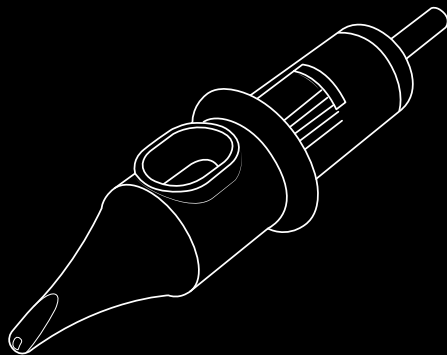


*CHEYENNE*<sup>®</sup>

# 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**

Tradução do Manual de instruções original. O manual de instruções original foi elaborado em alemão.

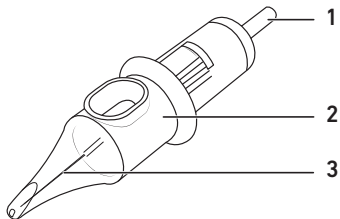
## Índice

---

1	Visão geral do produto .....	87
2	Sobre este manual de instruções.....	87
3	Apresentação das indicações de aviso.....	88
4	Símbolos no produto.....	89
5	Indicações de segurança importantes.....	90
5.1	Instruções de segurança gerais .....	90
5.2	Indicações de higiene e segurança importantes.....	90
5.3	Finalidade .....	91
5.4	Contraindicações e efeitos secundários .....	91
5.5	Qualificação necessária.....	93
5.6	Utilização conforme a finalidade prevista.....	93
6	Inserção ou troca do módulo de agulhas.....	94
7	Encher o módulo de agulhas.....	95
8	Ajustar a saliência da agulha .....	96
9	Condições de operação, transporte e armazenamento.....	96
10	Em caso de dúvidas e problemas.....	96
11	Declaração de garantia .....	97
12	Declaração de conformidade .....	98

## 1 Visão geral do produto

---



**1**

Haste

**2**

Corpo do módulo

**3**

Agulha

## 2 Sobre este manual de instruções

---



Este manual de instruções é válido para os módulos de agulhas. Ele contém informações importantes para colocar os módulos de agulhas em funcionamento e operá-los com segurança e de acordo com a finalidade prevista.

Este manual de instruções não contém todas as informações necessárias para o correto funcionamento de máquinas de tatuagem e seus respectivos acessórios. Por isso, é necessário observar também os seguintes documentos:

- Manual de instruções da máquina de tatuagem e, se aplicável, da unidade de alimentação e do pedal
- Informações sobre as tintas de tatuagem
- Fichas técnicas de segurança sobre produtos desinfetantes e de limpeza
- Disposições relacionadas à segurança no local de trabalho e regulamentos sobre a tatuagem

### 3 Apresentação das indicações de aviso

As indicações de aviso alertam para o perigo de danos pessoais ou materiais e apresentam a estrutura seguinte:

 PALAVRA-SINAL	
<b>Tipo de perigo</b>	
Consequência	
▶ Prevenção	
Elemento	Significado
	identifica o perigo de ferimento
Palavra-sinal	indica a gravidade do perigo (veja a tabela seguinte)
Tipo de perigo	indica o tipo e fonte de perigo
Consequência	descreve consequências possíveis em caso de inobservância
Prevenção	indica a forma de lidar com o perigo

Palavra-sinal	Significado
Perigo	identifica um perigo que irá seguramente causar a morte ou um ferimento grave, se o perigo não for evitado
Aviso	identifica um perigo que pode causar a morte ou um ferimento grave, se o perigo não for evitado
Cuidado	identifica um perigo que pode causar ferimentos ligeiros a médio graves, se o perigo não for evitado
Atenção	identifica possíveis riscos que podem causar danos ao ambiente, bens materiais ou ao equipamento, se este perigo não for evitado

Símbolos neste manual de instruções

Símbolo	Significado
▶	Pedido de ação
•	Ponto da lista
-	Sub-ponto da lista

## 4 Símbolos no produto

Neste manual de instruções, no equipamento, nos acessórios ou na embalagem podem ser encontrados os símbolos descritos a seguir:

Símbolo	Significado
	Observar o manual de instruções!
	O equipamento satisfaz os requisitos impostos pela Diretriz 2006/42/CE (diretriz de máquinas).
	Atenção!
	Aviso contra feridas de corte ou de punhalada
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de catálogo, número de pedido
	Código do lote

	esterilizado com óxido de etileno
	utilizável até
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite da pressão de ar
	guardar em local seco
	não pode ser utilizado se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizável
	não esterilizar de novo
	O produto satisfaz os requisitos em vigor, definidos na legislação da Grã-Bretanha.

## 5 Indicações de segurança importantes

---

### 5.1 Instruções de segurança gerais

- ▶ Leia cuidadosa e inteiramente o presente manual de instruções.
- ▶ Guarde este manual de instruções de forma que esteja sempre acessível a todas as pessoas que utilizam, armazenam ou transportam os módulos de agulhas.
- ▶ Observe os regulamentos de segurança aplicáveis no país, relacionados à tatuagem. Mantenha o seu local de trabalho sempre higienizado e providencie iluminação suficiente.
- ▶ Utilize apenas módulos de agulhas originais da .
- ▶ Nunca modifique os módulos de agulhas ou outros acessórios.
- ▶ Observe as condições de funcionamento, transporte e armazenamento especificadas no presente manual de instruções (ver capítulo 9 na página 96).

### 5.2 Indicações de higiene e segurança importantes

Observe as seguintes instruções para evitar que a contaminação ou que doenças infecciosas sejam transmitidas ao cliente ou utilizador durante o tratamento:

- ▶ Durante a tatuagem utilize luvas descartáveis de nitrilo ou látex e desinfete-as antes da utilização. Com relação à seleção do produto desinfetante adequado observe as diretrizes em vigor no seu país.
- ▶ Antes do tratamento, limpe as áreas afetadas da pele do cliente com um produto de limpeza e desinfetante suave. Com relação à seleção do produto desinfetante adequado observe as diretrizes em vigor no seu país.
- ▶ Utilize apenas módulos de agulhas novos e esterilizados a cada nova utilização para cada cliente. Antes da sua utilização, certifique-se de que a embalagem não está danificada e que ainda não foi ultrapassada a data de validade. Anote o número de lote dos módulos de agulhas utilizados no arquivo de cliente correspondente, para que possa ser comunicado ao fabricante em caso de problemas.
- ▶ Módulos de agulhas são produtos descartáveis estéreis (insumos) e têm que ser usados somente uma única vez!

- ▶ Elimine módulos de agulhas utilizados ou com defeito ou cuja embalagem esteja danificada num recipiente resistente a perfuração (recipiente para material cortante) de acordo com os regulamentos em vigor no seu país.
- ▶ Evite que os módulos de agulhas entrem em contato com objetos contaminados, por ex. roupa. Módulos de agulhas contaminados nunca devem ser usados, mas sim têm que ser descartados imediatamente. Siga os regulamentos que se aplicam no seu país.

Os ferimentos devido a agulhas ou módulos de agulhas contaminados poderão ter como consequência a transmissão de doenças:

- ▶ Em caso de ferimentos por perfuração com uma agulha contaminada, consultar imediatamente um médico!

### 5.3 Finalidade

A finalidade é a indução minimamente invasiva de tintas de pigmentação estéreis ou assépticas de origem mineral ou orgânica na derme através de micropigmentação (tatuagem).

Devido às punções minimamente invasivas da epiderme (camada superior da pele) e derme (camada média da pele), a pele não sofre lesões abertas. Assim, a pele precisa apenas de uma breve fase regenerativa, durante a qual a função epitelial é restabelecida.

## Área de aplicação

Tatuagem corporal

### 5.4 Contraindicações e efeitos secundários

Se tiver qualquer dúvida que ponha em risco a segurança do cliente a ser tratado, por exemplo, devido a doenças relacionadas, deve-se abster do tratamento ou interromper o mesmo imediatamente.

