankärjet vahingoittaa osuessaan seinämään.

- ▶ Kun upotat neuloja värikuppiin, varmista, että neulat eivät osu värikupin seinämään.
  - ▶ Vahingoittuneita moduuleja ei saa enää käyttää.
- ▶ Kytke tatuointikone päälle.
- ▶ Upota neulamoduulin kärki värillä täytettyyn värikuppiin niin, että kärki imee väriä.



## 8 Neulan ulkoneman säätö

### VARO

### Vammutumisvaara neulan liiallisen ulkoneman vuoksi

Suuri neulan ulkonema mahdollistaa suuren pistosyvyyden. Jos neulan ulkonema ja pistosyvyys ovat liian suuria, sivuvaikutusten riski kasvaa.

- ▶ Valitse neulan ulkonema asiakkaan ihonlaadun ja käsiteltävän ihoalueen mukaisesti.

Neulan ulkoneman asetustoimenpiteet on kuvattu tatuointikoneen käyttöohjeessa.

## 9 Käyttö-, kuljetus- ja varastointiolosuhteet

	Käyttö	Kuljetus/varastointi
Ympäristön lämpötila	+15 °C - +35 °C	+15 °C - +25 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30% - 75%	30% - 65%

## 10 Jos sinulla on kysymyksiä tai kohtaat ongelmia

---

Seuraavia toimintahäiriöitä voi esiintyä:

Häiriö	Virhe	Syy	Korjaus
Pistoliliike heikenee tai jää pois.	Vetojousen tiiviste ei enää toimi.	Vetojousi on vahingoittunut.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Ota neulamoduuli varovaisesti pois kahvaosasta.</li><li>▶ Käänny asianmukaisen jälleenmyyjän tai valmistajan puoleen.</li><li>▶ Tarkasta kahvaosa ja taatointikone kontaminaatioiden varalta ja puhdistaa asianmukaisella tavalla.</li></ul>

## 11 Takuuselvitys

---

Ostamalla tämän neulamoduulin olet hankkinut käyttöösi korkealuokkaisen tuotteen.

Takaamme neulamoduuleiden steriiliyden pakkaukseen merkittyyn vanhemispäivään asti, kun niitä säilytetään suljetuissa (avaamattomissa) ja vioittumattomissa pakkauksissa ja kun kuljetus- ja varastointimääräyksiä noudatetaan. Jos haluatte tehdä reklamaation neulamoduuleista, ilmoittakaa etikettiin painettu tuotenumero ja erän numero.

Emme ota mitään vastuuta seuraavista vahingoista:

- Vahingot ja seurannaisvahingot, jotka ovat seurausta määräysten vastaisesta käytöstä tai käyttöohjeen laiminlyönnistä.

## 12 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

---

Valmistaja

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

vakuuttaa täten omalla vastuullaan, että tuotteet:

Tuotteen nimi: **Safety- ja Capillary-Cartridges**

Tuotenumero: 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

\* koskee kaikkia pakkauskokoja

Tuotteen nimi: **Craft-Cartridges**

Tuotenumero: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* koskee kaikkia pakkauskokoja

täyttävät seuraavien direktiivien vaatimukset:

Konedirektiivi

2006/42/EY

Reach-asetus

1907/2006

UK

Koneenvalmistuksen turvallisuusmääräykset 2008

Seuraavia muita standardeja on sovellettu:

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

Terveydenhuollon laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin

Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Eteenioksidi – Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointimenettelyn suorittamisen suunnittelua, todentamista ja ohjausta koskevat vaatimukset

Terveydenhuollon laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset sääntelytarkoituksia varten

Käyttöohjeiden laatiminen – Jäsentely, sisältö ja esittäminen – Osa 1: Yleiset periaatteet ja perusteelliset vaatimukset

Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset – Osa 7: Liimapinnoitettu paperi matalan lämpötilan sterilointimenettelyä varten – Vaatimukset ja testausmenetelmät

Asianmukaisen teknisen asiakirja-aineiston kokoamisesta vastaava valtuutettu edustaja:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, dokumentaatiovaltuutettu

Tästä vakuutuksesta vastaava valmistajan edustaja:

Berliini, 03.06.2022, Berthold Schuler



(Toimitusjohtajan tai hänen valtuutetun edustajansa allekirjoitus)

Alkuperäinen



**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)