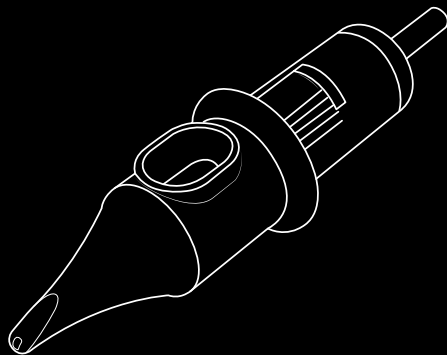


CHEYENNE[®]

CARTRIDGES



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

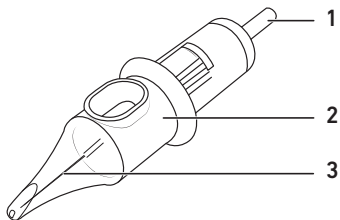
Manual de instruções
Οδηγίες
Opskrift
Bruksanvisning
Ohjeet
Instrukcja obsługi

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

Inhoudsopgave

1	Productoverzicht	31
2	Betreffende deze gebruiksaanwijzing.....	31
3	Weergave van de waarschuwingen	32
4	Symbolen op het product	33
5	Belangrijke veiligheidsinstructies.....	34
5.1	Algemene veiligheidsinstructies.....	34
5.2	Belangrijke hygiëne- en veiligheidsvoorschriften	34
5.3	Doelmatig gebruik	35
5.4	Contra-indicaties en bijwerkingen	35
5.5	Vereiste kwalificatie.....	37
5.6	Beoogd gebruik.....	37
6	Naaldmodule plaatsen of vervangen.....	38
7	Naaldmodule vullen.....	39
8	De naaldstand instellen.....	40
9	Bedrijfs-, transport- en opslagvoorwaarden	40
10	Bij vragen en problemen	40
11	Garantieverklaring.....	41
12	Conformiteitsverklaring.....	42

1 Productoverzicht



1

Schacht

2

Modulelichaam

3

Naald

2 Betreffende deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor naaldmodules. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie om deze naaldmodule veilig en conform de voorschriften in gebruik te nemen en te bedienen.

Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie, die noodzakelijk is voor een veilig gebruik van de tattoo-machines en bijbehorende accessoires. Neem daarom ook de volgende documenten in acht:

- Gebruiksaanwijzing van de tattoo-machine evenals evt. het netdeel en de voetschakelaar
- Informatie over tattoo-inkt
- Veiligheidsgegevensbladen van de desinfecteer- en reinigingsmiddelen
- Bepalingen betreffende de veiligheid in de werkruimte en wettelijke voorschriften inzake tatoeëren

3 Weergave van de waarschuwingen

Waarschuwingen maken attent op het risico op persoonlijk letsel en materiële schade en zijn als volgt opgebouwd:

 SIGNAALWOORD	
Soort gevaar	
Gevolgen	
▶ Afwenden	
Element	Betekenis
	geeft risico's op letsel weer
Signaalwoord	geeft de ernst van het gevaar aan (zie volgende tabel)
Soort gevaar	benoemt aard en bron van het gevaar
Gevolgen	beschrijft de mogelijke gevolgen bij het niet in acht nemen
Afwenden	geeft aan hoe het gevaar kan worden afgewend

Signaalwoord	Betekenis
Gevaar	aanduiding voor een gevaar dat met zekerheid tot de dood of ernstig letsel zal leiden, als het gevaar niet worden vermeden
Waarschuwing	geeft een gevaar aan dat tot dodelijk of ernstig letsel kan leiden, als het gevaar niet worden afgewend
Voorzichtig	geeft een gevaar aan dat tot licht of gemiddeld letsel kan leiden, als het gevaar niet worden afgewend
Let op	aanduiding voor mogelijke risico's, die tot schade aan het milieu, materiële goederen of de apparatuur kunnen leiden, als dit gevaar niet wordt vermeden











Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

Symbool	Betekenis
▶	Vereiste handeling
•	Punt in lijst
-	Subpunt in lijst

4 Symbolen op het product

In deze gebruiksaanwijzing, op het apparaat, de bijbehorende accessoires of de verpakking zijn de hieronder beschreven symbolen mogelijk te vinden:

Symbol	Betekenis
	Gebruiksaanwijzing opvolgen!
	Het product voldoet aan de eisen van de richtlijn 2006/42/EG (machinerichtlijn).
	Let op!
	Waarschuwing voor snij- en steekletsel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Catalogusnummer, bestelnummer

	Chargecode
	gesteriliseerd met ethyleenoxide
	bruikbaar tot
	Temperatuurbegrenzing
	Vochtigheidsbegrenzing
	Luchtdrukbegrenzing
	droog bewaren
	niet bruikbaar, indien verpakking is beschadigd
	niet hergebruiken
	niet opnieuw steriliseren

5 Belangrijke veiligheidsinstructies

5.1 Algemene veiligheidsinstructies

- ▶ Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig door.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing dusdanig dat deze te allen tijde beschikbaar is voor alle personen die de naaldmodule gebruiken, opslaan of vervoeren.
- ▶ Neem de nationaal geldende veiligheidsvoorschriften betreffende tatoeëren in acht. Houd de werkplaats altijd hygiënisch schoon en zorg voor voldoende verlichting.
- ▶ Gebruik uitsluitend originele naaldmodules van .
- ▶ Breng nooit wijzigingen aan de naaldmodule of andere accessoires aan.
- ▶ Houd de bedrijfs-, transport- en opslagvoorwaarden aan, die in deze gebruiksaanwijzing zijn aangegeven (zie hoofdstuk 9 op pagina 40).

5.2 Belangrijke hygiëne- en veiligheidsvoorschriften

Neem de volgende aanwijzingen in acht om te vermijden dat tijdens de behandeling vervuiling of besmettelijke ziekten worden overgedragen op de klant of de gebruiker:

- ▶ Gebruik tijdens het tatoeëren wegwerphandschoenen van nitril of latex en desinfecteer deze voor gebruik. Neem bij het kiezen van het geschikte desinfecteermiddel de nationaal geldende richtlijnen in uw land in acht.
- ▶ Reinig voor de behandeling de betreffende huidgedeelten van de klant met een mild reinigings- en desinfecteermiddel. Neem bij het kiezen van het geschikte desinfecteermiddel de nationaal geldende richtlijnen in uw land in acht.
- ▶ Gebruik voor elke klant en bij elke nieuw gebruik uitsluitend nieuwe, steriel verpakte naaldmodules. Controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is en de vervaldatum nog niet overschreden is. Noteer het chargenummer (batchnummer) van de gebruikte naaldmodule in het betreffende cliëntendossier, om dit bij problemen door te kunnen geven aan de fabrikant.
- ▶ Naaldmodules zijn steriele wegwerpproducten (verbruiksmateriaal) en mogen altijd slechts één keer worden gebruikt!

- ▶ Voer gebruikte of defecte naaldmodules alsook naaldmodules waarvan de verpakking is beschadigd af in een prikbestendig reservoir (Sharps-container) overeenkomstig de nationale voorschriften van uw land.
- ▶ Vermijd dat naaldmodules met vervuilde voorwerpen, zoals bijv. kleding, in aanraking komen. Vervuilde naaldmodules mogen niet worden gebruikt, maar moeten direct worden weggegooid. Neem daarbij de in uw land geldende voorschriften in acht.

Letsel door vervuilde naalden of naaldmodules kunnen het overdragen van ziekten tot gevolg hebben:

- ▶ Raadpleeg bij letsel door een vervuilde naald direct een arts!

5.3 Doelmatig gebruik

Het doelmatig gebruik is het minimaalinvasief inbrengen van steriele of aseptische pigmentkleuren van minerale of organische oorsprong in de dermis door middel van micropigmentatie (tatoeëren).

Door de minimaalinvasieve puntjes in de epidermis (bovenste huidlaag) en de dermis (middelste huidlaag) krijgt de huid hierdoor geen open wondjes. De huid heeft echter een zeer korte regeneratiefase waarin de epitheliale functie weer zal worden hersteld.

