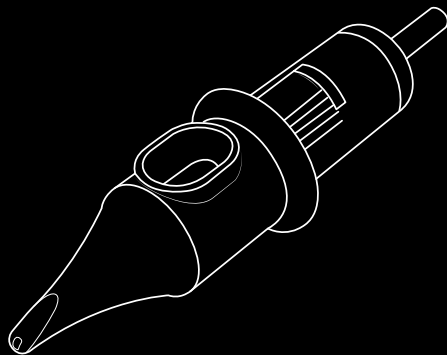


CHEYENNE[®]

CARTRIDGES



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

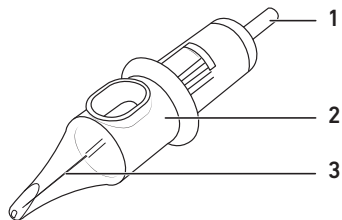
Manual de instruções
Οδηγίες
Opskrift
Bruksanvisning
Ohjeet
Instrukcja obsługi

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

Innehållsförteckning

| | | |
|-----|---|-----|
| 1 | Produktöversikt | 131 |
| 2 | Om bruksanvisningen..... | 131 |
| 3 | Varningarnas struktur | 132 |
| 4 | Symboler på produkten | 133 |
| 5 | Viktiga säkerhetsanvisningar..... | 134 |
| 5.1 | Allmänna säkerhetsanvisningar..... | 134 |
| 5.2 | Viktiga hygien- och säkerhetsföreskrifter..... | 134 |
| 5.3 | Specifikt syfte..... | 135 |
| 5.4 | Kontraindikationer och biverkningar | 135 |
| 5.5 | Nödvändiga kvalifikationer | 137 |
| 5.6 | Ändamålsenlig användning..... | 137 |
| 6 | Insättning eller byte av nålmodul | 138 |
| 7 | Påfyllning av nålmodulen..... | 139 |
| 8 | Ställa in hur mycket nålarna ska sticka ut..... | 140 |
| 9 | Drift-, transport- och förvaringsvillkor | 140 |
| 10 | Om du har frågor eller problem..... | 140 |
| 11 | Garantiförsäkring | 141 |
| 12 | Försäkran om överensstämmelse..... | 142 |

1 Produktöversikt



1

Skافت

2

Modulkropp

3

Nål

2 Om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning gäller för nålmoduler. Den innehåller viktig information om hur du ska ta nålmodulerna i bruk och använda dem på ett säkert och ändamålsenligt sätt.

Den här bruksanvisningen innehåller inte all information som behövs för säker drift av tatueringsmaskinerna och deras tillbehör. Därför ska du även följa anvisningarna i följande dokument:

- Bruksanvisningen som hör till tatueringsmaskinen eller eventuell nätdel och till en fotströmbrytare
- Information om tatueringsfärger
- Säkerhetsdatablad som hör till desinfektions- och rengöringsmedel
- Arbetskyddsbestämmelser och lagliga bestämmelser gällande tatuering

3 Varningarnas struktur

Varningar informerar om fara för personer eller sakvärden. De är strukturerade så här:

SIGNALORD

Typ av fara

Följder

► Förebyggs

Element

Betydelse



anger risk för personskador

Signalord

anger farans allvar (se följande tabell)

Typ av fara

Anger farans typ och källa

Följder

Beskriver möjliga följder om varningen ignoreras

Förebyggs

Anger hur du kan förebygga faran

Signalord

Betydelse

Fara

Anger en fara som med säkerhet leder till dödsfall eller allvarlig personskada om faran inte undviks

Signalord

Betydelse

Varning

Anger en fara som kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada om faran inte undviks

Var försiktig

Anger en fara som kan leda till lättare eller medelsvåra personskador om faran inte undviks

Observera

Anger möjliga risker som kan leda till skador på miljö, sakvärden eller utrustning om faran inte undviks

