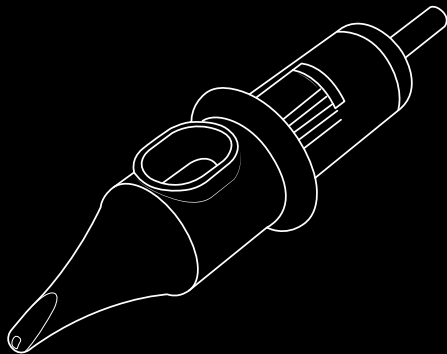


*CHEYENNE*<sup>®</sup>

# CARTRIDGES

---



**Gebrauchsanweisung**  
**Instruction for use**  
**Gebbruksaanwijzing**  
**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**

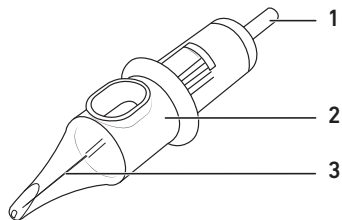
## Inhaltsverzeichnis

---

1	Produktübersicht.....	3
2	Zu dieser Gebrauchsanweisung.....	3
3	Darstellung der Warnhinweise.....	4
4	Symbole am Produkt .....	5
5	Wichtige Sicherheitshinweise.....	6
5.1	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	6
5.2	Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften.....	6
5.3	Zweckbestimmung.....	7
5.4	Kontraindikationen und Nebenwirkungen.....	7
5.5	Erforderliche Qualifikation.....	9
5.6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	9
6	Nadelmodul einsetzen oder wechseln.....	10
7	Nadelmodul befüllen.....	11
8	Nadelherausstand einstellen .....	12
9	Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen .....	12
10	Bei Fragen und Problemen .....	13
11	Garantieerklärung.....	13
12	Konformitätserklärung.....	14

## 1 Produktübersicht

---



**1**

Schaft

**2**

Modulkörper

**3**

Nadel

## 2 Zu dieser Gebrauchsanweisung

---



Diese Gebrauchsanweisung gilt für Cheyenne Nadelmodule. Sie enthält wichtige Informationen, um die Nadelmodule sicher und bestimmungsgemäß in Betrieb zu nehmen und zu bedienen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für den sicheren Betrieb von Tattoomaschinen und deren Zubehör notwendig sind. Beachte daher zusätzlich folgende Dokumente:

- Gebrauchsanweisung der Tattoomaschine sowie ggf. des Netzteils und des Fußschalters
- Informationen zu Tattoofarben
- Sicherheitsdatenblätter zu Desinfektions- und Reinigungsmitteln
- Bestimmungen zur Arbeitsplatzsicherheit und gesetzliche Vorschriften zum Tätowieren

### 3 Darstellung der Warnhinweise

Warnhinweise machen auf die Gefahr von Personen- oder Sachschäden aufmerksam und sind wie folgt aufgebaut:

 <b>SIGNALWORT</b>	
<b>Art der Gefahr</b>	
Folgen	
▶ Abwehr	
Element	Bedeutung
	kennzeichnet Verletzungsgefahr
Signalwort	gibt die Schwere der Gefahr an (siehe nachfolgende Tabelle)
Art der Gefahr	benennt Art und Quelle der Gefahr
Folgen	beschreibt mögliche Folgen bei Nichtbeachtung
Abwehr	gibt an, wie man die Gefahr umgehen kann

Signalwort	Bedeutung
Gefahr	kennzeichnet eine Gefahr, die mit Sicherheit zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen wird, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
Warnung	kennzeichnet eine Gefahr, die zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
Vorsicht	kennzeichnet eine Gefahr, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird
Achtung	kennzeichnet mögliche Risiken, die zu Schäden an Umwelt, Sachwerten oder dem Equipment führen können, wenn diese Gefahr nicht vermieden wird











Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Symbol	Bedeutung
▶	Handlungsaufforderung
•	Listenpunkt
-	Listenunterpunkt

## 4 Symbole am Produkt

In dieser Gebrauchsanweisung, auf dem Gerät, dessen Zubehör oder der Verpackung können die nachfolgend beschriebenen Symbole zu finden sein:

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Das Produkt genügt den Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie).
	Achtung!
	Warnung vor Schnitt- oder Stichverletzungen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer, Bestellnummer

	Chargencode
	mit Ethylenoxid sterilisiert
	verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
	trocken aufbewahren
	nicht verwendbar, wenn Verpackung beschädigt
	nicht wiederverwenden
	nicht erneut sterilisieren

## 5 Wichtige Sicherheitshinweise

---

### 5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- ▶ Lies diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig.
- ▶ Bewahre diese Gebrauchsanweisung so auf, dass sie jederzeit für alle Personen zugänglich ist, die die Nadelmodule verwenden, lagern oder transportieren.
- ▶ Befolge die Sicherheitsvorschriften für das Tätowieren in deinem Land. Halte deinen Arbeitsplatz hygienisch sauber und Sorge für ausreichend Beleuchtung.
- ▶ Verwende ausschließlich originale Nadelmodule von Cheyenne.
- ▶ Verändere niemals die Nadelmodule oder anderes Zubehör.
- ▶ Halte die Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen ein, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind (siehe Kapitel 9 auf Seite 12).

### 5.2 Wichtige Hygiene- und Sicherheitsvorschriften

Bitte beachte nachfolgende Hinweise, um zu verhindern, dass während der Behandlung Kontaminationen oder Infektionskrankheiten auf den Kunden oder Anwender übertragen werden:

- ▶ Verwende während des Tätowierens Einmalhandschuhe aus Nitril oder Latex und desinfiziere diese vor der Anwendung. Beachte bei der Auswahl der geeigneten Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien deines Landes.
- ▶ Reinige vor der Behandlung die betreffenden Hautstellen des Kunden mit einem milden Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Beachte bei der Auswahl der geeigneten Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien deines Landes.
- ▶ Verwende für jeden Kunden bei jeder neuen Anwendung ausschließlich neue, steril verpackte Nadelmodule. Stelle vor deren Verwendung sicher, dass die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Vermerke die Chargennummer (Lotnummer) der verwendeten Nadelmodule in der entsprechenden Kundenakte, um diese bei Problemen dem Hersteller mitteilen zu können.
- ▶ Nadelmodule sind sterile Einwegprodukte (Verbrauchsmaterial) und dürfen immer nur einmal verwendet werden!