#### 5.4.1 Contraindicações

Sob as seguintes condições, **não** é permitido realizar tatuagens:

- Hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos
- ingestão atual de anticoagulantes (por ex., ácido acetilsalicílico, heparina, aspirina ou varfarina)
- diabetes mellitus não controlada
- qualquer forma de acne ativa na zona a tatuar
- dermatoses (p. ex., tumores da pele, quelóides ou forte tendência para formação de quelóides, queratose actínica, verrugas e/ou sinais) na zona a tatuar
- feridas abertas e/ou eczemas e/ou erupções cutâneas na zona a tatuar

- cicatrizes na zona a tatuar
- infecções sistêmicas e doenças infecciosas (por exemplo, hepatites do tipo A, B, C, D, E ou F, ou infecção pelo HIV) ou infecções da pele agudas e locais (p. ex., herpes, rosácea)
- durante quimioterapia, radioterapia ou terapia de corticosteroides de dosagem alta (recomendação: a partir de quatro semanas antes do início e até quatro semanas após conclusão da terapia)
- até doze meses após uma cirurgia plástica na zona a tatuar
- até seis meses após injeções de sêrum na zona a tatuar
- sob influência de álcool e/ou drogas
- gravidez e aleitamento

O tratamento de mucosas e globos oculares é estritamente proibido.

Nos seguintes casos é necessário interromper imediatamente o tratamento:

- sensação excessiva de dor
- desmaios/tonturas

#### **5.4.2 efeitos secundários**

Em alguns casos podem ocorrer ligeiros efeitos colaterais durante e após a tatuagem, que serão indicados a seguir.

##### **Frequentemente:**

- hemorragias locais na zona superficial da pele tatuada
- Dores e desconforto no primeiro dia após a tatuagem
- Reações inflamatórias, eritemas e/ou edemas de curta duração até 6 dias após a tatuagem
- Irritações da pele (por ex. prurido ou sensação de calor), que desaparecem, normalmente, nas primeiras 12 a 72 horas após o processo de tatuagem
- formação de crostas que, normalmente, desaparecem nos primeiros 5 dias
- descamação temporária da pele que, normalmente, desaparece dentro de oito dias.



**Raramente:**

- formação de pequenas bolhas do vírus herpes simples tipo I (HSV-I)
- Formação de pequenas pústulas ou mília em caso de uma limpeza descuidada da pele antes do processo de tatuagem
- Hiperpigmentação com pigmentos endógenos, especialmente em tipos de pele mais escura, que, no entanto, volta a desaparecer totalmente após algumas semanas
- reações inflamatórias prolongadas, hematomas, eritema e edema com duração superior a 6 dias
- reação a retinóides (ligeira vermelhidão até descamação da pele);
- possibilidade de calor na área tratada durante ressonância magnética e TEP

Não se esqueça de aconselhar o seu cliente a evitar, tanto quanto possível, o contato com pele recém tratada. Além disto, as zonas da pele recentemente tratadas devem ser protegidas contra

- sujeira e
- radiação UV e solar.

Estímulos adicionais como

- visitas de piscina ou sauna,
- peelings abrasivos ou químicos,

- depilações nas áreas tratadas ou
- autobronzeadores

devem ser evitados pelo cliente durante os primeiros 2 a 3 dias após o tratamento.

As agulhas dos módulos de agulhas são feitas de aço inoxidável, que contém 8 a 10,5% de níquel. Ainda não se sabe se tatuar com estas agulhas causa reações alérgicas. No entanto, como tal não foi conclusivamente investigado, as pessoas com alergia ao níquel são aconselhadas a falar com seu médico antes de fazer uma tatuagem ou mesmo a abster-se de fazer uma tatuagem.

### 5.5 Qualificação necessária

Aplicam-se os requisitos do utilizador da máquina de tatuagem a ser operada.