Toepassingsgebied

Lichaamstatoeages

5.4 Contra-indicaties en bijwerkingen

Als ook slechts de geringste twijfel bestaat dat de veiligheid van de te behandelen klant, bijv. door comorbiditeit (secundaire aandoeningen), niet kan worden gewaarborgd, mag de behandeling niet worden uitgevoerd of moet deze direct wordt gestopt.

5.4.1 Contra-indicaties

Onder de volgende omstandigheden mogen **geen** tatoeages worden uitgevoerd:

- Hemofilie en overige bloedstollingsstoringen
- huidige inname van bloedverdunders (bijv. acetylsalicylzuur, heparine, aspirine, warfarine)
- Ongecontroleerde diabetes mellitus
- Enige vorm van acute acné in het te tatoeëren gebied
- Dermatose (bijv. huidtumoren, keloïden, resp. extreme neiging tot keloïdvorming, solaire keratose, wratten of moedervlekken) in het te tatoeëren gebied

- Open wonden en/of eczeem en/of huiduitslag in het te tatoeëren gebied
- Littekens in het te tatoeëren gebied
- Systemische aandoeningen en besmettelijke ziekten (zoals bijv. hepatitis type A, B, C, D, E of F; HIV) of acute lokale huidinfectie (bijv. Herpes, Rosacea)
- Tijdens chemotherapie, radiotherapie of hooggedoseerde corticosteroiden-therapie (advies: vanaf vier weken voor aanvang tot de therapie is beëindigd)
- Tot twaalf maanden na plastische chirurgie in het te tatoeëren gebied
- Tot zes maanden na botox-injecties in het te tatoeëren gebied
- Onder invloed van alcohol en/of drugs
- Zwangerschap en geven van borstvoeding

De behandeling van slijmhuide en oogbollen is streng verboden.

De behandeling moet direct worden onderbroken bij:

- Overmatige pijn
- Flauwvallen/duizeligheid

5.4.2 Bijwerkingen

In enkele gevallen kunnen tijdens en na het tatoeëren lichte bijwerkingen optreden die hieronder worden weergegeven.

Veelvoorkomend:

- Lokale bloedingen in het bereik van het te tatoeëren huidoppervlak
- Pijn en ongemakkelijk gevoel op de eerste dag na het tatoeëren
- Kortdurende ontstekingsreacties, erythema en/of oedemen in de eerste zes dagen na het tatoeëren
- Huidirritaties (bijv. jeuk of warm worden), die in principe in de eerste 12 tot 72 uur na het tatoeëren verminderen
- Vorming van korstjes die in principe in de eerste 5 dagen optreden
- Tijdelijke huidschilfers wat in principe binnen 8 dagen afneemt

Zelden:

- Vorming van blaasjes van het herpes-simplex-virus type I (HSV-I)
- Vorming van kleine puistjes of milia bij onzorgvuldige huidreiniging voor het tatoeëren
- Hyperpigmentatie met lichaamseigen pigmenten; met name bij donkere huidtypes, die echter binnen enkele weken weer volledig verdwijnen
- langdurige ontstekingsreacties, hematoom, erytheem en oedeem die langer dan 6 dagen aanhouden
- Retinoïdereactie (licht rood worden tot huidschilfers)
- Mogelijke opwarmen van het gepigmenteerde bereik middels PET- en MRT-bestraling

Wijs de klant erop dat contact met vers behandelde huid altijd zoveel mogelijk moet worden vermeden. Vers behandelde huidgedeelten moeten bovendien tegen

- vervuiling en
- UV- en zonlicht

worden beschermd. Extra irritaties, zoals

- zwembad- of saunabezoek,
- scrubbende of chemische peelings,

- epileren op de behandelde gedeelten of
- zelfbruiningsmiddelen

moet in de eerste 2 tot 3 dagen na de behandeling door de klant worden vermeden.

De naalden van de naaldmodules zijn vervaardigd uit RVS, dat 8 tot 10,5% nikkel bevat. Tot nu toe is niet bekend dat tatoeëren met deze naalden allergische reacties veroorzaakt. Omdat dit echter nog niet volledig onderzocht is, wordt personen met een nikkelallergie aanbevolen om voor het tatoeëren contact op te nemen met hun behandelend arts of van de tatoeage af te zien.