- ▶ Entsorge benutzte oder fehlerhafte Nadelmodule sowie Nadelmodule, deren Verpackung beschädigt ist, in einem durchstichsicheren Behälter (Sharps-Container) entsprechend der Vorschriften deines Landes.
- ▶ Verhindere, dass Nadelmodule mit kontaminierten Gegenständen wie z. B. Kleidung in Berührung kommen. Kontaminierte Nadelmodule dürfen nicht verwendet, sondern müssen umgehend entsorgt werden. Beachte dabei die in deinem Land geltenden Vorschriften.

Verletzungen durch kontaminierte Nadeln oder Nadelmodule können die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben:

- ▶ Suche im Falle von Stichverletzungen mit einer kontaminierten Nadel umgehend einen Arzt auf!

### 5.3 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung ist das minimalinvasive Einstechen von sterilen oder aseptischen Pigmentfarben mineralischen oder organischen Ursprungs in die Dermis mittels Mikropigmentierung (Tätowieren).

Aufgrund der minimalinvasiven Punktierung der Epidermis (obere Hautschicht) und Dermis (mittlere Hautschicht) trägt die Haut keine offenen Wunden davon. Demnach benötigt die Haut nur eine sehr kurze Regenerationsphase, in der die epitheliale Funktion wiederhergestellt wird.

## Anwendungsbereich

Körpertätowierung

### 5.4 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Sollten auch nur die geringsten Zweifel bestehen, dass die Sicherheit des zu behandelnden Kunden, beispielsweise aufgrund von Begleiterkrankungen, nicht gewährleistet werden kann, ist die Behandlung zu unterlassen bzw. unverzüglich einzustellen.

#### 5.4.1 Kontraindikationen

Unter folgenden Voraussetzungen dürfen **keine** Tätowierungen vorgenommen werden:

- Hämophilie oder andere Blutgerinnungsstörungen
- derzeitige Einnahme von Blutverdünnungsmitteln (z. B. Acetylsalicylsäure, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- unkontrollierter Diabetes mellitus
- jegliche Form von aktiver Akne in dem zu tätowierenden Hautbereich
- Dermatosen (z. B. Hauttumore, Keloide bzw. extreme Neigung zur Keloid-Bildung, solare Keratose, Warzen und/oder Muttermale) in dem zu tätowierenden Hautbereich

- offene Wunden und/oder Ekzeme und/oder Hautausschläge in dem zu tätowierenden Hautbereich
- Narben in dem zu tätowierenden Hautbereich
- systemische Infekte und Infektionskrankheiten (z. B. Hepatitis Typ A, B, C, D, E oder F; HIV-Infektion) oder akute lokale Hautinfektionen (z. B. Herpes, Rosacea)
- während einer Chemotherapie, Radiotherapie oder hochdosierter Kortikosteroid-Therapie (Empfehlung: ab vier Wochen vor Beginn bis vier Wochen nach Ende der Therapie)
- bis zu zwölf Monate nach einer Schönheits-OP in dem zu tätowierenden Hautbereich
- bis zu sechs Monate nach Filler-Injektionen in dem zu tätowierenden Hautbereich
- unter Alkohol- und/oder Drogeneinfluss
- Schwangerschaft und Stillzeit

Die Behandlung von Schleimhäuten und Augäpfeln ist strengstens untersagt.

Die Behandlung muss unverzüglich unterbrochen werden bei:

- übermäßigem Schmerzempfinden
- Ohnmachtsanfällen/Schwindelgefühl

#### **5.4.2 Nebenwirkungen**

In einigen Fällen können während und nach dem Tätowiervorgang leichte Nebenwirkungen auftreten, die im Folgenden aufgeführt werden.

##### **Häufig:**

- lokale Blutungen im Bereich der tätowierten Hautoberfläche
- Schmerzen und Unbehagen am ersten Tag nach der Tätowierung
- kurzanhaltende Entzündungsreaktionen, Erytheme und/oder Ödeme bis zu 6 Tagen nach der Tätowierung
- Hautirritationen (z. B. Juckreiz oder Erwärmung), die üblicherweise in den ersten 12 bis 72 Stunden nach dem Tätowiervorgang abklingen
- Bildung von Schorf, der sich üblicherweise in den ersten 5 Tagen zurückbildet
- vorübergehendes Abschuppen der Haut, welches üblicherweise innerhalb von 8 Tagen abklingt



**Selten:**

- Bildung von Bläschen des Herpes-Simplex-Virus Typ I (HSV-I)
- Bildung von kleinen Pusteln oder Milien als Folge einer unsorgfältigen Hautreinigung vor dem Tätowiervorgang
- Hyperpigmentierung mit körpereigenen Pigmenten; insbesondere bei dunkleren Hauttypen, die jedoch innerhalb weniger Wochen wieder vollständig verschwindet
- langanhaltende Entzündungsreaktionen, Hämatome, Erytheme und Ödeme, die länger als 6 Tage anhalten
- Retinoid-Reaktion (leichte Rötung bis hin zum Schälen der Haut)
- mögliche Erwärmung des pigmentierten Bereiches unter PET- und MRT-Bestrahlung

Bitte weise deinen Kunden unbedingt darauf hin, den Kontakt mit frisch behandelter Haut weitgehend zu meiden. Frisch behandelte Hautareale sollten zudem vor

- Verschmutzung und
  - UV- und Sonneneinstrahlung
- geschützt werden. Zusätzliche Reize, wie
- Schwimmbad- oder Saunabesuche,
  - abrasive oder chemische Peelings,

- Haarentfernung an den behandelten Stellen oder
- Selbstbräuner

sollten in den ersten 2 bis 3 Tagen nach der Behandlung vom Kunden vermieden werden.

