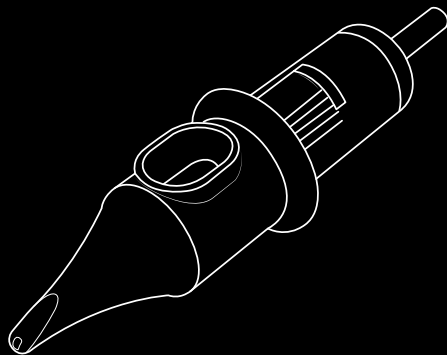


CHEYENNE[®]

CARTRIDGES



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

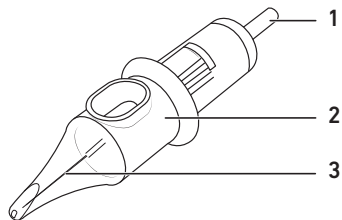
Manual de instruções
Οδηγίες
Opskrift
Bruksanvisning
Ohjeet
Instrukcja obsługi

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

Оглавление

1	Обзор изделия.....	215
2	О данном руководстве по эксплуатации.....	215
3	Оформление предупреждающих указаний.....	216
4	Символы на изделии.....	217
5	Важные указания по безопасности.....	218
5.1	Общие указания по безопасности.....	218
5.2	Важные предписания по гигиене и безопасности.....	218
5.3	Назначение.....	219
5.4	Противопоказания и побочные явления.....	219
5.5	Необходимая квалификация.....	222
5.6	Использование по назначению.....	222
6	Вставка или замена игольного модуля.....	222
7	Заполнение игольного модуля.....	223
8	Настройка выступления иглы.....	224
9	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	225
10	При наличии вопросов и проблем.....	225
11	Гарантийные обязательства.....	226
12	Декларация о соответствии.....	227

1 Обзор изделия



1

Шток

2

Корпус модуля

3

Игла

2 О данном руководстве по эксплуатации



Данная инструкция по применению действует для игольных модулей. Она содержит важную информацию о безопасном и соответствующем назначению вводе в эксплуатацию и обслуживании игольных модулей.

В данной инструкции по применению содержится не вся информация, необходимая для безопасной эксплуатации машинок для нанесения татуировок и их принадлежностей. Поэтому необходимо дополнительно соблюдать указания следующих документов:

- инструкция по применению машинки для нанесения татуировок, а также по обстоятельствам – сетевого блока питания и педального выключателя
- Информация о красках для нанесения татуировок
- Паспорта безопасности для средств дезинфекции и очистки
- Правила безопасности на рабочем месте и предписания законодательства относительно нанесения татуировок

3 Оформление предупреждающих указаний

Предупреждающие указания предупреждают об угрозе материального ущерба или травм; они имеют следующую структуру:

 СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО	
Вид опасности	
Последствия	
▶ Защита	
Элемент	Значение
	Указывает на угрозу травм
Сигнальное слово	Указывает на серьезную угрозу (см. следующую таблицу)
Вид опасности	Указывает на вид и источник опасности
Последствия	Описывает возможные последствия при несоблюдении
Защита	Объясняет, как избежать опасности








Сигнальное слово	Значение
Опасно	Указывает на опасность, которая с большой вероятностью может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать
Предупреждение	Указывает на опасность, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не избежать
Осторожно	Указывает на опасность, которая может привести к легкой травме или травме средней тяжести, если ее не избежать
Внимание	Указывает на возможные риски, которые могут нанести ущерб окружающей среде, материальным ценностям или оборудованию, если не избежать эту угрозу

Символы в данном руководстве по эксплуатации

Символ	Значение
▶	Призыв к действию
•	Пункт
-	Подпункт

4 Символы на изделии

В данном руководстве по эксплуатации, на устройстве, его принадлежностях или упаковке могут иметься описанные ниже символы:

Символ	Значение
	Соблюдайте указания руководства по эксплуатации!
	Изделие выполняет требования Директивы 2006/42/EG (Директива по машинному оборудованию ЕС).
	Внимание!
	Предупреждение о травмах из-за пореза или прокола
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу, номер для заказа

	Код партии
	Стерилизован оксидом этилена
	Срок годности до
	Допустимая температура
	Допустимая влажность
	Ограничение давления воздуха
	Хранить в сухом месте
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Не стерилизуйте повторно

5 Важные указания по безопасности

5.1 Общие указания по безопасности

- ▶ Внимательно и полностью прочтите данную инструкцию по применению.
- ▶ Храните данную инструкцию по применению так, чтобы к ней в любой момент имели доступ все лица, которые применяют данные игольные модули, хранят их или транспортируют.
- ▶ Соблюдайте предписания по технике безопасности для нанесения татуировок, действующие в стране применения. Содержите свое рабочее место в гигиенической чистоте и обеспечьте надлежащее освещение.
- ▶ Используйте только оригинальные игольные модули от .
- ▶ Запрещено изменять конструкцию игольных модулей или других принадлежностей.