Bruksanvisningens symboler

Symbol

Betydelse

►

Handlingsuppmaning

•









Punkt i lista

-

Underpunkt i lista

4 Symboler på produkten

I den här bruksanvisningen, på maskinen, dess tillbehör eller på förpackningen kan nedan beskrivna symboler förekomma:

| Symbol | Betydelse |
|---|---|
|  | Följ bruksanvisningens instruktioner! |
|  | Produkten motsvarar direktivet 2006/42/EG (maskindirektivet). |
|  | Observera! |
|  | Varning för snitt- och stickskador |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Katalognummer, ordernummer |
|  | Varupartikod |

| | |
|---|---|
|  | Steriliserad med etylenoxid |
|  | Bäst före |
|  | Temperaturgränser |
|  | Fuktgränser |
|  | Lufttrycksbegränsning |
|  | Förvaras torrt |
|  | Får inte användas om förpackningen är skadad |
|  | Får inte återanvändas |
|  | sterilisera inte på nytt |
|  | Produkten uppfyller de krav som ställs i gällande lagar i Storbritannien. |

5 Viktiga säkerhetsanvisningar

5.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

- ▶ Läs noga igenom hela bruksanvisningen.
- ▶ Förvara bruksanvisningen så att den alltid är åtkomligt för alla personer som använder, lagrar eller transporterar maskinen.
- ▶ Följ alla säkerhetsbestämmelser som gäller för tatuering i ditt land. Håll din arbetsplats hygieniskt ren och se till att ha tillräcklig belysning.
- ▶ Använd endast original-nålmoduler från .
- ▶ Förändra aldrig nålmodulerna eller annat tillbehör.
- ▶ Följ drift-, transport- och lagringsbestämmelserna som anges i bruksanvisningen (se kapitel 9 på sidan 140).

5.2 Viktiga hygien- och säkerhetsföreskrifter

Beakta efterföljande information för att förhindra att kontaminationer eller infektionssjukdomar överförs till kunden eller användaren under behandlingen:

- ▶ Använd engångshandskar av nitrilgummi eller latex när du tatuerar. Desinficera handskarna innan du börjar arbeta. Observera gällande riktlinjer i ditt land när du väljer desinfektionsmedel.
- ▶ Tvätta den del av huden som ska behandlas med ett mildt rengörings- och desinfektionsmedel. Observera gällande riktlinjer i ditt land när du väljer desinfektionsmedel.
- ▶ Använd för varje kund vid varje ny användning endast nya, sterilförpackade nålmoduler. Kontrollera före användning att förpackningen är oskadd och att bäst före-datumet inte har överskridits. Notera chargenumret (lotnumret) på de använda nålmodulerna i respektive kunddokument så att du kan kommunicera detta till tillverkaren vid problem.
- ▶ Nålmoduler är sterila engångsprodukter (förbrukningsmaterial) och får alltid bara användas en gång!
- ▶ Avfallshantera använda eller bristfälliga nålmoduler vars förpackning är skadad, i en sticksäker behållare (Sharps-container) enligt föreskrifterna i ditt land.

- ▶ Se till att nålmodulerna inte kommer i kontakt med kontaminerade föremål, exempelvis kläder. Kontaminerade nålmoduler får inte användas utan måste omgående avfallshanteras. Gällande föreskrifter i ditt land ska beaktas.

Skador på grund av kontaminerade nålar eller nålmoduler kan leda till att sjukdomar överförs:

- ▶ Uppsök läkare omgående vid sticksador med en kontaminerad nål!

5.3 Specifikt syfte

Det specifika syftet är det minimalinvasiva insticket av sterila eller aseptiska pigmentfärger av mineraliskt eller organiskt ursprung i dermis med hjälp av mikropigmentering (tatuering).

Genom den minimalinvasiva punkteringen av epidermis (övre hudlager) och dermis (hudens mellanlager) uppstår inga öppna sår i huden. Därför behöver huden endast en mycket kort regenereringsfas under vilken epitelfunktionen återställs.