Die Nadeln der Nadelmodule sind aus Edelstahl gefertigt, der 8 bis 10,5% Nickel enthält. Bisher ist nicht bekannt, dass das Tätowieren mit diesen Nadeln allergische Reaktionen hervorruft. Da dies jedoch nicht abschließend untersucht ist, wird Personen mit einer Nickelallergie empfohlen, vor dem Tätowieren mit ihrem behandelnden Arzt zu sprechen oder sogar von einer Tätowierung abzusehen.

**5.5 Erforderliche Qualifikation**

Es gelten die Benutzeranforderungen der zu betreibenden Tattoomaschine.

**5.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Die Behandlung muss in trockener, sauberer und rauchfreier Umgebung sowie unter hygienischen Bedingungen erfolgen. Das Gerät muss so vorbereitet, verwendet und gepflegt werden, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Insbesondere müssen die geltenden Bestimmungen zur Arbeitsplatzgestaltung beachtet werden und die zu verwendenden Materialien steril vorliegen.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch schließt auch ein, dass die vorliegende Gebrauchsanweisung, insbesondere das Kapitel 5 auf Seite 6, vollständig gelesen und verstanden wurde.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch schließt ausschließlich die folgenden Konsumentengruppen ein: volljährige Personen, welche sich in einem guten Gesundheitszustand befinden.

Als nicht-bestimmungsgemäßer Gebrauch gilt, wenn das Gerät oder sein Zubehör anders als in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben ist eingesetzt wird, oder wenn die Betriebsbedingungen nicht eingehalten werden. Verboten sind insbesondere Behandlungen von Kontraindikationen.

## 6 Nadelmodul einsetzen oder wechseln

### WARNUNG

#### **Verletzungsgefahr durch Nadeln**

Verletzungen durch kontaminierte Nadeln der Nadelmodule können die Übertragung von Krankheiten zufolge haben.

- ▶ Verwende ausschließlich original Cheyenne Nadelmodule. Die in den Nadelmodulen eingebaute Sicherheitsmembran verhindert das Eindringen von Körperflüssigkeiten und Krankheitserregern in die Tattoomaschine.
- ▶ Fasse das Nadelmodul niemals an der Spitze oder am Bajonettverschluss an.
- ▶ Schalte die Tattoomaschine aus, bevor du das Nadelmodul wechselst.
- ▶ Stelle sicher, dass beim Entfernen eines gebrauchten Nadelmoduls keine Farbreste in das Griffstück laufen.
- ▶ Drücke die Nadeln niemals aus dem Nadelmodul heraus.
- ▶ Kontrolliere, ob nach der Entnahme eines gebrauchten Nadelmoduls die Nadeln vollständig in das Nadelmodul zurückgezogen sind.
- ▶ Entsorge gebrauchte Nadelmodule, die nicht mehr für die laufende Anwendung benötigt werden, fachgerecht in einem durchstichsicheren Behälter (Sharps-Container) entsprechend der Vorschriften deines Landes.

- ▶ Die Nadelmodule werden steril verpackt ausgeliefert. Entnimm sie erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus ihrer sterilen Verpackung.
- ▶ Lege die Tattoomaschine stets so ab, dass das Nadelmodul nicht aufliegt.
- ▶ Suche im Falle von Verletzungen mit einer kontaminierten Nadel einen Arzt auf.

- ▶ Schalte die Tattoomaschine vollständig aus.
- ▶ Setze das Nadelmodul in die Öffnung des Griffstücks.
- ▶ Drehe das Nadelmodul im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
- ▶ Überprüfe durch vorsichtiges Ziehen, ob das Nadelmodul fest im Griffstück verankert ist.
- ▶ Um das Nadelmodul zu entfernen, drehe es gegen den Uhrzeigersinn und nimm es aus dem Griffstück, ohne den Bajonettverschluss oder den Schaft zu berühren.

## 7 Nadelmodul befüllen

### WARNUNG

#### **Gefahr von Infektionen und Nebenwirkungen durch unzulässige oder verunreinigte Farben**

Werden Farben in die Haut eingebracht, die nicht für eine Tätowierung vorgesehen sind oder deren Sterilität oder antiseptischen Eigenschaften nicht gewährleistet sind, können Infektionen oder mögliche Nebenwirkungen auftreten.

- ▶ Verwende für die Behandlung ausschließlich antiseptische und sterile Farben, die für das Einstechen in die menschliche Haut geprüft und zugelassen sind.
- ▶ Beachte bei der Auswahl der Farben die geltenden Richtlinien deines Landes.
- ▶ Bei der Verwendung von Farbnäpfchen als Farbspeicher für das Befüllen der Nadelmodule dürfen nur sterile Farbnäpfchen verwendet werden. Diese Farbnäpfchen sind nach jeder Behandlung zu entsorgen.

## ACHTUNG

### Produktschäden durch das Anstoßen an der Wandung

Beim Eintauchen der Nadeln in das Farbnapfchen können die empfindlichen Nadelspitzen durch das Anstoßen an der Wandung beschädigt werden.

- ▶ Achte beim Eintauchen der Nadeln in das Farbnapfchen darauf, dass die Nadeln nicht an der Wandung des Farbnapfchens anstoßen.
  - ▶ Beschädigte Module dürfen nicht weiter verwendet werden.
- ▶ Schalte die Tattoomaschine ein.
- ▶ Tauche die Spitze des Nadelmoduls in ein mit Farbe gefülltes Farbnapfchen ein, sodass die Spitze die Farbe aufsaugt.



## 8 Nadelherausstand einstellen

### ⚠ VORSICHT

#### Verletzungsgefahr durch zu großen Nadelherausstand

Ein großer Nadelherausstand ermöglicht eine große Einstechtiefe. Wenn Nadelherausstand und Einstechtiefe zu groß sind, steigt das Risiko für Nebenwirkungen.

- ▶ Wähle den Nadelherausstand abhängig von der Hautbeschaffenheit des Kunden und vom zu behandelnden Hautareal.

