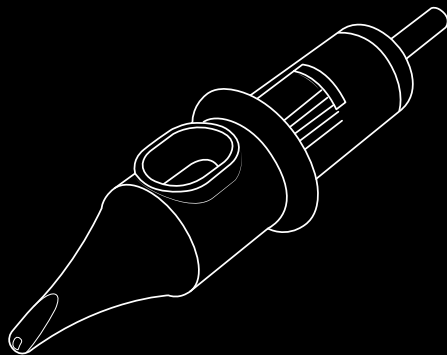


*CHEYENNE*<sup>®</sup>

# 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**

原版使用说明书译文  
原版使用说明书  
采用德语编写。

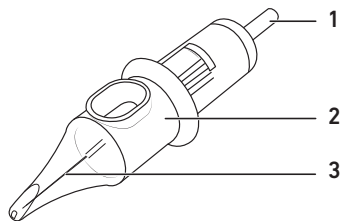
## 目录

---

1	产品概览.....	231
2	关于本使用说明书.....	231
3	警告提示描述.....	232
4	产品上的符号.....	233
5	重要安全提示.....	234
5.1	一般安全提示.....	234
5.2	重要的卫生和安全规定.....	234
5.3	作用.....	234
5.4	禁忌证和副作用.....	235
5.5	必需具备的资质.....	236
5.6	按规定使用.....	236
6	装入或更换针筒.....	237
7	充装针筒.....	238
8	调整针伸出距离.....	239
9	运行、运输和存放条件.....	239
10	疑问与问题.....	239
11	质保声明.....	239
12	一致性声明.....	240

## 1 产品概览

---



1  
柄身

2  
筒身

3  
刺针

## 2 关于本使用说明书

---


本使用说明书适用于 针筒。其中包含确保本针筒按规定安全运行和操作的重要信息。

本使用说明书中并未包含确保纹身机及其附件安全运行所需的全部信息。因此请另外注意下列文件：

- 纹身机以及电源和脚踏开关（可能有）的使用说明书
- 纹身色料信息
- 消毒剂和清洁剂安全数据页
- 工作场所安全规定和纹身法规

### 3 警告提示描述

警告提示用于提醒注意人员受伤或财产损失危险，采用以下结构：

⚠ 信号词	
危险类型	
后果	
▶ 预防措施	
元素	含义
	表示存在受伤危险
信号词	指示危险程度（参见下表）
危险类型	指明危险类型和危险源
后果	描述不遵守时可能的后果
预防措施	指明如何能避免危险
信号词	含义
危险	表示如果不采取相应的防范措施，将导致人员重伤乃至死亡
警告	表示如果不避免就可能造成重伤或死亡的危险

信号词	含义
小心	表示如果不避免就可能造成轻伤或重伤的危险
注意	表示如果不采取相应的防范措施，将可能造成环境破坏、财产损失或设备损坏

本使用说明书中的符号

符号	含义
▶	操作要求
•	枚举条目
-	列表子项

#### 4 产品上的符号

在本使用说明书中，在此设备及其附件上，或在包装上，可能存在下述符号：

符号	含义
	注意使用说明书！
	本产品符合指令 2006/42/EG（机械指令）的要求。
	注意！
	警惕割伤或刺伤
	制造商
	制造商日期
	产品目录编号, 订购编号
	批次代码
	用环氧乙烷灭菌



可用期限



温度限制



湿度限制



气压限制



干燥保存



如果包装损坏，不可使用



禁止重复使用



不得再次灭菌



本产品符合英国法律规定的适用要求。

## 5 重要安全提示

---

### 5.1 一般安全提示

- ▶ 请仔细通读本使用说明书。
- ▶ 请妥善保管本使用说明书，确保负责使用、存放或运输此针筒的所有人员可随时取阅。
- ▶ 遵守本国有关纹身的安全规定。请务必保持工作场所干净卫生，确保光线充足。
- ▶ 仅允许使用原装 针筒。
- ▶ 严禁针对此针筒或其它附件作任何改动。
- ▶ 遵守本使用说明书中指定的运行、运输和储存要求（参见章节9 页码 239）。

### 5.2 重要的卫生和安全规定

请遵守下列提示，以防止污染物或传染病在治疗期间传染给顾客或操作员：

- ▶ 纹身期间使用丁腈手套或乳胶一次性手套，并在使用前消毒。选择合适的消毒剂时注意本国有效的准则要求。
- ▶ 开始治疗前，用温和的清洁剂和消毒剂对顾客的皮肤部位进行清洗。选择合适的消毒剂时注意本国有效的准则要求。

- ▶ 在针对每一位顾客执行新的应用时，请务必仅使用带灭菌包装的新针筒。在使用前确保包装未损坏且未超过有效期。请在相应的顾客档案中注明所使用针筒的批号，以便在出现问题时将其通知生产商。
- ▶ 针筒是灭菌型一次性产品（耗材），始终只能使用一次！
- ▶ 请将用过的或有缺陷的针筒以及包装破损的针筒放在一个防穿刺容器（锐器用容器）中并遵照所在国家和地区的规定废弃处置。
- ▶ 避免针筒与污染的物品（例如衣服）接触。不得使用被污染的针筒，必须立即将其废弃处置。同时，请遵从所在国家和地区现行的相关规定。

