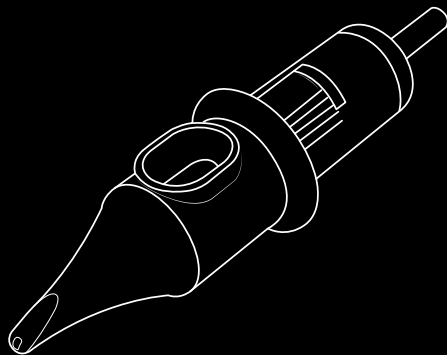


CHEYENNE[®]

CARTRIDGES



Gebrauchsanweisung
Instruction for use
Gebbruksaanwijzing
Manuel d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

Manual de instruções
Οδηγίες
Opskrift
Bruksanvisning
Ohjeet
Instrukcja obsługi

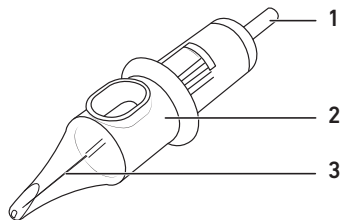
Instrukce
Navodila nt pl za uporabo
Utasítás
Инструкция
使用说明书

Traduzione delle istruzioni per l'uso originali. Le istruzioni per l'uso originali sono state redatte in tedesco.

Indice

1	Panoramica sul prodotto.....	59
2	Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso.....	59
3	Rappresentazione delle avvertenze di pericolo.....	60
4	Simboli sul prodotto.....	61
5	Indicazioni di sicurezza importanti	62
5.1	Indicazioni generali di sicurezza.....	62
5.2	Importanti norme igieniche e di sicurezza.....	62
5.3	Destinazione d'uso.....	63
5.4	Controindicazioni ed effetti collaterali.....	63
5.5	Qualifica necessaria.....	65
5.6	Utilizzo conforme alla destinazione d'uso.....	65
6	Inserimento o sostituzione del modulo aghi XX.....	66
7	Riempimento del modulo aghi.....	67
8	Regolazione della sporgenza dell'ago.....	68
9	Condizioni di funzionamento, di trasporto e di stoccaggio.....	68
10	In caso di domande e problemi	68
11	Dichiarazione di garanzia.....	69
12	Dichiarazione di conformità.....	70

1 Panoramica sul prodotto



1

Albero

2

Corpo del modulo

3

Ago

2 Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso



Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per moduli aghi . Esse contengono importanti informazioni per mettere in funzione, utilizzare e sottoporre a manutenzione i moduli aghi in modo sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono tutte le informazioni necessarie per il funzionamento in sicurezza delle macchine per tatuaggi e dei loro accessori. Attieniti pertanto anche i seguenti documenti:

- Istruzioni per l'uso della macchina per tatuaggi e, se applicabile, dell'alimentatore e dell'interruttore a pedale
- Informazioni sugli inchiostri per tatuaggio
- Schede di sicurezza relative ai disinfettanti e ai detergenti
- Norme relative alla sicurezza sul posto di lavoro e prescrizioni di legge sui tatuaggi

3 Rappresentazione delle avvertenze di pericolo









Le avvertenze di pericolo richiamano l'attenzione su un possibile pericolo di danni personali e materiali e sono strutturate nel seguente modo:

 PAROLA CHIAVE	
Tipo di pericolo	
Conseguenze	
▶ Come evitarlo	
Elemento	Significato
	contraddistingue il pericolo di lesioni
Parola chiave	indica la gravità del pericolo (vedere seguente tabella)
Tipo di pericolo	definizione del tipo e fonte di pericolo
Conseguenze	descrive le possibili conseguenze in caso d'inosservanza
Come evitarlo	indica come è possibile gestire il pericolo

Parola chiave	Significato
Pericolo	contraddistingue un pericolo, che comporta con certezza lesioni di grave entità o persino la morte, qualora non venga evitato
Avvertimento	contraddistingue un pericolo, che può comportare lesioni di grave entità o persino la morte, qualora non venga evitato
Cautela	contraddistingue un pericolo, che può comportare lesioni di lieve/media entità, qualora non venga evitato
Attenzione	segnala possibili rischi che possono comportare danni all'ambiente, ai beni materiali o all'attrezzatura, qualora tali pericoli non vengano evitati
Simboli presenti nelle istruzioni per l'uso	
Simbolo	Significato
▶	Richiesta di intervento
•	Elenco puntato
-	Elenco delle sottovoci