Die Vorgehensweise zur Einstellung des Nadelherausstandes findest du in der Gebrauchsanweisung zu deiner Tattoomaschine.

## 9 Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen

	Betrieb	Transport/Lagerung
Umgebungstemperatur	+15 °C bis +35 °C	+15 °C bis +25 °C
relative Luftfeuchte	30% bis 75%	30% bis 65%

## 10 Bei Fragen und Problemen

---

Folgende Funktionsstörungen können auftreten:

Störung	Fehler	Ursache	Behebung
Die Stechbewegung lässt nach oder bleibt aus.	Die Zugfederdichtung funktioniert nicht mehr.	Die Zugfeder ist gerissen.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Nimm das Nadelmodul vorsichtig vom Griffstück ab.</li><li>▶ Wende dich an den zuständigen Fachhändler oder den Hersteller.</li><li>▶ Prüfe das Griffstück und die Tattoomaschine auf Kontamination und lasse sie ggf. fachgerecht reinigen.</li></ul>

## 11 Garantieerklärung

---

Mit diesem Nadelmodul hast du ein qualitativ hochwertiges Produkt erworben.

Für die Nadelmodule garantieren wir das auf der Verpackung aufgedruckte Haltbarkeitsdatum im Hinblick auf die Sterilität bei verschlossener und unbeschädigter Verpackung unter Einhaltung der Transport- und Lagerbedingungen. Bei Reklamationen von Nadelmodulen teile uns bitte die auf dem Etikett aufgedruckte Artikel- sowie Chargennummer mit.

Für folgende Schäden übernehmen wir keine Gewährleistung:

- Schäden und Folgeschäden, die auf einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind.

## 12 Konformitätserklärung

---

Der Hersteller

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

erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass die Produkte:

Produktname: **Safety- and Capillary-Cartridges**  
Artikelnummer: 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  
\*gilt für alle Verpackungsgrößen

Produktname: **Craft-Cartridges**  
Artikelnummer: E-Mlzzzza\*  
a = L, M, R, S  
zz = 0000 - 9999  
\*gilt für alle Verpackungsgrößen

den Bestimmungen folgender Richtlinien entsprechen:

Maschinenrichtlinie  
Reach-Verordnung  
UK

2006/42/EG  
1907/2006  
Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008

Folgende sonstige Normen wurden angewandt:

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

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung – Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren

Bevollmächtigter für die Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Dokumentationsbeauftragter

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

Berlin, den 03.06.2022, Berthold Schuler



(Unterschrift des Geschäftsführers oder seines Bevollmächtigten)

Original

Translation of the original instructions for use. The original instructions for use were written in German.

## Table of Contents

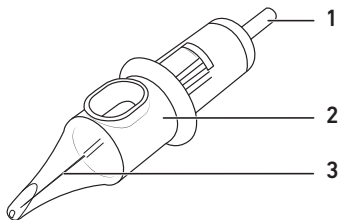
---

1	Product Overview.....	17
2	About this Operating Manual.....	17
3	Depiction of warnings.....	18
4	Symbols on the product.....	19
5	Important safety information.....	20
5.1	General Safety Information.....	20
5.2	Important hygiene and safety regulations.....	20
5.3	Purpose.....	21
5.4	Contraindications and side effects.....	21
5.5	Required qualification.....	23
5.6	Intended use - requirements for safe use.....	23
6	Inserting or changing needle cartridges.....	24
7	Filling the needle cartridge.....	25
8	Setting the needle protrusion length.....	26
9	Operating, transport and storage conditions.....	26
10	Troubleshooting.....	26
11	Warranty.....	27
12	Declaration of Conformity.....	28



## 1 Product Overview

---



**1**

Shaft

**2**

Module body

**3**

Needle

## 2 About this Operating Manual

---



This operating manual applies to the needle cartridge. It contains important information about how to operate and maintain the needle cartridges safely and as intended.

This operating manual does not contain all of the information needed for safe operation of tattoo machines and their accessories. Therefore, observe the following additional documents:

- Operating manual for the tattoo machine and/or the power unit and, if applicable, and the foot switch
- Information about tattoo inks
- Safety data sheets about disinfectants and cleaning agents
- Health and safety information and statutory provisions relating to tattooing

### 3 Depiction of warnings

Warning notices draw attention to the risk of personal injury and damage to materials and are structured as follows:

 SIGNAL WORD	
<b>Type of hazard</b>	
Consequences	
▶ Remedy	
Element	Meaning
	Indicates a risk of injury
Signal word	Specifies the severity of the hazard (see table below)
Type of hazard	Gives the type and source of the hazard
Consequences	Describes potential consequences of non-compliance
Remedy	Indicates how to avoid a hazard
Signal word	Meaning
Hazard	Indicates a hazard that will definitely lead to death or to serious injury if the hazard is not avoided









Signal word	Meaning
Warning	Indicates a hazard that may lead to death or to serious injury if the hazard is not avoided
Caution	Indicates a hazard that can lead to minor to relatively serious injury if the hazard is not avoided
Attention	Indicates potential risks to the environment, property or equipment if this hazard is not avoided











Symbols used in this operating manual

Symbol	Meaning
▶	Call for action
•	List point
-	List sub-point

## 4 Symbols on the product

The symbols described below can be found in this operating manual, on the device, its accessories or packaging:

Symbol	Meaning
	Refer to operating manual!
	The product satisfies the requirements of directive 2006/42/EC (Machinery Directive).
	Attention!
	Warning of cutting or puncture wounds
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Catalog number, order number
	Lot code

	Sterilized with ethylene oxide
	Use-by date
	Temperature limit
	Humidity limit
	Air pressure limitation
	Store in a dry place
	Cannot be used if packaging is damaged
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	The product satisfies the applicable requirements stipulated in legal regulations of the United Kingdom.

