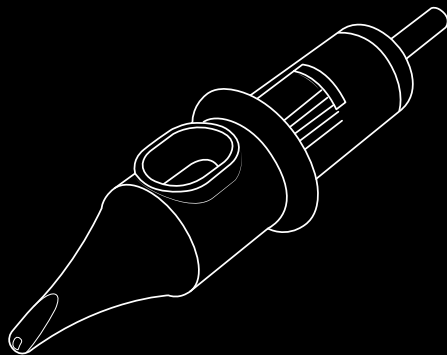


CHEYENNE[®]

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

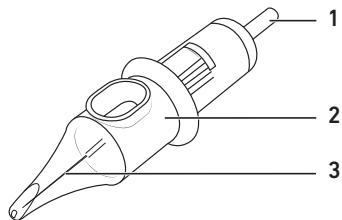
Instrukce
Navodila nt pl za uporabo
Utasítás
Инструкция
使用说明书

Prevod originalnih
navodil za uporabo.
Originalna navodila za
uporabo so bila
izdelana v nemščini.

Kazalo

1	Pregled izdelka	187
2	O teh navodilih za uporabo	187
3	Prikaz opozorilnih napotkov	187
4	Simboli na izdelku.....	189
5	Pomembni varnostni napotki.....	190
5.1	Splošni varnostni napotki	190
5.2	Pomembni napotki za higieno in varnostni napotki.....	190
5.3	Namen uporabe.....	191
5.4	Kontraindikacije in stranski učinki.....	191
5.5	Potrebna usposobljenost	193
5.6	Predvidena uporaba.....	193
6	Vstavljanje ali zamenjava igelnega modula	193
7	Polnjenje igelnega modula.....	194
8	Nastavitev položaja igle	195
9	Pogoji za delovanje, transport in skladiščenje	195
10	Pri vprašanjih in težavah.....	196
11	Garancijska izjava	196
12	Izjava o skladnosti.....	197

1 Pregled izdelka



1

Držalo

2

Jedro modula

3

Igla

2 O teh navodilih za uporabo


Ta navodila za uporabo veljajo za igelne module . Vsebujejo pomembne informacije za varno in ustrezno uporabo ter upravljanje igelnih modulov.

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za varno uporabo strojčkov za tetoviranje in njihovega pribora. Zato dodatno upoštevaj naslednje dokumente:

- Navodila za uporabo strojčka za tetoviranje Cheyenne oz. omrežnega dela in nožnega stikala
- Informacije o tetovirnih barvah
- Varnostni podatkovni listi za dezinfekcijska in čistilna sredstva
- določila o varnosti na delovnem mestu in zakonske predpise za tetoviranje

3 Prikaz opozorilnih napotkov

Opozorilni napotki opozarjajo na nevarnost poškodb oseb ali materialne škode in so sestavljeni na naslednji način:

 SIGNALNA BESEDA	
Vrsta nevarnosti	
Posledice	
▶ Zaščita	

Element	Pomen
----------------	--------------



označuje nevarnost telesnih poškodb

Signalna beseda	podaja resnost nevarnosti (glej sledečo tabelo)
-----------------	---

Vrsta nevarnosti	navaja vrsto in vir nevarnosti
------------------	--------------------------------

Posledice	opisuje možne posledice ob neupoštevanju
-----------	--

Zaščita	navaja, kako se je mogoče izogniti nevarnosti
---------	---

Opozorilna beseda	Pomen
--------------------------	--------------

Nevarnost	označuje nevarnost, ki z gotovostjo povzroči smrt ali težko telesno poškodbo, če se nevarnosti ne izognete
-----------	--

Opozorilna beseda	Pomen
--------------------------	--------------

Opozorilo	označuje nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali težko poškodbo, če se nevarnosti ne izognete
-----------	---

Previdnost	označuje nevarnost, ki lahko povzroči lahke ali srednje težke poškodbe, če se nevarnosti ne izognete
------------	--

Pozor	označuje možna tveganja, ki lahko povzročijo škodo v okolju, na materialnih stvareh ali opremi, če se tej nevarnosti ne izognete
-------	--