Användningsområde

Kroppstatuering

5.4 Kontraindikationer och biverkningar

Om det finns minsta tvivel om att den behandlade kundens säkerhet kan säkerställas, exempelvis på grund av ytterligare sjukdomstillstånd, ska behandlingen inte genomföras respektive avbrytas omedelbart.

5.4.1 Kontraindikationer

Du får **inte** tatuera på hud om kunden/huden har/är:

- Blödarsjuka eller andra blödningsrubbingar
- Samtidigt intag av blodförtunnande medel (t.ex. acetylsalicylsyra, heparin, aspirin eller warfarin)
- Obehandlad diabetes mellitus
- Vid all slags aktiv akne på den del av huden som ska tatueras
- Vid hudförändringar (t.ex. hudtumörer, keloider eller extrem benägenhet att bilda keloider, aktinisk keratos, vårtor och/eller födelsemärken) på den del av huden som ska tatueras
- Vid öppna sår och/eller eksem och/eller hudutslag på den del av huden som ska tatueras
- Ärr på den del av huden som ska tatueras

- Systeminfektioner och infektionssjukdomar (t.ex. hepatit av typen A, B, C, D, E eller F eller HIV) eller akuta, lokala infektioner (t.ex. herpes, rosacea)
- Medan cellgiftsbehandling pågår eller under behandling med höga doser kortikosteroid (rekommendation: från fyra veckor innan behandlingen startar till fyra veckor efter avslutad behandling)
- Upp till tolv månader efter en plastikkirurgi på den del av huden som ska tatueras
- Upp till sex månader efter filler-injektioner i den del av huden som ska tatueras
- Under alkohol- och/eller drogpåverkan
- Graviditet och amning

Det är absolut förbjudet att behandla slemhinnor och ögonglober.

Behandlingen måste omgående avbrytas vid:

- Kunden känner omåttligt stor smärta
- Om kunden svimmar eller känner yrsel

5.4.2 Biverkningar

I vissa fall kan lätta biverkningar förekomma under och efter tatueringen. Dessa listas nedan.

Vanliga:

- Lokala blödningar i den tatuerade huden.
- Smärta och obehag första dagen efter tatueringen.
- Övergående inflammationer, blåmärken, hudrodnader och/eller ödem upp till 6 dagar efter tatueringen
- Hudirritationer (t.ex. klåda eller värme) som vanligtvis klingar av efter de första 12 till 72 timmarna efter tatueringen
- Bildning av sårskorpor som vanligen försvinner efter 5 dagar
- Övergående hudfjällning som vanligen försvinner inom 8 dagar

Mindre vanliga:

- Bildning av herpes simplex virus typ I-blåsor (HSV-I).
- Uppkomst av blåsor eller vita knottor om huden inte har rengjorts noga före tatueringen.
- Hyperpigmentering med kroppens eget pigment, särskilt på mörkare hudtyper. Denna försvinner dock helt efter bara några veckor
- Långvariga inflammatoriska reaktioner, hematom, erytem och ödem som varar längre än 6 dagar
- Retinoidreaktion (från lätta rodnader till att huden flagnar av)
- Det pigmenterade området kan bli varmt under PET- och MRT-grafi

Det är viktigt att du informerar kunden om att så långt som möjligt undvika kontakt med nybehandlad hud. Nybehandlade hudpartier ska dessutom skyddas mot

- nedsmutsning och
- UV- strålar och solsken

Annan stimulus, som

- simhalls- och bastubesök,
- skrubbande eller kemiska peelingar,
- hårborttagning på de behandlade ställena eller
- brun-utan-sol-produkter

ska undvikas under de första 2 till 3 dagarna efter behandlingen av kunden.