4 Simboli sul prodotto

In queste istruzioni per l'uso, sul dispositivo, sui relativi accessori o sull'imballaggio possono essere presenti i simboli di seguito descritti:

Simbolo	Significato
	Osservare le istruzioni per l'uso!
	Il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 2006/42/CE (Direttiva macchine).
	Attenzione!
	Avvertimento di possibili tagli o punture
	Produttore
	Data di costruzione
	Numero catalogo, numero ordine
	Codice del lotto

	sterilizzato con ossido di etilene
	utilizzabile fino al
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite della pressione dell'aria
	conservare in un luogo asciutto
	non utilizzabile in caso di confezione danneggiata
	non riutilizzare
	non sterilizzare di nuovo
	Il prodotto soddisfa i requisiti applicabili stabiliti dalla legislazione del Regno Unito.

5 Indicazioni di sicurezza importanti

5.1 Indicazioni generali di sicurezza

- ▶ Leggi attentamente e integralmente le presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ Conserva queste istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili in qualsiasi momento a tutte le persone che hanno l'incarico di utilizzare, stoccare o trasportare il dispositivo.
- ▶ Attieniti alle norme di sicurezza sui tatuaggi in vigore nel tuo Paese. Mantieni il tuo posto di lavoro igienicamente pulito e assicurati che l'illuminazione sia sufficiente.
- ▶ Utilizza solo moduli aghi originali .
- ▶ Non modificare mai i moduli ago o altri accessori.
- ▶ Rispetta le condizioni di funzionamento, trasporto e stoccaggio riportate nelle presenti istruzioni per l'uso (vedere capitolo 9 a pagina 68).

5.2 Importanti norme igieniche e di sicurezza

Osserva le seguenti indicazioni per impedire che durante il trattamento vengano trasmesse contaminazioni o malattie infettive al cliente o all'operatore:

- ▶ Durante l'esecuzione del tatuaggio utilizza guanti monouso in nitrile o in lattice e disinfettarli prima dell'uso. Per la scelta dei disinfettanti adatti attieniti alle direttive valide nel tuo paese.
- ▶ Prima del trattamento, pulisci le aree cutanee interessate con un detergente e un disinfettante delicati. Per la scelta dei disinfettanti adatti attieniti alle direttive valide nel tuo paese.
- ▶ Utilizza esclusivamente moduli ago nuovi e in confezione sterile per ciascun cliente e per ciascuna nuova applicazione. Assicurati prima dell'impiego che la confezione non sia danneggiata e che la data di scadenza non sia stata superata. Annota il codice (numero) del lotto dei moduli aghi utilizzati nelle relative operazioni sul cliente, per poterlo comunicare al produttore in caso di problemi.
- ▶ I moduli aghi sono prodotti sterili monouso (materiale consumabile) e devono sempre essere utilizzati una sola volta!
- ▶ Smaltisci i moduli aghi utilizzati o difettosi, nonché quelli la cui confezione è danneggiata, in un contenitore a prova di foro (Sharps Container) conformemente alle disposizioni del tuo paese.

- ▶ Evita che i moduli aghi entrino in contatto con oggetti contaminati, ad es. vestiti. I moduli aghi contaminati non devono essere utilizzati, bensì immediatamente smaltiti. Segui i regolamenti che si applicano nel tuo paese.

Ferite provocate da aghi contaminati o moduli aghi contaminati possono trasmettere malattie.

- ▶ In caso di puntura con un ago contaminato, rivolgiti immediatamente a un medico.

5.3 Destinazione d'uso

La destinazione d'uso consiste nell'iniezione microinvasiva di colori di pigmenti sterili e asettici o di origine organica nella cute mediante micropigmentazione (tatuaggio).

In virtù dell'iniezione minimamente invasiva dell'epidermide (strato superiore della pelle) e del derma (strato centrale della pelle), sulla pelle non rimangono ferite aperte. La pelle richiede dunque solo una fase di rigenerazione molto breve, nella quale si ripristina la funzione epiteliale.