Simboli v teh navodilih za uporabo

Simbol	Pomen
---------------	--------------









▶	Zahteva za dejanje
---	--------------------

•	Seznamna točka
---	----------------

-	Seznamna podtočka
---	-------------------

4 Simboli na izdelku

V teh navodilih za uporabo, na napravi, njenem priboru ali na embalaži najdeš simbole, ki so opisani v nadaljevanju:

Simbol	Pomen
	Upoštevajte navodila za uporabo!
	Ta izdelek ustreza zahtevam Uredbe 2006/42/ES (Uredba o strojih).
	Pozor!
	Opozorilo pred urezninami in vbodi
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Kataloška številka, številka za naročilo
	Številka šarže

STERILE EO

sterilizirano s etilenoksidom



uporabno do



Omejitev temperature



Omejitev vlage



Omejitev zračnega tlaka



hraniti na suhem



ni uporabno, če je embalaža poškodovana



ni za ponovno uporabo



ni za ponovno sterilizacijo

UK
CA

Izdelek ustreza veljavnim zahtevam, ki so določene v pravnih predpisih Velike Britanije.

5 Pomembni varnostni napotki

5.1 Splošni varnostni napotki

- ▶ Skrbno in v celoti preberi ta navodila za uporabo.
- ▶ Shrani jih tako, da bodo kadarkoli dostopna osebam, ki uporabljajo, čistijo, razkužujejo, skladiščijo ali transportirajo igelne module.
- ▶ Upoštevaj varnostne predpise za tetoviranje v tvoji državi. Poskrbi, da bo tvoj delovni prostor higiensko čist in zadostno osvetljen.
- ▶ Uporabljaljaj izključno originalne igelne module .
- ▶ Nikoli ne spreminjalj igelnega modula ali drugega pribora.
- ▶ Upoštevaj pogoje delovanja, transporta in shranjevanja, ki so navedeni v teh navodilih za uporabo (glej poglavje 9 na strani 195).

5.2 Pomembni napotki za higieno in varnostni napotki

Upoštevaj naslednje napotke, da preprečiš, da bi med obdelavo prišlo do kontaminacije ali prenosa okužbe med strankami ali uporabniki:

- ▶ Med tetoviranjem uporabljaj rokavice za enkratno uporabo iz nitrila ali lateksa in jih pred uporabo razkuži. Pri izbiri primerne dezinfekcijskega sredstva upoštevaj veljavne smernice omejevalnike države.

- ▶ Pred obdelavo z blagim čistilnim in dezinfekcijskim sredstvom očisti zadevna mesta na koži stranke. Pri izbiri primerne dezinfekcijskega sredstva upoštevaj veljavne smernice omejevalnike države.
- ▶ Za vsako stranko in ob novem nanosu uporabi izključno nove, sterilno zapakirane igelne module. Pred vsako uporabo se prepričaj, da je embalaža nepoškodovana in da datum uporabnosti ni prekoračen. Zabeleži številko šarže (številko lota) uporabljenih igelnih modulov v ustrezno datoteko stranke, da jo lahko sporoči proizvajalcu v primeru težav.
- ▶ Igelni moduli so sterilni izdelki za enkratno uporabo (potrošni material) in se lahko uporabijo samo enkrat!
- ▶ Uporabljene ali pomanjkljive igelne module ter module, katerih embalaža je poškodovana, zavrzi v posode, ki so varne pred prebodom (posoda Sharps), in v skladu s predpisi omejevalnike države.
- ▶ Prepreči, da bi igelni moduli prišli v stik s kontaminiranimi predmeti, kot so npr. oblačila. Kontaminiranih igelnih modulov ni dovoljeno uporabljati , temveč jih je treba ustrezno zavreči. Pri tem upoštevaj predpise, veljavne v tvoji državi.

Poškodbe zaradi okuženih igel igelnih modulov lahko povzročijo prenos bolezni:

- ▶ V primeru vbodnih poškodb s kontaminirano iglo takoj poišči zdravniško pomoč!

5.3 Namen uporabe

Namen uporabe je minimalno invazivno vbadanje s sterilnimi ali aseptičnimi pigmentnimi barvami mineralnega ali organskega izvora v usnjico s pomočjo mikropigmentacije (tetoviranja).