- ▶ Соблюдайте условия эксплуатации, транспортировки и хранения, приведенные в данной инструкции по применению (см. главу 9 на странице 225).

5.2 Важные предписания по гигиене и безопасности

Чтобы предотвратить заражение или инфекционное заболевание клиента или пользователя при обработке, соблюдайте приведенные ниже указания.

- ▶ При нанесении татуировки применяйте одноразовые перчатки из нитрила или латекса и продезинфицируйте их перед использованием. При выборе подходящего дезинфицирующего средства принимайте во внимание директивы, действующие в стране применения.
- ▶ Перед обработкой очистите соответствующие участки кожи клиента мягким чистящим и дезинфицирующим средством. При выборе подходящего дезинфицирующего средства принимайте во внимание директивы, действующие в стране применения.
- ▶ Для каждого клиента при каждом новом применении используйте только новые, стерильно упакованные игольные модули. Перед их использованием убедитесь в том, что упаковка не повреждена и срок годности еще не истек. Зарегистрируйте номер партии ис-

пользуемых игольных модулей в соответствующем файле клиента, чтобы можно было сообщить его изготовителю при возникновении проблем.

- ▶ Игольные модули являются стерильным одноразовым изделием (расходный материал), их разрешается использовать только один раз!
- ▶ Утилизируйте использованные или дефектные игольные модули, а также игольные модули с поврежденной упаковкой в устойчивом к прокалыванию контейнере (контейнер Sharps) в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения.
- ▶ Не допускайте контакта игольных модулей с загрязненными предметами, например, с одеждой. Запрещается использовать загрязненные игольные модули; они должны быть немедленно утилизированы. При этом соблюдайте предписания, действующие в стране применения.

Повреждения, вызванные загрязненной иглой или загрязненным игольным модулем могут привести к передаче заболеваний:

- ▶ В случае травмы вследствие прокола загрязненной иглой немедленно обратитесь к врачу!

5.3 Назначение

Предназначено для малоинвазивного ввода в дерму стерильных или асептических пигментных красителей на минеральной или органической основе путем микропигментации (нанесения татуировок).

Благодаря малоинвазивному нанесению точечного рисунка в эпидермис (верхний слой кожи) и дерму (средний слой кожи) на коже не возникает открытых ран. Поэтому кожа нуждается только в очень короткой фазе регенерации, при которой восстанавливается эпителиальная функция.

Область применения

Нанесение татуировок на тело

5.4 Противопоказания и побочные явления

Если возникает хотя бы малейшее сомнение в том, что безопасность подвергающегося этой процедуре клиента не может быть обеспечена, например, из-за сопутствующих заболеваний, то процедура должна быть отменена или немедленно прекращена.

5.4.1 Противопоказания

Запрещается наносить татуировки в следующих случаях:

- гемофилия или другие нарушения свертываемости крови;
- выполняемый в настоящее время прием препаратов, разжижающих кровь (например, ацетилсалициловая кислота, гепарин, аспирин, варфарин);
- неконтролируемый сахарный диабет;
- любая форма активной угревой сыпи на участке кожи, куда предполагается нанести татуировку;
- дерматозы (например, опухоли кожи, келоиды и/или повышенная склонность к образованию келоидов, солнечный кератоз, бородавки и/или родимые пятна) на участках кожи, где предполагается татуировка;
- открытые раны и/или экзема и/или сыпь на участках кожи, куда предполагается нанести татуировку;
- шрамы на участках кожи, куда предполагается нанести татуировку;
- системные инфекции и инфекционные заболевания (например, гепатит типа А, В, С, D, Е или F, ВИЧ-инфекция) или острые локальные кожные инфекции (например, герпес, розацеа);

- текущий курс химиотерапии, лучевой терапии или высокодозной терапии кортикостероидами (рекомендация: не делать микроиндлинг, начиная с четырех недель до начала и до окончания четырех недель после завершения терапии);
- до двенадцати месяцев после какой-либо косметической операции на участках кожи, куда предполагается нанести татуировку;
- до шести месяцев после инъекции наполнителя на участках кожи, где предполагается татуировка;
- пребывание под воздействием алкоголя и/или наркотиков;
- беременность и период кормления.

Обработка слизистых оболочек и глазных яблок категорически запрещена.

Процедуру следует немедленно прервать в следующих ситуациях:

- интенсивные болевые ощущения;
- обморочное состояние / приступы головокружения;

5.4.2 Побочные эффекты

В некоторых случаях в процессе нанесения татуировки и после него могут возникать небольшие побочные явления, указанные ниже.