Campo di applicazione

Tatuaggi del corpo

5.4 Controindicazioni ed effetti collaterali

Qualora sussista anche solo il minimo sospetto che non sia possibile garantire la sicurezza del cliente da trattare, ad esempio a causa di malattie concomitanti, occorre rinunciare al trattamento e/o interromperlo immediatamente.

5.4.1 Controindicazioni

Nelle condizioni di seguito riportate, non è possibile eseguire **nessuna** attività di tatuatura:

- Emofilia o altri problemi di coagulazione del sangue
- Attuale assunzione di anticoagulanti (ad es. acido acetilsalicilico, eparina, aspirina, warfarin)
- Diabete mellito non controllato
- Qualsiasi forma di acne attiva nell'area di cute da tatuare
- Dermatosi (ad es. tumori della pelle, cheloidi e/o estrema propensione alla formazione di cheloidi, cheratosi solari, verruche e/o voglie) nell'area di cute da tatuare
- Ferite aperte e/o eczemi e/o eruzioni cutanee nell'area di cute da tatuare
- Cicatrice nell'area di cute da tatuare

- Malattie infettive sistematiche e infezioni (per es. epatite di tipo A, B, C, D, E o F; infezione da HIV) oppure infezioni locali acute della pelle (per es. herpes, rosacea)
- Durante una chemioterapia, una radioterapia o una terapia a base di corticosteroidi ad alto dosaggio (consiglio: da quattro settimane a quattro settimane dopo la terapia)
- Fino a dodici mesi da un'operazione di chirurgia estetica nell'area di cute da trattare
- Fino a sei mesi da iniezioni di filler nell'area di cute da trattare
- Sotto l'influsso di alcool e/o droghe
- Gravidanza e allattamento

Il trattamento di mucose e bulbi oculari è assolutamente vietato.

Il trattamento deve essere interrotto subito in caso di:

- Eccessiva sensibilità al dolore
- Casi di svenimento/senso di vertigine

5.4.2 Effetti collaterali

In alcuni casi si possono presentare durante e dopo il processo di tatuatura leggeri effetti collaterali, di seguito riportati.

Frequenti:

- ematomi locali nell'area della superficie cutanea da tatuare
- Dolori e malesseri nel giorno successivo alla tatuatura
- Reazioni infiammatorie transitorie, eritemi e/o edemi fino al 6° giorno dopo la tatuatura
- Irritazioni della pelle (per es. prurito o riscaldamento), che si riducono di norma nelle prime 12 - 72 ore dal processo di tatuatura
- Formazione di croste, che di norma si riducono nei primi 5 giorni
- Desquamazione passeggera della pelle, che si riduce solitamente entro 8 giorni

Rari:

- Formazione di bollicine da virus dell'herpes simplex di tipo I (HSV-I)
- Formazione di piccole pustole o mili in caso di pulizia della pelle non accurata prima del processo di tatuatura
- Iperpigmentazione con pigmenti propri dell'organismo, soprattutto per i tipi di pelle più scura, che comunque scompare completamente nel giro di poche settimane
- Reazioni infiammatorie di lunga durata, ematomi, eritemi e edemi che durano più di 6 giorni
- Reazione da retinoidi (leggero arrossamento fino alla completa desquamazione della pelle)
- Possibile riscaldamento della zona pigmentata se sottoposta a radioterapia di tipo PET e MRT

Avvisa assolutamente il tuo o la tua cliente di evitare il più possibile il contatto con la pelle appena trattata. Le aree cutanee appena trattate, inoltre, dovrebbero

- essere protette da sporco e
- radiazioni UV e

irraggiamento solare. Il paziente dovrebbe evitare stimoli particolari, come

- Bagni in piscina o saune,

- peeling abrasivi o chimici,
- depilazione dei punti trattati o
- Autoabbronzanti

nei primi 2 - 3 giorni dal trattamento del cliente, dovrebbero essere evitati.

Gli aghi dei moduli aghi sono realizzati in acciaio inossidabile, contenente dall'8 al 10,5% di nichel. Fino ad ora, non è noto che tatuaggi eseguiti questi aghi causino reazioni allergiche. Tuttavia, poiché ciò non può essere escluso in modo definitivo, alle persone con allergia al nichel si consiglia di rivolgersi al loro medico curante prima di sottoporsi ad un tatuaggio o addirittura di astenersi dal fare un tatuaggio.