被污染的刺针或针筒致人受伤可能会造成疾病传染：

- ▶ 如果被污染的刺针致人刺伤，请立即就医！

### 5.3 作用

用途在于通过纹身在侵害程度最小化的前提下将无菌的矿物或有机纹身染料刺入真皮（刺青）。

由于是在侵害程度最小化的前提下点刺表皮（表层皮肤）和真皮（中层皮肤），不会给皮肤带来开放性创伤。之后皮肤只需经历一段非常短的再生阶段，恢复上皮功能。

适用范围

纹身

## 5.4 禁忌证和副作用

如果还存在疑问，例如由于合并症而不能保证待治疗顾客的安全，则须放弃治疗或者立即调整治疗。

### 5.4.1 禁忌证

在下列条件下，禁止纹身：

- 血友病或其他出血性疾病
- 目前摄入血液稀释剂（例如乙酰水杨酸、肝素、阿司匹林或华法林）
- 无法控制的糖尿病
- 待纹身皮肤区域内存在任何形式的活性痤疮
- 待纹身皮肤区域有皮肤病（例如皮肤肿瘤、瘢痕疙瘩或瘢痕疙瘩堆积造成皮肤极度不平、有外部瘢痕倾向、日光角化病、疣和/或胎记）
- 待纹身皮肤区域有开放性创口和/或湿疹和/或皮疹
- 待纹身皮肤区域内存在疤痕
- 全身发热和传染病（如 A、B、C、D 或 F 类肝炎；HIV 感染）或者急性局部皮肤感染（如疱疹、红斑痤疮）
- 在化学治疗、放射治疗或大剂量皮质类固醇治疗期间（建议：从开始治疗前四个星期直至结束治疗后四个星期为止）

- 待纹身皮肤区域在美容手术后十二个月内
- 待纹身皮肤区域在填充剂注射后六个月内
- 受酒精和/或毒品影响
- 怀孕和哺乳期间

严禁对粘膜和眼球进行治疗。

下列情况下必须立即中止治疗：

- 过度的疼痛感
- 昏厥/晕眩感

### 5.4.2 副作用

在某些情况下，纹身过程中和之后可能会出现轻微的副作用，如下所示。

常见：

- 待纹身皮肤表面局部出血
- 纹身后第一天出现疼痛和不适
- 纹身后 6 天内出现短时的炎症反应、红斑和/或浮肿
- 皮肤刺激（例如瘙痒或发热），通常会在纹身后的头 12 至 72 小时内消失
- 结痂，痂通常在头五天内逐渐消失
- 皮肤暂时性脱皮，脱皮通常在八天内消退

罕见:

- 形成单纯疱疹病毒 I 型水疱 (HSV-I)
- 纹身前未仔细清洁皮肤导致形成小脓疱或粟粒疹
- 与自身的色素结合造成色素沉着过度, 尤其是针对较深的肤色, 但几周内可完全恢复消失
- 持续时间超过六天的长时间炎症反应、水肿、红斑和浮肿
- 类视色素反应 (轻微发红、皮肤剥皮)
- 在 PET 和 MRT 照射下纹身区域可能发热

请务必提醒你的顾客事后避免接触新治疗的皮肤。新治疗的皮肤区域还应

- 防止弄脏及
- 防止紫外线和日光照射

受损。其他刺激, 如

- 游泳或桑拿、
- 研磨或化学去皮、
- 治疗部位脱毛或
- 美黑

应在顾客治疗后的头 2 至 3 天避免。

针筒的刺针由不锈钢制成, 其中含有 8-10.5 % 的镍。截止目前, 未发现使用本刺针纹身会引起任何过敏反应。但是, 由于尚未针对这一点完成调研, 建议存在镍过敏的人士, 在纹身前与其主治医生沟通, 甚至避免纹身。

## 5.5 必需具备的资质

待操作纹身机的用户要求适用于此。

## 5.6 按规定使用

必须在干燥、清洁和无烟环境下按照卫生条件进行治疗。必须按照本使用说明书中所述准备、使用和保养此设备。尤其是必须遵守有效的工作场所设计规定, 且待使用的材料必须无菌。