Nålarna i nålmodulerna är tillverkade av rostfritt stål som innehåller 8 till 10,5 % nickel. Det är hittills inte känt att tatuering med dessa nålar framkallar allergiska reaktioner. Men eftersom detta inte har undersökts slutgiltigt, rekommenderas personer med nickelallergi att tala med sin läkare innan de tatuerar sig eller till och med avstå från att tatuera sig.

5.5 Nödvändiga kvalifikationer

Användarkraven för tatueringssmaskinen som ska användas gäller.

5.6 Ändamålsenlig användning

Behandlingen måste utföras i torr, ren och rökfri miljö under hygieniska förhållanden. Maskinen ska förberedas, användas och skötas enligt instruktionerna i bruksanvisningen. Det är framför allt viktigt att gällande bestämmelser för arbetsplatsens utformning följs och att material som ska användas är sterila.

Den ändamålsenliga användningen innebär även att man ska ha läst och förstått hela denna bruksanvisning, i synnerhet kapitlet 5 på sidan 134.

Den ändamålsenliga användningen gäller uteslutande för följande konsumentgrupper: myndiga personer som är vid god hälsa.

Om maskinen och dess tillbehör används på ett annat sätt än det som beskrivs i denna bruksanvisning eller om driftförutsättningarna inte uppfylls gäller detta som icke ändamålsenlig användning. Förbudet är framför allt behandlingen av kontraindikationer.

6 Insättning eller byte av nålmodul

VARNING

Skaderisk på grund av nålar

Kontaminerade nålar i nålmodulerna kan överföra sjukdomar om du sticker dig.

- ▶ Använd endast original nålmoduler. Säkerhetsmembranet som sitter monterat i nålmodulerna hindrar kroppsvätskor och patogener från att tränga in i tatueringsmaskinen .
- ▶ Ta aldrig tag i spetsen eller bajonettförslutningen på nålmodulen.
- ▶ Stäng av tatueringsmaskinen innan du byter nålmodul.
- ▶ Se till att inga färgrester kommer in i greppet när en använd nålmodul tas bort.
- ▶ Tryck aldrig ut nålarna ur nålmodulen.
- ▶ Kontrollera om nålarna är helt indragna i modulen efter att en använd nålmodul tagits bort.
- ▶ Avfallshantera använda nålmoduler som inte längre ska användas, i en sticksäker behållare (Sharps-container) enligt föreskrifterna i ditt land.
- ▶ Nålmodulerna levereras sterilt förpackade. De ska inte tas ut ur förpackningen innan de ska användas.

- ▶ Lägg alltid ifrån dig tatueringsmaskinen så att nålmodulen inte ligger emot något.
- ▶ Uppsök läkare om du har stuckit dig med en kontaminerad nål.
- ▶ Stäng av tatueringsmaskinen helt.
- ▶ För in nålmodulen i greppets öppning.
- ▶ Vrid nålmodulen medurs till anslag.
- ▶ Kontrollera genom att dra försiktigt i den, att nålmodulen sitter ordentligt fast i greppet.
- ▶ Nålmodulen tas bort genom att man vrider den moturs och ta ut den ur greppet utan att röra bajonettförslutningen eller skafet.

7 Påfyllning av nålmodulen

⚠ VARNING

Risk för infektioner och biverkningar om otillåtna eller förorenade färger används

Risk för infektioner eller biverkningar om färger som inte är avsedda för tatuering eller vars sterilitet eller antiseptiska egenskaper inte kan garanteras förs in i huden.

- ▶ Använd endast antiseptiska och sterila färgämnen för behandlingen som har testats och godkänts för piercing av mänsklig hud.
- ▶ Observera gällande riktlinjer i ditt land när du väljer färger.
- ▶ När man använder bläckkoppar som färgförvaring för att fylla nålmodulerna får endast sterila bläckkoppar användas. Dessa bläckkoppar ska kasseras efter varje behandling.

OBSERVERA

Produkten kan skadas om den stöts mot väggen

De känsliga nålspetsarna kan skadas om de stöts mot kanterna på bläckkoppen.