### 5.6 Utilização conforme a finalidade prevista

O tratamento tem que ser efetuado em um ambiente seco, limpo e isento de fumaça, bem como sob condições higiênicas. Este equipamento deve ser preparado, utilizado e tratado conforme descrito no presente manual de instruções. Em particular, devem ser observadas as disposições aplicáveis à configuração do local de trabalho, e os materiais que serão utilizados devem estar esterilizados.

A utilização conforme a finalidade prevista também implica que este manual de instruções e, em particular, o capítulo 5 na página 90 foram lidos e compreendidos integralmente.

A utilização conforme a finalidade inclui exclusivamente os seguintes grupos de consumidores: adultos saudáveis.

Será considerada uma utilização discordante da finalidade prevista quando o equipamento ou os seus acessórios forem utilizados de maneira diferente da descrita no presente manual de instruções ou quando não forem observadas as condições de operação. São proibidos especialmente os tratamentos de contraindicações.

## 6 Inserção ou troca do módulo de agulhas

### AVISO

#### Perigo de ferimento devido a agulhas

Os ferimentos devido a agulhas ou módulos de agulhas contaminados poderão ter como consequência a transmissão de doenças.

- ▶ Utilize apenas módulos de agulha originais da . A membrana de segurança incorporada nos módulos de agulha impede a entrada de fluidos corporais e agentes patogénicos na máquina de tatuagem.

- ▶ Nunca toque na ponta do módulo de agulhas ou no fecho de baioneta.
  - ▶ Desligue a máquina de tatuagem antes de trocar o módulo de agulhas.
  - ▶ Certifique-se de que não há resíduos de tinta no cabo ao remover um módulo de agulhas usado.
  - ▶ Nunca pressione as agulhas para fora do módulo de agulhas.
  - ▶ Depois de retirar um módulo de agulhas utilizado, verifique se as agulhas se encontram totalmente recolhidas no módulo de agulhas.
  - ▶ Descarte devidamente os módulos de agulhas usados, que não são mais necessários para a aplicação em curso, em um recipiente resistente à perfuração (contêiner Sharps) de acordo com os regulamentos em vigor do seu país.
  - ▶ Os módulos de agulhas são fornecidos em uma embalagem esterilizada. Estes só devem ser retirados da sua embalagem esterilizada no momento antes da sua utilização.
  - ▶ Coloque sempre a máquina de tatuagem para que o módulo de agulha não descanse sobre ela.
  - ▶ Em caso de ferimentos com uma agulha contaminada, consulte um médico.
- 
- ▶ Desligue a máquina de tatuagem por completo.
  - ▶ Coloque o módulo de agulhas na abertura do cabo.

- ▶ Rode o módulo de agulhas no sentido dos ponteiros do relógio até parar.
- ▶ Verifique se o módulo de agulhas está firmemente assentado no cabo, puxando-o cuidadosamente.
- ▶ Para remover o módulo de agulhas, rode-o no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio e retire-o do cabo sem tocar no fecho de baioneta ou na haste.

## 7 Encher o módulo de agulhas



### AVISO

#### Perigo de infeções e efeitos secundários devido a tintas inadmissíveis ou contaminadas

A aplicação na pele de tintas não previstas para tatuagem ou cuja esterilidade ou propriedades antissépticas não podem ser asseguradas pode causar infeções ou outros efeitos secundários.

- ▶ Utilize para o tratamento somente tintas antissépticas e estéreis, ensaiadas e homologadas para a indução na pele humana.
- ▶ Com relação à seleção das tintas observe as diretrizes em vigor no seu país.

- ▶ Ao usar potinhos de tinta como depósito de tinta para encher os módulos de agulha, use somente potinhos de tinta estéreis. Estes potinhos de tinta devem ser descartados após cada tratamento.

### ATENÇÃO

#### Danos no produto devido choque contra a parede

Quando as agulhas estão imersas no potinho de tinta, as pontas das agulhas sensíveis podem ser danificadas ao se chocar contra a parede.