5.5 Vereiste kwalificatie

Hier gelden de gebruikersvereisten van de te gebruiken tattoo-machine.

5.6 Beoogd gebruik

De behandeling moet in een droge, schone en rookvrije omgeving, evenals onder hygiënische omstandigheden plaatsvinden. Het apparaat moet worden voorbereid, gebruikt en onderhouden zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven. Vooral de geldende richtlijnen voor de inrichting van de werkplek moeten worden opgevolgd en de te gebruiken materialen moeten steriel zijn.

Het bedoeld gebruik betekent ook dat deze gebruiksaanwijzing en vooral hoofdstuk 5 op pagina 34, volledig moet zijn gelezen en begrepen.

Het bedoeld gebruik omvat uitsluitend de volgende consumentengroepen: volwassenen, die in goede gezondheid verkeren.

Als niet bedoeld gebruik geldt elk ander gebruik van het apparaat of bijbehorende accessoires, dan in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven of als de gebruiksvoorwaarden niet worden opgevolgd. Met name verboden zijn behandelingen van contra-indicaties.

6 Naaldmodule plaatsen of vervangen

WAARSCHUWING

Letselgevaar door naalden

Letsel door vuile naalden van de naaldmodule kunnen de oorzaak zijn dat ziektes worden overgebracht.

- ▶ Gebruik uitsluitend de originele naaldmodule. Het in de naaldmodule ingebouwde veiligheidsmembraan voorkomt het binnendringen van lichaamsvloeistoffen en het binnendringen van ziekteverwekkers in de tattoo-machine.
- ▶ Pak de naaldmodule nooit aan de punt of aan de bajonetsluiting vast.

- ▶ Schakel de tattoo-machine uit, voordat u de naaldmodule vervangt.
 - ▶ Controleer of bij het verwijderen van een gebruikte naaldmodule er geen kleurresten in de het greepstuk lopen.
 - ▶ Druk de naalden nooit uit de naaldmodule.
 - ▶ Controleer of de naalden volledig zijn ingetrokken in de naaldmodule na het verwijderen van een gebruikte naaldmodule.
 - ▶ Voer gebruikte naaldmodules, die niet meer nodig zijn voor de huidige toepassing, correct af in een doorzichtig reservoir (Sharps-container) overeenkomstig de voorschriften van uw land.
 - ▶ De naaldmodules worden steriel verpakt geleverd. Verwijder ze pas vlak voor gebruik uit de steriele verpakking.
 - ▶ Leg de tattoo-machine altijd dusdanig neer dat de naaldmodule vrij ligt.
 - ▶ Neem bij letsel door een vuile naald contact op met een arts.
-
- ▶ Schakel het tattoo-apparaat volledig uit.
 - ▶ Plaats de naaldmodule in de opening van het greepstuk.
 - ▶ Draai de naaldmodule rechtsom tot aan de aanslag.
 - ▶ Controleer door voorzichtig trekken of de naaldmodule vast in het greepstuk is verankerd.
 - ▶ Om de naaldmodule te verwijderen, draai deze linksom en neem deze uit het greepstuk, zonder de bajonetsluiting of de schacht aan te raken.

7 Naaldmodule vullen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie en bijwerkingen door ontoelaatbare of verontreinigde inkt

Als inkt in de huid worden ingebracht, die niet voor een tatoeage bestemd is of waarvan de anti-septische eigenschappen niet kunnen worden gewaarborgd, kunnen infecties of mogelijk bijwerkingen ontstaan.

- ▶ Gebruik voor de behandeling uitsluitend anti-septische en steriele inkt, die is getest en goedgekeurd voor het inbrengen in mensenhuid.
- ▶ Neem bij het kiezen van de inkt de nationaal geldende richtlijnen in uw land in acht.
- ▶ Bij het gebruik van inktpotjes als inktreservoir voor het vullen van de naaldmodule, mogen uitsluitend steriele inktpotjes worden gebruikt. Deze inktpotjes moeten na elke behandeling worden verwijderd.