Zaradi minimalno invazivne punkcije povrhnjice (vrhnjega sloja kože) in usnjice (srednjega sloja kože) na koži ne nastajajo odprte rane. Zaradi tega koža potrebuje samo zelo kratko fazo regeneracije, med katero pride do obnovitve funkcije epitela.

Področje uporabe

Telesno tetoviranje

5.4 Kontraindikacije in stranski učinki

Če obstaja tudi najmanjši dvom, da ni mogoče zagotoviti varnosti stranke, na primer, zaradi pridruženih bolezni, je treba obdelavo opustiti oziroma nemudoma prekiniti.

5.4.1 Kontraindikacije

Tetoviranje **ni** dovoljeno pod naslednjimi pogoji:

- hemofilija ali druge motnje strjevanja krvi

- trenutno jemanje sredstev za redčenje krvi (npr. acetilsalicilna kislina, heparin, aspirin, varfarin)
- nenadzorovan diabetes mellitus
- Vsakršna oblika aktivnih aken na kožnem predelu, ki bo tetoviran
- Dermatoze (npr. kožni tumorji, keloidi oz. skrajno nagnjenje k tvorjenju keloidov, bradavice in/ali materina znamenja) na kožnem predelu, ki bo tetoviran
- Odprte rane in/ali ekcemi in/ali izpuščaji na kožnem predelu, ki bo tetoviran
- Brazgotine na kožnem predelu, ki bo tetoviran
- Sistemske okužbe in infekcijske bolezni (npr. hepatitis tipa A, B, C, D, E ali F; okužba HIV) ali akutne lokalne kožne infekcije (npr. herpes, roza-cea)
- Med kemoterapijo, radioterapijo ali visokodozirano terapijo s kortikosteroidi (priporočilo: od štiri tedne pred začetkom do štiri tedne po zaključku terapije)
- Do 12 mesecev po lepotni operaciji na kožnem predelu, ki bo tetoviran
- Do šest mesecev po injekcijah s polnilom na kožnem predelu, ki bo tetoviran
- pod vplivom alkohola ali drog
- med nosečnostjo in dojenjem

Obdelava sluznic in očesnih zrkel je strogo prepovedana.

Obdelavo je treba takoj prekiniti pri:

- prekomerni občutljivosti na bolečino
- omedlevicah/vrtoglavici

5.4.2 Neželeni učinki

V nekaterih primerih lahko med tetoviranjem in po njem nastanejo rahli neželeni učinki, ki so navedeni v nadaljevanju.

Pogosti:

- lokalne krvavitve na predelu tetovirane površine kože
- bolečine in nelagodje prvi dan po tetoviranju
- kratkotrajne vnetne reakcije, eritemi in/ali edemi do šest dni po tetoviranju
- razdraženost kože (npr. srbenje ali segrevanje), ki običajno izzzveni v prvih 12 do 72 urah po tetoviranju
- nastanek krast, ki običajno izginejo v prvih petih dneh
- začasno luščenje kože, ki običajno izgine v roku osmih dni

Redki:

- nastanek mehurčkov virusa Herpes Simplex tipa I (HSV-I)
- nastanek majhnih mozoljev ali milij kot posledica neskrbnega čiščenja kože pred tetoviranjem
- hiperpigmentacija z lastnimi telesnimi pigmenti, zlasti pri temnejših tipih kože, ki pa v celoti izgine po nekaj tednih
- dolgotrajne vnetne reakcije, hematomi, eritemi in edemi, ki trajajo dlje od 6 dni
- retinoidna reakcija (rahla rdečica do lupljenja kože)
- možno je segrevanje pigmentiranega predela kože v primeru obsevanja PET in MRT

Stranko nemudoma opozori, da se izogiba stiku s sveže obdelano kožo. Sveže obdelane predele kože je treba zato zaščititi

- pred nečistočami in
- UV-sevanjem ter sončno

svetlobo. Stranka se mora 2 do 3 dni po obdelavi izogibati dodatnemu draženju, ki bi ga povzročilo

- kopanje v bazenu ali obisk savne,
- abrazivni ali kemični pilingi,
- odstranjevanje dlak na obdelanih predelih ali

- samoporjavitveni izdelki.