- ▶ Ao mergulhar as agulhas nos potinhos de tinta, certifique-se de que as agulhas não tocam na parede dos potinhos de tinta.
- ▶ Módulos danificados não podem ser mais utilizados.
- ▶ Ligue a máquina de tatuagem.
- ▶ Mergulhe a ponta do módulo de agulhas num potinho cheio de tinta para que a ponta absorva a tinta.



## 8 Ajustar a saliência da agulha

### CUIDADO

#### Perigo de ferimento devido a excessiva saliência da agulha

Uma excessiva saliência da agulha permite uma elevada profundidade de penetração. Se a saliência da agulha e a profundidade de penetração forem demasiado grandes, aumenta o risco para efeitos secundários.

- ▶ Selecione a saliência da agulha consoante a característica da pele do cliente e a área da pele a ser tratada.

O procedimento para ajustar a saliência da agulha pode ser encontrado no manual de instruções de sua máquina de tatuagem.

## 9 Condições de operação, transporte e armazenamento

	Funcionamento	Transporte/Armazenamento
Temperatura ambiente	+15 °C até +35 °C	+15 °C até +25 °C
umidade relativa do ar	30% até 75%	30% até 65%

## 10 Em caso de dúvidas e problemas

Podem ocorrer as seguintes falhas de funcionamento:

Avaria	Erro	Razão	Resolução
O movimento de perfuração diminui ou permanece desligado.	O selo de mola de tensão já não funciona.	A mola de tensão está rompida.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Remova cuidadosamente o módulo de agulhas do cabo.</li><li>▶ Entre em contato com o revendedor autorizado ou fabricante.</li><li>▶ Verifique o cabo e a máquina de tatuagem quanto à contaminação e solicite a limpeza profissional, se necessário.</li></ul>

## 11 Declaração de garantia

---

Com este módulo de agulhas, adquiriu um produto de alta qualidade.

Para os módulos de agulhas, garantimos a data de validade impressa na embalagem no que diz respeito à esterilidade quando a embalagem está fechada e intacta e em conformidade com as condições de transporte e armazenamento. Em caso de reclamações sobre módulos de agulhas, informe-nos sobre o artigo e o número do lote impresso na etiqueta.

Não nos responsabilizamos pelos seguintes danos:

- Danos e danos consequenciais, causados por uma utilização não conforme a finalidade prevista ou por uma inobservância do manual de instruções.

## 12 Declaração de conformidade

---

O fabricante

MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37-61  
12307 Berlim, Alemanha

declara pela presente, em responsabilidade própria, que os produtos:

Nome do produto: **Safety- e Capillary-Cartridges**

Referência de artigo: 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

\* aplica-se a todos os tamanhos de embalagem

Nome do produto: **Craft-Cartridges**

Referência de artigo: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* aplica-se a todos os tamanhos de embalagem

às disposições das seguintes diretivas:

Diretriz respeitante às máquinas

2006/42/CE

Regulamento Reach

1907/2006

REINO UNIDO

Regulamentos de fornecimento de máquinas (segurança) 2008

Foram aplicadas as seguintes normas:

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

Produtos medicinais – Aplicação da gestão de risco aos produtos medicinais

Esterilização de produtos para os cuidados de saúde – Óxido de etileno – Requisitos para o desenvolvimento, validação e direção de aplicação de um método de esterilização para equipamentos médicos

Equipamentos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulatórios

Elaboração de manuais de instruções – Estruturação, conteúdo e apresentação – Parte 1: Princípios gerais e requisitos exaustivos

Embalagens para equipamentos médicos a esterilizar na embalagem final – Parte 7: Papel revestido com cola para o método de esterilização a temperatura baixa – Requisitos e método de teste

Representante da compilação da documentação técnica relevante:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, responsável pela documentação

A presente declaração é entregue sob responsabilidade do fabricante por:

Berlim, 03/06/2022, Berthold Schuler



\_\_\_\_\_  
(Assinatura do gerente ou de seu representante)

Original

**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)