Часто:

- локальные кровотечения в области татуированной поверхности кожи
- боль и дискомфорт в первый день после нанесения татуировки
- кратковременные воспалительные реакции, покраснения кожи и/или отеки до 6 дней после нанесения татуировки
- раздражения кожи (например, зуд или повышение температуры), которые обычно проходят через 12-72 часа после процесса нанесения татуировки
- формирование корки, которая обычно проходит в первые 5 дней;
- временное шелушение кожи, которое обычно прекращается в течение 8 дней.

Редко:

- образование везикул типа I вируса простого герпеса (HSV-I)
- образование небольших гнойничков или фолликулов из-за недостаточной очистки кожи перед процессом нанесения татуировки
- гиперпигментация собственным пигментом кожи, в особенности при смуглой коже, которая обычно полностью пропадает через несколько недель
- кратковременные воспалительные реакции, гематомы, эритема и/или отёки, сохраняющиеся более шести дней после обработки;

- ретиноидная реакция (от легкого покраснения до шелушения кожи).
- возможность нагревания пигментированного участка кожи под воздействием ПЭТ- и МРТ-излучения

Обязательно укажите клиентам на то, что строго необходимо не прикасаться к недавно обработанной коже. Недавно обработанные участки кожи должны быть также защищены от

- от грязи и
- ультрафиолетового излучения и солнечного света

Дополнительные воздействия, такие как

- посещение бассейна или сауны,
- абразивный или химический пилинг,
- удаление волос на обработанных участках или
- использование автозагара.

следует исключить в первые 2-3 дня после обработки.

Иглы игольных модулей изготовлены из высококачественной стали, содержащей от 8 до 10,5% никеля. На сегодняшний день аллергических реакций при нанесении татуировок данными иглами выявлено не было. Однако поскольку данный факт не исследован окончательно

но, людям с аллергией на никель рекомендуется перед нанесением татуировки проконсультироваться с их лечащим врачом или даже отказаться от данной процедуры.

5.5 Необходимая квалификация

Действуют требования к пользователю, относящиеся к эксплуатируемой машинке для нанесения татуировок.

5.6 Использование по назначению

Обработку следует проводить в сухой, чистой, бездымной среде и в гигиенических условиях. Подготовка к работе, эксплуатация и уход должны выполняться в соответствии с данным руководством по эксплуатации. В частности, необходимо соблюдать действующие правила организации рабочего места, а применяемые материалы должны быть стерильными.

Использование по назначению также включает в себя полное прочтение и понимание настоящей инструкции по применению, в частности главы 5 на странице 218.

Использование по назначению предполагает только следующие группы потребителей: совершеннолетние лица с хорошим состоянием здоровья.

Использованием не по назначению считается использование устройства или его принадлежностей способом, отличающимся от описанного в настоящем руководстве по эксплуатации, или несоблюдение условий эксплуатации. В частности, запрещено использование при наличии противопоказаний.

6 Вставка или замена игольного модуля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования иглами

При травмировании загрязненными иглами игольных модулей возможна передача заболеваний.

- ▶ Применяйте исключительно оригинальные игольные модули. Встроенная в игольные модули предохранительная мембрана препятствует проникновению биологических жидкостей и возбудителей болезней в машинку для нанесения татуировок.
- ▶ Запрещено прикасаться к острому концу или байонетному соединению игольного модуля.
- ▶ Перед заменой игольного модуля отключите машинку для нанесения татуировок.

- ▶ Следите, чтобы при снятии использованного игольного модуля остатки краски не попадали в рукоятку.
 - ▶ Запрещено выдавливать иглы из игольного модуля.
 - ▶ После извлечения использованного игольного модуля проконтролируйте, что иглы полностью втянуты в модуль.
 - ▶ Утилизируйте использованные игольные модули, которые больше не нужны для текущего применения, надлежащим образом в устойчивом к прокалыванию контейнере (контейнер Sharps) в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения.
 - ▶ Игольные модули поставляются в стерильной упаковке. Вынимайте их из стерильной упаковки непосредственно перед применением.
 - ▶ Всегда укладывайте машинку для нанесения татуировок так, чтобы игольный модуль ни к чему не прикасался.
 - ▶ В случае поражения загрязненной иглой обратитесь к врачу.
- ▶ Полностью выключите машинку для нанесения татуировок.
 - ▶ Вставьте игольный модуль в отверстие рукоятки.
 - ▶ Поворачивайте игольный модуль по часовой стрелке до упора.
 - ▶ Осторожно потянув, проверьте, прочно ли игольный модуль зафиксировался в рукоятке.