## 5 Important safety information

---

### 5.1 General Safety Information

- ▶ Carefully read this entire operating manual.
- ▶ Keep the operating manual in a readily accessible location for everyone who uses, stores, or transports the needle cartridges.
- ▶ Follow the safety regulations applicable to tattooing in your country. Keep your workstation in a hygienic, clean condition and provide sufficient lighting.
- ▶ Only use original needle cartridges.
- ▶ Never modify the needle cartridges or their accessories.
- ▶ Maintain the operating, transport and warehouse conditions that are stipulated in this operating manual (see chapter 9 on page 26).

### 5.2 Important hygiene and safety regulations

Please observe the following instructions to prevent contamination or infectious diseases from being transmitted to the client or user during treatment:

- ▶ During the tattooing process, wear disposable nitrile or latex gloves and disinfect them before use. When selecting an appropriate disinfectant, take note of the applicable regulations in your country.
- ▶ Before treatment, clean the affected areas of the client's skin with a mild cleanser and disinfectant. When selecting an appropriate disinfectant, take note of the applicable regulations in your country.
- ▶ Only use new, sterile-packaged needle cartridges for each client for each new application. Before each usage, ensure that the packaging is undamaged and that the expiration date has not passed. Take note of the batch number (lot number) of the needle cartridges used in the corresponding client file to be able to inform the manufacturer if any problems occur.
- ▶ Needle cartridges are sterile, disposable products (consumables) and must always only be used once!
- ▶ Dispose of used or defective needle cartridges as well as such needle cartridges with packaging that has been damaged, in a puncture-proof container (sharps container) in accordance with the regulations that apply in your country.

- ▶ Prevent needle cartridges from coming into contact with contaminated objects, e.g. clothing. Contaminated needle cartridges must not be used, but must instead be disposed of immediately. Comply with the regulations that apply in your country.

Injuries caused by contaminated needles or needle module may transmit diseases:

- ▶ Seek medical attention immediately if you experience a puncture wound from a contaminated needle!

### 5.3 Purpose

The purpose is the minimally invasive injection of sterile or aseptic pigment color of mineral or organic origin into the dermis by means of micropigmentation (tattooing).

The skin does not bear any open wounds given the minimally invasive puncturing of the epidermis (top layer of skin) and dermis (middle layer of skin). Therefore, the skin needs only a very short regeneration phase during which the epithelial function is quickly restored.

### Application area

Body tattooing

## 5.4 Contraindications and side effects

Should there be even the slightest doubt that the safety of the client to be treated cannot be guaranteed, for example due to accompanying illnesses, refrain from treatment or stop tattooing immediately.

### 5.4.1 Contraindications

Tattooing is **not** permitted in case of the following:

- Hemophilia or other blood coagulation disorders
- Current consumption of blood thinners (e.g. acetylsalicylic acid, heparin, aspirin, warfarin)
- Uncontrolled diabetes mellitus
- Any form of active acne in the skin region to be tattooed
- Dermatoses (e.g. skin tumors, keloids or extreme inclination for keloid formation, solar keratosis, warts and/or moles) in the skin region to be tattooed
- Open wounds and/or eczema and/or skin rashes in the skin region to be tattooed
- Scars in the skin region to be tattooed
- Systemic infections and infectious diseases (e.g. hepatitis A, B, C, D E or F; HIV infection) or acute local skin infections (e.g. herpes, rosacea)

- During chemotherapy, radiotherapy or high-dosage corticosteroid therapy (recommendation: less than four weeks before the beginning until four weeks after the end of the therapy)
- Up to twelve months after plastic surgery in the skin region to be tattooed
- Up to six months after filler injections in the region to be tattooed
- Under the influence of alcohol and/or drugs
- Pregnancy and lactation

Treatment of mucous membranes and eyeballs is strictly prohibited.

The treatment must be terminated immediately in the event of:

- Excessive sensations of pain
- Fainting / dizziness

#### **5.4.2 Side effects**

In some cases, minor side effects can appear during and after the tattooing process, as described below.

##### **Frequent:**

- Local bleeding in the region of the skin surface to be tattooed
- Pain and discomfort on the day after tattooing
- Temporary inflammatory reactions, erythema and/or edema up to 6 days after tattooing
- Skin irritations (e.g. itching or heating), which normally wear off during the first 12 to 72 hours after the tattooing process
- Scabbing, which normally recedes within the first 5 days
- Temporary flaking of the skin, which normally wears off within 8 days

**Rare:**

- Formation of blisters of the herpes-simplex virus type I (HSV-I)
- Formation of small pimples or skin eruptions if skin is not cleaned carefully after the tattooing process
- Hyper-pigmentation with body's own pigments, in particular on dark skin types, but which disappear completely within a few weeks
- Long-term inflammatory reactions, haematomas, erythema and edema lasting longer than 6 days
- Retinoid reaction (slight irritation up to peeling of skin)
- Possible warming of the pigmented area when exposed to PET and MRT radiation

Please advise your clients to avoid contact with recently treated skin as much as possible. Recently treated areas of skin should also be

- protected against contamination and
- UV radiation and sunlight

Additional stimuli, such as

- swimming pool or sauna visits,
- abrasive or chemical peels,
- hair removal at the treated areas or
- self-tanning lotions

should be avoided by the client in the first two to three days after the treatment.

The needles and needle cartridges are made of stainless steel, which contains 8 to 10.5% nickel. To date it is unknown whether tattooing with such needles might cause an allergic reaction. However, because there have not been any conclusive tests, we recommend that people with a nickel allergy discuss tattooing with their treating physician in advance or even to refrain from tattooing altogether.

**5.5 Required qualification**

The user requirements of the tattoo machine to be used apply.

**5.6 Intended use - requirements for safe use**

The treatment must be performed in a dry, clean and smoke-free environment, and under hygienic conditions. The device must be prepared, used and maintained in the manner described in this operating manual. In particular, the applicable provisions for workplace layout must be observed, and the materials to be used must be sterile.

Intended use also includes thoroughly reading and understanding this operating manual, in particular the chapter 5 on page 20.

The intended use exclusively includes the following consumer groups: persons of lawful age who are in a good state of health.