LET OP

Productschade door stoten tegen de wand

Bij het indompelen van de naald in het inktpotje kunnen de kwetsbare naaldpunten door het aanstoten tegen de wand beschadigd raken.

- ▶ Let er bij het indompelen van de naald op, dat de naald niet tegen de wand van het inktpotje aanstoot.
- ▶ Beschadigde modules mogen niet verder worden gebruikt.
- ▶ Schakel de tattoo-machine in.
- ▶ Dompel de punt van de naaldmodule in een met inkt gevuld inktpotje, zodat de punt de inkt opzuigt.



8 De naaldstand instellen

VOORZICHTIG

Letselgevaar door te lange naaldstand

Een lange naaldstand maakt een grotere slagdiepte mogelijk. Als de naaldstand en insteekdiepte te groot zijn, neemt het risico op bijwerkingen toe.

- Kies de naaldstand afhankelijk van de huidgesteldheid van de klant en het te behandelen huidgedeelte.

De werkwijze voor de instelling van de naaldstand is te vinden in de gebruiksaanwijzing van uw tattoo-machine.

9 Bedrijfs-, transport- en opslagvoorwaarden

	Bedrijf	Transport/opslag
Omgevingstemperatuur	+15 °C tot +35 °C	+15 °C tot +25 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%	30% tot 65%

10 Bij vragen en problemen

De volgende storingen kunnen ontstaan:

Storing	Fout	Oorzaak	Oplossing
De steekbeweging is niet goed of blijft geheel uit.	De trekveerafdichting functioneert niet meer.	De trekveer is gescheurd.	<ul style="list-style-type: none">► Neem de naaldmodule voorzichtig van het greepstuk af.► Neem contact op met de lokale dealer of de fabrikant.► Controleer het greepstuk en de tattoo-machine op contaminatie en laat deze evt. professioneel reinigen.

11 Garantieverklaring

Met deze naaldmodule heeft u een kwalitatief hoogwaardig product aangeschaft.

Voor de naaldmodule garanderen wij de op de verpakking gedrukte houdbaarheidsdatum betreffende steriliteit bij gesloten en onbeschadigde verpakking met inachtneming van de transport- en opslagvoorwaarden. Bij reclamaties van naaldmodules dient u ons het artikel- en chargennummer te vermelden dat op het etiket staat.

Voor de volgende schades kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld:

- Schade en vervolgschade die te herleiden zijn op gebruik dat niet conform de voorschriften is of het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing.

12 Conformiteitsverklaring

De fabrikant

MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37-61
12307 Berlijn, Duitsland

verklaart hierbij onder exclusieve verantwoordelijkheid dat de producten:

Productnaam: **Safety-** en **Capillary-Cartridges**

Artikelnummer: 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

* geldig voor alle verpakkingsformaten

Productnaam: **Craft-Cartridges**

Artikelnummer: E-Mlzzzza*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

* geldig voor alle verpakkingsformaten

de bepalingen van de volgende richtlijnen:

Machinerichtlijn

2006/42/EG

Reach-verordening

1907/2006

VK

Voorschriften voor de levering (veiligheid) van machines 2008

De volgende overige normen zijn toegepast:

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

Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg – Ethyleen-oxide – Eisen voor de ontwikkeling, validatie en besturingscontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden

Vorbereiding van gebruik van instructies – Structuur, inhoud en presentatie – Deel 1: Algemene uitgangspunten en gedetailleerde eisen

Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 7: Papier met een klevende laag voor lage temperatuur sterilisatieprocessen – Eisen en beproevingsmethoden

Gevolmachtigde voor de samenstelling van de relevante technische documentatie:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, documentatiegevolmachtigde

Deze verklaring wordt verantwoordelijk voor de fabrikant afgegeven door:

Berlijn, 3-6-2022, Berthold Schuler



(Handtekening van de bedrijfsleider of gevolmachtigde)

Origineel

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

fon: +49 (0)30-767662200

web: www.cheyennetattoo.com

e-mail: info@cheyennetattoo.com