Iglice v igelnih modulih so izdelane iz legiranega jekla, ki vsebuje od 8 do 10,5 % niklja. Do sedaj še ni bilo ugotovljeno, da bi tetoviranje s temi iglami povzročalo alergijske reakcije. Ker to še ni dokončno raziskano, osebam z alergijo na nikelj priporočamo, da se pred tetoviranjem pogovorijo z osebnim zdravnikom ali opustijo tetoviranje.

5.5 Potrebna usposobljenost

Veljajo uporabniške zadeve strojčka za tetoviranje, ki se uporablja.

5.6 Predvidena uporaba

Obdelovanje je treba izvajati v suhem, čistem okolju brez dima ter v higienskih pogojih. Napravo je treba pripraviti, uporabljati in negovati tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo. Upoštevati je treba zlasti veljavna določila o postavitvi delovnega prostora, materiali, ki se uporabljajo, pa morajo biti sterilni.

Predvidena uporaba vključuje tudi, da so bila ta navodila za uporabo, zlasti poglavje 5 na strani 190, v celoti prebrana in razumljena.

Predvidena uporaba vključuje izključno naslednje skupine uporabnikov: polnoletne osebe, ki so zdrave.

Kot nenamenska uporaba velja, če se napravo ali njen pribor uporablja drugače, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, ali če se ne upošteva pogojev delovanja. Posebej prepovedana je obdelava v primeru prisotnih kontraindikacij.

6 Vstavljanje ali zamenjava igelnega modula

OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi igel

Poškodbe zaradi okuženih igel igelnih modulov lahko povzročijo prenos bolezni.

- ▶ Uporablaj izključno originalne igelne module . Varnostna membrana, vgrajena v igelne module, preprečuje vdor telesnih tekočin in povzročiteljev bolezni v strojček za tetoviranje.
- ▶ Igelnega modula nikoli ne prijemaj za konico ali bajonetno zapiralo.
- ▶ Pred zamenjavo igelnega modula izklopi strojček za tetoviranje.
- ▶ Poskrbi, da pri odstranjevanju uporabljene igelnega modula v ročaj ne stečejo ostanki barve.
- ▶ Nikoli ne potiskaj igel iz igelnega modula.

- ▶ Preveri, ali so po odstranitvi uporabljenega igelnega modula igle popolnoma uvlečene v igelni modul.
 - ▶ Uporabljene igelne module, ki niso več potrebni za uporabo, ustrezno zavrzi v posode, ki so varne pred prebodom (posoda Sharps), in v skladu s predpisi omejevalnike države.
 - ▶ Igelni moduli so dobavljeni sterilno zapakirani. Iz sterilne embalaže jih vzemi šele neposredno pred uporabo.
 - ▶ Strojček za tetoviranje vedno odloži tako, da se ne opira na igelni modul.
 - ▶ V primeru poškodb s kontaminirano iglo takoj poišči zdravniško pomoč.
-
- ▶ Strojček za tetoviranje izklopite.
 - ▶ Igelni modul vtakni v odprtino ročaja.
 - ▶ Igelni modul do konca zavrti v smeri urinega kazalca.
 - ▶ S previdnim vlečenjem preveri, da je igelni modul ustrezno zasidran v ročaj.
 - ▶ Za odstranitev igelnega modula ga obrni v nasprotno smer urinega kazalca in ga vzemite iz ročaja, brez dotikanja bajonetnega zapirala ali držala.

7 Polnjenje igelnega modula

OPOZORILO

Nevarnost okužb in stranskih učinkov zaradi prepovedanih ali nečistih barv

Če se v kožo vnašajo barve, ki niso predvidene za tetoviranje ali katerih sterilnost ali antiseptične lastnosti niso zagotovljene, lahko pride do okužb ali možnih stranskih učinkov.

- ▶ Za obdelavo uporabljaj izključno antiseptične in sterilne barve, ki so preverjene in dovoljene za vbadanje v človeško kožo.
- ▶ Pri izbiri barve upoštevaj veljavne smernice tvoje države.
- ▶ Pri uporabi lončka za barve kot posode za barve za polnjenje igelnih modulov se lahko uporabljajo le sterilni lončki za barve. Te lončke za barve je treba zavreči po vsaki uporabi.

POZOR

Poškodbe izdelka zaradi udarca ob steno

Pri potapljanju igle v lonček se lahko konica igle poškoduje zaradi udarca ob steno.