Unintended use is defined as using the device or its accessories in a way other than as described in this operating manual, or failing to comply with its operating conditions. Treatment of contraindication in particular is prohibited.

## 6 Inserting or changing needle cartridges

### WARNING

#### **Risk of injury from needles**

Injuries caused by contaminated needles of the needle cartridges can lead to the transmission of diseases.

- ▶ Only use original needle cartridges. The safety membrane installed in the needle cartridges prevent body fluids and pathogens from entering the tattoo machine.
- ▶ Never hold the needle cartridge by its tip or the bayonet connector.
- ▶ Turn off the tattoo machine before changing the needle cartridge.
- ▶ When removing a used needle cartridge, ensure that no ink remnants can run into the grip.
- ▶ Never press the needles out of the needle cartridge.

- ▶ Check while removing a used needle cartridge that the needles are completely retracted into the needle cartridge.
  - ▶ Dispose of used needle cartridges that are no longer needed for the current application properly in a puncture-proof container (sharps container) in accordance with the regulations that apply in your country.
  - ▶ The needle cartridges are delivered in sterile packaging. Do not remove them from their packaging until immediately before you intend to use them.
  - ▶ Always set the tattoo machine down so that the needle cartridge is not on it.
  - ▶ Seek medical attention if injured by a contaminated needle.
- 
- ▶ Turn the tattoo machine off completely.
  - ▶ Insert the needle cartridge in the opening in the grip.
  - ▶ Turn the needle module clockwise up to the stop.
  - ▶ Pull carefully to check whether the needle module is firmly anchored in the grip.
  - ▶ To remove the needle cartridge, turn it counterclockwise and remove it from the grip without touch the bayonet connector or the shaft.



## 7 Filling the needle cartridge

### **⚠ WARNING**

#### **Risk of infection and side effects from impermissible or contaminated inks**

If inks are introduced into the skin that are not intended for a tattoo, or the sterility or antiseptic qualities of which is not guaranteed, this may cause infections or other potential side effects.

- ▶ For each treatment, only use antiseptic and sterile inks that have been tested and approved for injection into human skin.
- ▶ Take note of the applicable regulations in your country when selecting the inks.
- ▶ If using ink cups as ink storage to fill the needle cartridges, only use sterile ink cups. The ink cups must be disposed of after each treatment.

### **NOTICE**

#### **Product damage from hitting the cup sides**

When dipping the needles into the ink cup, the sensitive needle tips may be damaged if they hit the sides of the cup.

- ▶ When dipping the needles into the ink cup, make sure that the needles do not hit the sides of the ink cup.
- ▶ Do not continue to use damaged cartridges.
- ▶ Switch on the tattoo machine.
- ▶ Dip the tip of the needle cartridge into an ink cup filled with ink so that the tip absorbs the ink.



## 8 Setting the needle protrusion length

### ⚠ CAUTION

#### Risk of injury from excessive needle depth

A large needle depth permits a deep puncture depth. If the needle depth and stitching depth are too deep, this increases the risk of side effects.

- ▶ Select the needle depth depending on the skin condition of the client and on the skin area being treated.

Find the steps to take to adjust the needle depth in the operating manual for your tattoo machine.

## 9 Operating, transport and storage conditions

	Operation	Transport/storage
Ambient temperature	+15 °C to +35 °C	+15 °C to +25 °C
Relative humidity	30% to 75%	30% to 65%

## 10 Troubleshooting

The following malfunctions may occur:

Fault	Error	Cause	Rectification
The stitching motion decreases or stops.	The safety membrane no longer works.	The safety membrane is ruptured.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Carefully remove the grip from the needle cartridge.</li><li>▶ Contact the responsible specialist dealer or the manufacturer.</li><li>▶ Check the grip and the tattoo machine for contamination and have them professionally cleaned if necessary.</li></ul>

## 11 Warranty

---

With this needle cartridge, you have purchased a high-quality branded product.

For the needle cartridges, we guarantee sterility until the expiration date printed on the packaging, provided it is sealed and packaging is undamaged, and subject to compliance with transport and storage conditions. For complaints relating to needle cartridges, please advise us of the item description and batch number printed on the label.

We do not provide warranty cover in respect of the following types of damage:

- Damage and secondary damage arising from unintended use or failure to comply with the operating manual.

## 12 Declaration of Conformity

---

The manufacturer

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

hereby declares on their own responsibility that the products:

Product name: **Safety-** and **capillary cartridges**

Article description: 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

\* applies to all packaging sizes

Product name: **Craft cartridges**

Article description: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* applies to all packaging sizes

The provisions in the following directives:

Machinery Directive

2006/42/EC

REACH Regulation

1907/2006

UK

Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008

The following other standards were applied:

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

Medical products - Application of risk management to medical devices

Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Preparation of instructions for use - Structuring, content and presentation - Part 1: General principles and detailed requirements

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods

Authorized representative for compiling the relevant technical documentation:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Documentation Officer

This declaration is issued on behalf of the manufacturer by:

Berlin, dated 6/3/2022, Berthold Schuler



(Signature of CEO or deputy)

Original

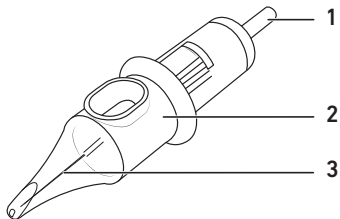
## Inhoudsopgave

---

1	Productoverzicht .....	31
2	Betreffende deze gebruiksaanwijzing.....	31
3	Weergave van de waarschuwingen .....	32
4	Symbolen op het product .....	33
5	Belangrijke veiligheidsinstructies.....	34
5.1	Algemene veiligheidsinstructies.....	34
5.2	Belangrijke hygiëne- en veiligheidsvoorschriften .....	34
5.3	Doelmatig gebruik .....	35
5.4	Contra-indicaties en bijwerkingen .....	35
5.5	Vereiste kwalificatie.....	37
5.6	Beoogd gebruik.....	37
6	Naaldmodule plaatsen of vervangen.....	38
7	Naaldmodule vullen.....	39
8	De naaldstand instellen.....	40
9	Bedrijfs-, transport- en opslagvoorwaarden .....	40
10	Bij vragen en problemen .....	40
11	Garantieverklaring.....	41
12	Conformiteitsverklaring.....	42

## 1 Productoverzicht

---



**1**

Schacht

**2**

Modulelichaam

**3**

Naald

## 2 Betreffende deze gebruiksaanwijzing

---

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor naaldmodules. De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie om deze naaldmodule veilig en conform de voorschriften in gebruik te nemen en te bedienen.

Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie, die noodzakelijk is voor een veilig gebruik van de tattoo-machines en bijbehorende accessoires. Neem daarom ook de volgende documenten in acht:

- Gebruiksaanwijzing van de tattoo-machine evenals evt. het netdeel en de voetschakelaar
- Informatie over tattoo-inkt
- Veiligheidsgegevensbladen van de desinfecteer- en reinigingsmiddelen
- Bepalingen betreffende de veiligheid in de werkruimte en wettelijke voorschriften inzake tatoeëren

### 3 Weergave van de waarschuwingen

Waarschuwingen maken attent op het risico op persoonlijk letsel en materiële schade en zijn als volgt opgebouwd:

 <b>SIGNAALWOORD</b>	
<b>Soort gevaar</b>	
Gevolgen	
▶ Afwenden	
Element	Betekenis
	geeft risico's op letsel weer
Signaalwoord	geeft de ernst van het gevaar aan (zie volgende tabel)
Soort gevaar	benoemt aard en bron van het gevaar
Gevolgen	beschrijft de mogelijke gevolgen bij het niet in acht nemen
Afwenden	geeft aan hoe het gevaar kan worden afgewend

Signaalwoord	Betekenis
Gevaar	aanduiding voor een gevaar dat met zekerheid tot de dood of ernstig letsel zal leiden, als het gevaar niet worden vermeden
Waarschuwing	geeft een gevaar aan dat tot dodelijk of ernstig letsel kan leiden, als het gevaar niet worden afgewend
Voorzichtig	geeft een gevaar aan dat tot licht of gemiddeld letsel kan leiden, als het gevaar niet worden afgewend
Let op	aanduiding voor mogelijke risico's, die tot schade aan het milieu, materiële goederen of de apparatuur kunnen leiden, als dit gevaar niet wordt vermeden

Symbolen in deze gebruiksaanwijzing











Symbool	Betekenis
▶	Vereiste handeling
•	Punt in lijst
-	Subpunt in lijst



## 4 Symbolen op het product

In deze gebruiksaanwijzing, op het apparaat, de bijbehorende accessoires of de verpakking zijn de hieronder beschreven symbolen mogelijk te vinden:

Symbol	Betekenis
	Gebruiksaanwijzing opvolgen!
	Het product voldoet aan de eisen van de richtlijn 2006/42/EG (machinerichtlijn).
	Let op!
	Waarschuwing voor snij- en steekletsel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Catalogusnummer, bestelnummer

	Chargecode
	gesteriliseerd met ethyleenoxide
	bruikbaar tot
	Temperatuurbegrenzing
	Vochtigheidsbegrenzing
	Luchtdrukbegrenzing
	droog bewaren
	niet bruikbaar, indien verpakking is beschadigd
	niet hergebruiken
	niet opnieuw steriliseren

## 5 Belangrijke veiligheidsinstructies

---

### 5.1 Algemene veiligheidsinstructies

- ▶ Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volledig door.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing dusdanig dat deze te allen tijde beschikbaar is voor alle personen die de naaldmodule gebruiken, opslaan of vervoeren.
- ▶ Neem de nationaal geldende veiligheidsvoorschriften betreffende tatoeëren in acht. Houd de werkplaats altijd hygiënisch schoon en zorg voor voldoende verlichting.
- ▶ Gebruik uitsluitend originele naaldmodules van .
- ▶ Breng nooit wijzigingen aan de naaldmodule of andere accessoires aan.
- ▶ Houd de bedrijfs-, transport- en opslagvoorwaarden aan, die in deze gebruiksaanwijzing zijn aangegeven (zie hoofdstuk 9 op pagina 40).

### 5.2 Belangrijke hygiëne- en veiligheidsvoorschriften

Neem de volgende aanwijzingen in acht om te vermijden dat tijdens de behandeling vervuiling of besmettelijke ziekten worden overgedragen op de klant of de gebruiker:

- ▶ Gebruik tijdens het tatoeëren wegwerphandschoenen van nitril of latex en desinfecteer deze voor gebruik. Neem bij het kiezen van het geschikte desinfecteermiddel de nationaal geldende richtlijnen in uw land in acht.
- ▶ Reinig voor de behandeling de betreffende huidgedeelten van de klant met een mild reinigings- en desinfecteermiddel. Neem bij het kiezen van het geschikte desinfecteermiddel de nationaal geldende richtlijnen in uw land in acht.
- ▶ Gebruik voor elke klant en bij elke nieuw gebruik uitsluitend nieuwe, steriel verpakte naaldmodules. Controleer voor gebruik of de verpakking onbeschadigd is en de vervaldatum nog niet overschreden is. Noteer het chargenummer (batchnummer) van de gebruikte naaldmodule in het betreffende cliëntendossier, om dit bij problemen door te kunnen geven aan de fabrikant.
- ▶ Naaldmodules zijn steriele wegwerpproducten (verbruiksmateriaal) en mogen altijd slechts één keer worden gebruikt!

- ▶ Voer gebruikte of defecte naaldmodules alsook naaldmodules waarvan de verpakking is beschadigd af in een prikbestendig reservoir (Sharps-container) overeenkomstig de nationale voorschriften van uw land.
- ▶ Vermijd dat naaldmodules met vervuilde voorwerpen, zoals bijv. kleding, in aanraking komen. Vervuilde naaldmodules mogen niet worden gebruikt, maar moeten direct worden weggegooid. Neem daarbij de in uw land geldende voorschriften in acht.