- ▶ Для снятия игольного модуля поверните его против часовой стрелки и извлеките из рукоятки, не касаясь байонетного соединения или штока.

7 Заполнение игольного модуля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения и побочных эффектов в результате использования недопустимых или загрязненных красок

При внесении под кожу красок, которые не предназначены для нанесения татуировок или стерильность или антисептические свойства которых не гарантированы, могут возникнуть инфекции или побочные явления.

- ▶ Используйте для работы только антисептические и стерильные краски, которые были испытаны и допущены для ввода под кожу человека.
- ▶ При выборе красок принимайте во внимание директивы, действующие в стране применения.
- ▶ При использовании флаконов с краской в качестве резервуаров для краски для заполнения игольных модулей применяйте только стерильные флаконы. Флаконы с краской нужно утилизировать после каждого использования.

ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия в результате соударения со стенками

При погружении игл во флакон с краской чувствительные концы игл могут повредиться в результате соударения со стенками.

- ▶ При погружении игл во флакон с краской следите за тем, чтобы иглы не прикасались к стенкам флакона.
- ▶ Поврежденные модули нельзя больше использовать.
- ▶ Включите машинку для нанесения татуировок.
- ▶ Погрузите острый конец игольного модуля в заполненный краской флакон так, чтобы можно было втянуть кончиком краску.



8 Настройка выступления иглы

⚠ ОСТОРОЖНО

Угроза травм при слишком сильно выступающих иглах

Большой вылет игл обеспечивает большую глубину прокалывания. При слишком большом вылете игл и большой глубине прокалывания возрастает риск побочных явлений.

- ▶ Выбирайте выступание игл в зависимости от характеристик кожи клиента и от участка кожи, подлежащего обработке.

Порядок действий по настройке вылета иглы приведен в инструкции по применению настоящей машинки для нанесения татуировок.

9 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Эксплуатация	Транспортировка/хранение
Температура окружающей среды	от +15 °C до +35 °C	от +15 °C до +25 °C
Относительная влажность воздуха	от 30% до 75%	от 30 до 65%

10 При наличии вопросов и проблем

Возможны следующие функциональные неисправности:

Неисправность	Ошибка	Причина	Устранение
Интенсивность прокаливания снижается или игла не движется.	Уплотнение натяжной пружины более не действует.	Сломана натяжная пружина.	<ul style="list-style-type: none">▶ Осторожно извлеките игольный модуль из рукоятки.▶ Обратитесь к ответственному дилеру или к производителю.▶ Проверьте рукоятку и машинку для нанесения татуировок на предмет загрязнения и при необходимости организуйте профессиональную очистку.

11 Гарантийные обязательства

Данный игольный модуль – это высококачественное изделие.

Мы гарантируем стерильность игольных модулей в течение срока годности, нанесенного на упаковку, при закрытой и неповрежденной упаковке и при соблюдении условий транспортировки и хранения. При рекламациях в отношении игольных модулей сообщите указанный на этикетке артикульный номер и номер партии.

Мы не несем ответственность за следующий ущерб:

- ущерб или косвенный ущерб, вызванный использованием не по назначению или несоблюдением руководства по эксплуатации.

12 Декларация о соответствии

Изготовитель

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

настоящим заявляет под собственную ответственность, что следующие изделия:

Наименование изделия: **Safety-** и **Capillary-Cartridges**

Номер артикула: E-Mazz-bbyuccdd*

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

* действует для всех размеров упаковки

Наименование изделия: **Craft-Cartridges**

Номер артикула: E-Mlzzzza*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

* действует для всех размеров упаковки

соответствуют определениям следующих директив:

Директива по машинному оборудованию

2006/42/EC

Регламент относительно регистрации, оценки, разрешения и
ограничения химических веществ

1907/2006

Соединенное Королевство

Правила безопасности при поставке машинного оборудования 2008

Применены следующие прочие стандарты:

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

Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям

Стерилизация изделий для охраны здоровья – Этиленоксид – Требования к разработке, утверждению и регулированию применения метода стерилизации для медицинских изделий

Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию

Составление руководств по эксплуатации – Структура, содержание и оформление – Часть 1: Общие принципы и подробные требования

Упаковки для медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке – Часть 7: Покрытая клеящим веществом бумага для низкотемпературного метода стерилизации – Требования и методы испытания

Лицо, уполномоченное составлять соответствующую техническую документацию

Д-р Андреас Пахтен, MT.DERM GmbH, имеющий право составлять техническую документацию

Данная декларация выдана по поручению изготовителя:

Берлин, 03.06.2022, Бертольд Шулер



(подпись руководителя предприятия или его полномочного представителя)

Оригинал

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

fon: +49 (0)30-767662200

web: www.cheyennetattoo.com

e-mail: info@cheyennetattoo.com