5.5 Qualifica necessaria

Si applicano i requisiti dell'utente della macchina per tatuaggi in uso.

5.6 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso

Eseguire il trattamento in un ambiente asciutto, pulito e privo di fumo, nonché in buone condizioni igieniche. L'apparecchio deve essere preparato, utilizzato e sottoposto a manutenzione come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, è necessario attenersi alle norme in vigore relative all'organizzazione del posto di lavoro e i materiali da utilizzare presenti devono essere sterili.

Un utilizzo conforme alla destinazione d'uso implica inoltre che siano state lette interamente e comprese appieno le presenti istruzioni per l'uso, in modo particolare quanto riportato nel capitolo 5 a pagina 62.

L'uso previsto comprende solo i seguenti gruppi di consumatori: persone di maggiore età e in buono stato di salute.

Si considerano come utilizzi non conformi alla destinazione d'uso i casi in cui il dispositivo o i suoi accessori siano utilizzati in modo diverso rispetto a quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso o le condizioni operative non siano rispettate. Sono in particolare vietati i trattamenti in presenza di controindicazioni.

6 Inserimento o sostituzione del modulo aghi XX

AVVERTIMENTO

Pericolo di lesioni dovuto agli aghi

Ferite provocate da aghi o moduli aghi contaminati possono avere come conseguenza la trasmissione di malattie.

- ▶ Utilizza solo moduli aghi originali. La membrana di sicurezza incorporata nei moduli aghi impedisce ai fluidi corporei e agli agenti patogeni di entrare nella macchina per tatuaggi.

- ▶ Non afferrare mai il modulo aghi dalla punta o sull'innesto a baionetta.
 - ▶ Spegni la macchina per tatuaggi prima di sostituire il modulo aghi.
 - ▶ Assicurarsi che, all'atto della rimozione di un modulo aghi usato, non scivolino resti di colore sull'impugnatura.
 - ▶ Non spingere mai gli aghi fuori dal modulo aghi.
 - ▶ Controlla che, dopo l'estrazione di un modulo aghi usato, gli aghi siano completamente ritirati nel modulo aghi.
 - ▶ Smaltisci i moduli aghi usati, non più necessari per l'applicazione in corso, in un contenitore a prova di foro (Sharps Container) conformemente alle disposizioni del tuo paese.
 - ▶ I moduli aghi sono forniti in una confezione sterile. Estrai i moduli dalla loro confezione sterile solo poco prima dell'uso.
 - ▶ Appoggia la macchina per tatuaggi sempre in modo tale che il modulo aghi non appoggi.
 - ▶ In caso di lesioni provocate da un ago contaminato, rivolgiti ad un medico.
-
- ▶ Spegni completamente la macchina per tatuaggi.
 - ▶ Inserisci il modulo aghi nell'apertura dell'impugnatura.
 - ▶ Ruota il modulo aghi in senso orario fino all'arresto.
 - ▶ Controlla che il modulo aghi sia fissato saldamente nell'impugnatura tirandolo con cautela.

- ▶ Per rimuovere il modulo aghi, ruotalo in senso antiorario ed estrailo dall'impugnatura.

7 Riempimento del modulo aghi

⚠ AVVERTIMENTO

Pericolo di infezioni ed effetti collaterali a causa di colori non ammessi o contaminati

Se nella pelle si iniettano inchiostri non destinati al tatuaggio o la cui sterilità o proprietà antisettiche non siano garantite, possono verificarsi infezioni o possibili effetti collaterali.

- ▶ Impiega per il trattamento esclusivamente inchiostri antisettici e sterili, testati e approvati per l'iniezione nella pelle umana.
- ▶ Per la scelta degli inchiostri adatti attieniti alle direttive valide nel tuo paese.
- ▶ Se per il riempimento dei moduli aghi si utilizzano di vaschette di colore usa esclusivamente vaschette di colore sterili. Le stesse devono essere smaltite dopo ogni trattamento.