- ▶ Pri potapljanju igle v lonček pazi, da konica ne udari ob steno lončka za barvo.
- ▶ Poškodovanih modulov ni dovoljeno uporabljati.
- ▶ Vklopi strojček za tetoviranje.
- ▶ Konico igelnega modula potopi v lonček, napolnjen z barvo, da konica posea barvo.



8 Nastavitev položaja igle

⚠ PREVIDNO

Nevarnost poškodb zaradi prevelikega molenja igle

Veliko molenje igle omogoča globok globino vbadanja. Če sta izstop igle in globina vbadanja preveliki, se poveča tveganje stranskih učinkov.

- ▶ Izstop igle izberi glede na strukturo kože stranke in predel kože, ki ga boš obdeloval.

Postopek za nastavitev izstopa igle je na voljo v navodilih za uporabo strojčka za tetoviranje.

9 Pogoji za delovanje, transport in skladiščenje

	Delovanje	Transport/skladiščenje
Temperatura okolice	+15 °C do +35 °C	+15 °C do +25 °C
Relativna zračna vlažnost	30 % do 75 %	30 % do 65 %

10 Pri vprašanjih in težavah

Lahko se pojavijo naslednje funkcionalne motnje:

Motnja	Napaka	Vzrok	Odprava
Vbodni gibi popuščajo ali se ustavljajo.	Tesnjenje vlečne vzmeti ne deluje več.	Vlečna vzmet je zvita.	<ul style="list-style-type: none">▶ Igelni modul previdno snemi z ročaja.▶ Obrni se na pristojnega trgovca ali proizvajalca.▶ Preveri kontaminacijo ročaja in strojčka za tetoviranje. Če je potrebno, naj ju očisti strokovnjak.

11 Garancijska izjava

S tem igelnim modulom si pridobil zelo kakovosten izdelek.

Za igelne module zagotavljamo rok uporabnosti, natisnjen na embalaži ob upoštevanju sterilnosti pri zaprti in nepoškodovani embalaži z upoštevanjem pogojev za transport in skladiščenje. Pri reklamacijah igelnih modulov nam sporoči številko izdelka in šarže, ki sta natisnjena na etiketi.

Za naslednje poškodbe ne prevzemamo nobene garancije:

- Poškodbe in posledične poškodbe, ki izhajajo iz nenamenske uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo.

12 Izjava o skladnosti

Proizvajalec

MT.DERM GmbH
Blohmstr. 37–61
12307 Berlin, Nemčija

s tem v izključni odgovornosti izjavlja, da izdelek:

Ime izdelka: **Safety- in Capillary-Cartridges**

Številka izdelka: 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

* velja za vse velikosti embalaže

Ime izdelka: **Craft-Cartridges**

Številka izdelka: E-Mlzzzza*

a = L, M, R, S

zz = 0000–9999

* velja za vse velikosti
embalaže

ustrezata določilom naslednjih direktiv:

Direktiva o strojih

2006/42/ES

Uredba REACH

1907/2006

UK

Predpisi o dobavi strojev (varnost) iz leta 2008

Uporabljeni so bili naslednji drugi standardi:

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

Medicinski izdelki – uporaba upravljanja tveganj pri medicinskih izdelkih

Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilen oksid – Zahteve za razvoj, preverjanje in usmerjanje uporabe postopka sterilizacije medicinskih izdelkov

Medicinski izdelki – Sistemi za upravljanje kakovosti – Zahteve za regulativne namene

Izdelava navodil za uporabo – Razčlenitev, vsebina in prikaz – del 1: Splošna načela in izčrpane zahteve

Embalaža za medicinske izdelke, ki se sterilizirajo v končni embalaži – del 7: Papir z lepilno prevleko za postopke sterilizacije pri nizkih temperaturah – Zahteve in preskusne metode

Pooblaščenec za pripravo ustrezne tehnične dokumentacije:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, odgovorna oseba za dokumentacijo

Izdajatelj te za proizvajalca zavezujoče izjave:

Berlin, 3. 6. 2022, Berthold Schuler



(Podpis direktorja ali njegovega pooblaščenca)

Original

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

fon: +49 (0)30-767662200

web: www.cheyennetattoo.com

e-mail: info@cheyennetattoo.com