按规定使用还包括完整阅读并理解本使用说明书, 尤其是 5 页码 234 一章的内容。

按规定使用仅涉及下列消费者群体: 健康状况良好的成年人。

此设备或其附件的实际用途超出本使用说明书中的限定范围, 或不遵守所述运行条件, 均被视为不按规定使用。尤其禁止治疗禁忌证。



## 6 装入或更换针筒

### 警告

#### 刺针造成受伤危险

被已污染的针筒刺针刺伤时，可能导致疾病传染。

- ▶ 仅允许使用原装 针筒。针筒中内置的安全膜可以防止体液和病原体进入纹身机。
  - ▶ 禁止抓握针筒顶尖或卡口接头。
  - ▶ 更换针筒前，关闭纹身机。
  - ▶ 确保在取下用过的针筒时，不会有残留色料流入手柄。
  - ▶ 禁止将刺针从针筒中压出。
  - ▶ 在取出用过的针筒后，检查刺针是否被完全拉回针筒中。
  - ▶ 请将用过的针筒（即正在进行治疗不再需要的针筒）放在一个防穿刺容器中并遵照你所在国家和地区的规定专业地废弃处置。
  - ▶ 针筒采用无菌包装供货。使用前才将其从无菌包装中取出。
  - ▶ 放置纹身机的时候，请确保针筒不会平放。
  - ▶ 如果被已污染的刺针刺伤，则请就医。
- 
- ▶ 完全关闭纹身机。
  - ▶ 将针筒插入手柄开口中。
  - ▶ 顺时针转动针筒，至到达止挡位置。

- ▶ 小心拉动，检查针筒是否牢牢地固定在手柄上。
- ▶ 为了取下针筒，逆时针旋转并将其从手柄中取出，请勿触碰卡口接头或柄身。

## 7 充装针筒

### 警告

未经许可或已被污染的染剂可导致出现感染和副作用的危险。如果将不适用于纹身或无法保证其无菌性或抗菌性的染剂注入皮肤，可能会出现感染或潜在的副作用。

- ▶ 只能使用已通过人体皮肤穿刺测试并获准的抗菌性无菌染剂。
- ▶ 选择染剂时注意本国有效的准则要求。
- ▶ 当使用墨槽作为用于充装针筒的贮墨器时，仅允许使用无菌的墨槽。在每次治疗结束后，应对用过的墨槽进行废弃处理。

### 注意

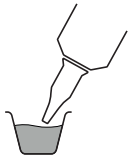
碰撞器壁会导致产品损坏

在将刺针浸入墨槽时，易损的刺针尖端可能因碰撞到器壁而导致损坏。

- ▶ 在将刺针浸入墨槽时，请注意确保刺针不会碰撞到墨槽的器壁。
- ▶ 针筒一旦损坏，不得再继续使用。

- ▶ 打开纹身机。

- ▶ 将针筒顶尖浸入装有染剂的墨槽中，使顶尖吸收染剂。



## 8 调整针伸出距离

### 小心

针伸出距离过大会造成受伤危险

针伸出距离过大时，可能导致刺入深度过深。如果针伸出距离和刺入深度过大，则副作用的风险升高。

▶ 请根据顾客的皮肤特性和要治疗的皮肤区域选择刺针伸出距离。

调节针伸出距离所需的操作步骤请参阅纹身机的使用说明书。

## 9 运行、运输和存放条件

	运行	运输和储存
环境温度	+15 ° C 至 +35 ° C	+15 ° C 至 +25 ° C
相对空气湿度	30% 至 75%	30% 至 65%

## 10 疑问与问题

可能出现以下功能故障：

故障	故障	原因	排除故障
刺入动作减缓或停止。	张力弹簧密封件不再起作用。	张力弹簧断裂。	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 从手柄中小心取出针筒。</li><li>▶ 请联系相关的专业经销商或制造商。</li><li>▶ 请检查手柄和纹身机是否已被污染，必要时正确清洁。</li></ul>

## 11 质保声明

选择此针筒，意味着你将拥有高品质的产品。

在遵守运输和储存条件的前提下，如果包装密封、无损坏，则我们将在包装上所标明的有效截止日期以内为针筒提供无菌保障。如果对针筒有不满，请告知我方印在标签上的货号以及批次编号。

针对下列损坏情况，我方不提供质保：

- 因不按规定使用或不遵守使用说明书造成的损坏和间接损坏。

## 12 一致性声明

---

制造商

MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37 - 61  
12307 柏林, 德国

特此负责任地声明, 产品:

产品名称: Safety- 和 Capillary-Cartridges  
产品编号: 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  
\* 适用于所有包装尺寸

产品名称: Craft-Cartridges  
产品编号: E-MIzzzza\*  
a = L, M, R, S  
zz = 0000 - 9999  
\* 适用于所有包装尺寸

符合下列指令的规定:

机械指令

2006/42/EC

Reach 法规 (关于化学品注册、评估、许可和限制的法规)

2006/1907

英国

机械供应 (安全) 法规 2008

采用以下其他标准:

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

医疗产品 - 风险管理在医疗产品中的应用

保健产品的灭菌 - 环氧乙烷 - 医疗产品灭菌过程的开发、验证和应用控制要求

医疗产品 - 质量管理体系 - 监管要求

编写使用说明书 - 纲要、内容和图示 - 第 1 部分: 一般原则和具体要求

最终灭菌医疗产品的包装 - 第 7 部分: 低温灭菌过程用胶粘剂涂布纸 - 要求和试验方法

编写相关技术文档资料的全权代表:

Andreas Pachten 博士, MT.DERM GmbH, 文献全权代表

本声明由下述人员负责代表制造商提交:

柏林, 2022 年 06 月 03 日, Berthold Schuler



(总经理或其全权代表签字)

原版

**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)