ATTENZIONE

Danni al prodotto derivanti da urti contro la parete

All'atto dell'immersione degli aghi nella vaschetta di colore, le delicate punte degli aghi possono danneggiarsi a causa di urti contro la parete.

- ▶ Durante l'immersione degli aghi nella vaschetta di colore, presta attenzione che gli aghi non urtino contro la parete della vaschetta.
- ▶ I moduli danneggiati non devono essere più utilizzati.
- ▶ Accendi la macchina per tatuaggi.
- ▶ Immergi la punta del modulo aghi in una ciotolina per inchiostro piena di inchiostro in modo che la punta assorba l'inchiostro.



8 Regolazione della sporgenza dell'ago

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni dovute a una sporgenza dell'ago eccessiva

Una maggiore sporgenza dell'ago permette una grande profondità di incisione. Se la sporgenza dell'ago e la profondità di incisione sono eccessive, aumenta il rischio di effetti collaterali.

- ▶ Seleziona la sporgenza dell'ago in base alle caratteristiche della pelle del cliente e dell'area cutanea da trattare.

La procedura per la regolazione della sporgenza dell'ago si trova nelle istruzioni per l'uso del tuo utensile.

9 Condizioni di funzionamento, di trasporto e di stoccaggio

	Funzionamento	Trasporto / stoccaggio
Temperatura ambiente	da +15 °C a +35 °C	da +15 °C a +25 °C
Umidità relativa dell'aria	Da 30% a 75%	dal 30% al 65%

10 In caso di domande e problemi

Possono verificarsi i seguenti malfunzionamenti:

Malfunzionamento	Errore	Causa	Risoluzione
Il movimento di incisione rallenta o si arresta.	La tenuta della molla di trazione non funziona più.	La molla di trazione è strappata.	<ul style="list-style-type: none">▶ Rimuovi il modulo aghi con cautela dall'impugnatura.▶ Contatta il tuo rivenditore specializzato o il produttore.▶ Controlla che l'impugnatura e la macchina per tatuaggi non siano contaminati e falli pulire in modo professionale se necessario.

11 Dichiarazione di garanzia

Acquistando questo modulo aghi avete acquistato un prodotto di alta qualità.

Garantiamo la sterilità dei moduli aghi come indicato dalla data di scadenza stampata sulla confezione chiusa e non danneggiata, nel rispetto delle condizioni di trasporto e di stoccaggio. In caso di reclami relativi ai moduli aghi, ti invitiamo a comunicare il codice del lotto e il numero dell'articolo riportato sull'etichetta.

Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i seguenti danni:

- Danni diretti e derivati riconducibili a un utilizzo non conforme alla destinazione d'uso o a un'inosservanza delle istruzioni per l'uso.

12 Dichiarazione di conformità

Il produttore

MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlino, Germania

dichiara con la presente sotto la propria responsabilità che i prodotti:

Nome del prodotto: **Safety- e Capillary-Cartridges**

Numero dell'articolo: 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

* si applica a tutti i formati di imballaggio

Nome del prodotto: **Craft-Cartridges**

Numero dell'articolo: E-Mlzzzza*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

* si applica a tutti i formati di imballaggio

sono conformi alle disposizioni indicate nelle seguenti direttive:

Direttiva Macchine

2006/42/CE

Regolamento Reach

1907/2006

UK

Norme (di sicurezza) per la fornitura di macchinari 2008

Sono state inoltre applicate le seguenti norme:

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

Prodotti medici – Applicazione della gestione del rischio a prodotti medici

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per di-spositivi medici

Prodotti medici – Sistemi di controllo della qualità - Requisiti a scopo normativo

Redazione delle istruzioni per l'uso – Suddivisione, contenuto e presentazione – Parte 1: Principi generali e requisiti di dettaglio

Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura – Requisiti e metodi di prova

Responsabile per la raccolta della documentazione tecnica pertinente:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Incaricato della documentazione

La presente dichiarazione è stata rilasciata a nome del produttore dal seguente responsabile:

Berlino, li 03/06/2022, Berthold Schuler



(Firma dell'amministratore o di un suo rappresentante autorizzato)

Originale

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

fon: +49 (0)30-767662200

web: www.cheyennetattoo.com

e-mail: info@cheyennetattoo.com