- ▶ Se till att nålarna inte träffar färgbäggarens vägg när du doppar nålarna i bläckkoppen.
- ▶ Skadade moduler får inte användas igen.
- ▶ Slå på tatueringsmaskinen.
- ▶ Doppa spetsen av nålmodulen i en färgfylld bläckkopp så att spetsen suger upp färgen.



8 Ställa in hur mycket nålarna ska sticka ut

VAR FÖRSIKTIG

Skaderisk om nålarna sticker ut mycket.

Stickdjupet ökar om nålarna sticker ut mycket. Om nålarna sticker ut mycket och stickdjupet är för djupt ökar risken för biverkningar.

- Utgå från kundens hud som ska behandlas när du väljer hur långt nålarna ska sticka ut.

Anvisningar för inställning av nålen finns i bruksanvisningen för din tatueringssmaskin.

9 Drift-, transport- och förvaringsvillkor

| | Drift | Transport/lagring |
|-----------------------|--------------------|--------------------|
| Omgivningstemperatur | +15 °C till +35 °C | +15 °C till +25 °C |
| Relativ luftfuktighet | 30 % till 75% | 30 % till 65% |

10 Om du har frågor eller problem

Följande funktionsstörningar kan uppträda:

| Störning | Fel | Orsak | Avhjälpning |
|--------------------------------------|---|--------------------|---|
| Stickrörelsen minskar eller uteblir. | Dragfjädertätningen fungerar inte längre. | Dragfjädern är av. | <ul style="list-style-type: none">► Ta försiktigt ut nålmodulen ur greppet.► Kontakta fackhandeln eller tillverkaren.► Kontrollera greppet och tatueringssmaskinen avseende kontamination och rengör korrekt om det behövs. |

11 Garantiförsäkring

När du köper den här nålmodulen får du en högkvalitativ produkt.

Vi garanterar att nålmodulen är steril till det på förpackningen angivna hållbarhetsdatumet om den förvaras i försluten och oskadad förpackning samt om transport- och förvaringsvillkoren är uppfyllda. Ange artikel- och batchnumret som står på etiketten vid reklamation av nålmoduler.

Garanti gäller inte för nedanstående skador:

- Skador och följskador som har orsakats av en icke ändamålsenlig användning eller av att instruktionerna i bruksanvisningen inte har följts

12 Försäkran om överensstämmelse

Tillverkaren

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

försäkras härmed på eget ansvar att produkterna:

Produktnamn: **Safety-** och **Capillary-Cartridges**
Artikelnummer: E-Mazz-bbyycdd*
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
* gäller alla förpackningsstorlekar

Produktnamn: **Craft-Cartridges**
Artikelnummer: E-Mlzzzza*
a = L, M, R, S
zz = 0000 - 9999
* gäller alla förpackningsstorlekar

uppfyller bestämmelserna i följande direktiv:

Maskindirektiv
Reach-förordning
UK

2006/42/EG
1907/2006
Tillhandahållande av maskin (säkerhets) förordningar 2008

Följande övriga standarder tillämpades:

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

Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

Sterilisering av produkter för hälsovård - Etylenoxid - Krav på utveckling, validering och styrning av tillämpningen av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål

Framställning av bruksanvisningar – Strukturering, innehåll och presentation – Del 1: Allmänna principer och detaljerade fordringar

Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i slutna förpackning - Del 7: Papper med fästmassa avsett för steriliseringsprocesser med låga temperaturer – Krav och provningsmetoder

Behörig för sammanställning av relevanta tekniska underlag:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, dokumentationsansvarig

Denna förklaring avges på tillverkarens uppdrag av:

Berlin, 2022-06-03, Berthold Schuler



(Underskrift av VD eller bemyndigad representant)

Original

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

fon: +49 (0)30-767662200

web: www.cheyennetattoo.com

e-mail: info@cheyennetattoo.com