Letsel door vervuilde naalden of naaldmodules kunnen het overdragen van ziekten tot gevolg hebben:

- ▶ Raadpleeg bij letsel door een vervuilde naald direct een arts!

### 5.3 Doelmatig gebruik

Het doelmatig gebruik is het minimaalinvasief inbrengen van steriele of aseptische pigmentkleuren van minerale of organische oorsprong in de dermis door middel van micropigmentatie (tatoeëren).

Door de minimaalinvasieve puntjes in de epidermis (bovenste huidlaag) en de dermis (middelste huidlaag) krijgt de huid hierdoor geen open wondjes. De huid heeft echter een zeer korte regeneratiefase waarin de epitheliale functie weer zal worden hersteld.

## Toepassingsgebied

Lichaamstatoeages

### 5.4 Contra-indicaties en bijwerkingen

Als ook slechts de geringste twijfel bestaat dat de veiligheid van de te behandelen klant, bijv. door comorbiditeit (secundaire aandoeningen), niet kan worden gewaarborgd, mag de behandeling niet worden uitgevoerd of moet deze direct wordt gestopt.

#### 5.4.1 Contra-indicaties

Onder de volgende omstandigheden mogen **geen** tatoeages worden uitgevoerd:

- Hemofilie en overige bloedstollingsstoringen
- huidige inname van bloedverdunders (bijv. acetylsalicylzuur, heparine, aspirine, warfarine)
- Ongecontroleerde diabetes mellitus
- Enige vorm van acute acné in het te tatoeëren gebied
- Dermatose (bijv. huidtumoren, keloïden, resp. extreme neiging tot keloïdvorming, solaire keratose, wratten of moedervlekken) in het te tatoeëren gebied

- Open wonden en/of eczeem en/of huiduitslag in het te tatoeëren gebied
- Littekens in het te tatoeëren gebied
- Systemische aandoeningen en besmettelijke ziekten (zoals bijv. hepatitis type A, B, C, D, E of F; HIV) of acute lokale huidinfectie (bijv. Herpes, Rosacea)
- Tijdens chemotherapie, radiotherapie of hooggedoseerde corticosteroiden-therapie (advies: vanaf vier weken voor aanvang tot de therapie is beëindigd)
- Tot twaalf maanden na plastische chirurgie in het te tatoeëren gebied
- Tot zes maanden na botox-injecties in het te tatoeëren gebied
- Onder invloed van alcohol en/of drugs
- Zwangerschap en geven van borstvoeding

De behandeling van slijmhuide en oogbollen is streng verboden.

De behandeling moet direct worden onderbroken bij:

- Overmatige pijn
- Flauwvallen/duizeligheid

#### **5.4.2 Bijwerkingen**

In enkele gevallen kunnen tijdens en na het tatoeëren lichte bijwerkingen optreden die hieronder worden weergegeven.

##### **Veelvoorkomend:**

- Lokale bloedingen in het bereik van het te tatoeëren huidoppervlak
- Pijn en ongemakkelijk gevoel op de eerste dag na het tatoeëren
- Kortdurende ontstekingsreacties, erythema en/of oedemen in de eerste zes dagen na het tatoeëren
- Huidirritaties (bijv. jeuk of warm worden), die in principe in de eerste 12 tot 72 uur na het tatoeëren verminderen
- Vorming van korstjes die in principe in de eerste 5 dagen optreden
- Tijdelijke huidschilfers wat in principe binnen 8 dagen afneemt

### **Zelden:**

- Vorming van blaasjes van het herpes-simplex-virus type I (HSV-I)
- Vorming van kleine puistjes of milia bij onzorgvuldige huidreiniging voor het tatoeëren
- Hyperpigmentatie met lichaamseigen pigmenten; met name bij donkere huidtypes, die echter binnen enkele weken weer volledig verdwijnen
- langdurige ontstekingsreacties, hematoom, erytheem en oedeem die langer dan 6 dagen aanhouden
- Retinoïdereactie (licht rood worden tot huilschilfers)
- Mogelijke opwarmen van het gepigmenteerde bereik middels PET- en MRT-bestraling

Wijs de klant erop dat contact met vers behandelde huid altijd zoveel mogelijk moet worden vermeden. Vers behandelde huidgedeelten moeten bovendien tegen

- vervuiling en
- UV- en zonlicht

worden beschermd. Extra irritaties, zoals

- zwembad- of saunabezoek,
- scrubbende of chemische peelings,

- epilieren op de behandelde gedeelten of
- zelfbruiningsmiddelen

moet in de eerste 2 tot 3 dagen na de behandeling door de klant worden vermeden.

De naalden van de naaldmodules zijn vervaardigd uit RVS, dat 8 tot 10,5% nikkel bevat. Tot nu toe is niet bekend dat tatoeëren met deze naalden allergische reacties veroorzaakt. Omdat dit echter nog niet volledig onderzocht is, wordt personen met een nikkelallergie aanbevolen om voor het tatoeëren contact op te nemen met hun behandelend arts of van de tatoeage af te zien.

### **5.5 Vereiste kwalificatie**

Hier gelden de gebruikersvereisten van de te gebruiken tattoo-machine.

### **5.6 Beoogd gebruik**

De behandeling moet in een droge, schone en rookvrije omgeving, evenals onder hygiënische omstandigheden plaatsvinden. Het apparaat moet worden voorbereid, gebruikt en onderhouden zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven. Vooral de geldende richtlijnen voor de inrichting van de werkplek moeten worden opgevolgd en de te gebruiken materialen moeten steriel zijn.

Het bedoeld gebruik betekent ook dat deze gebruiksaanwijzing en vooral hoofdstuk 5 op pagina 34, volledig moet zijn gelezen en begrepen.

Het bedoeld gebruik omvat uitsluitend de volgende consumentengroepen: volwassenen, die in goede gezondheid verkeren.

Als niet bedoeld gebruik geldt elk ander gebruik van het apparaat of bijbehorende accessoires, dan in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven of als de gebruiksvoorwaarden niet worden opgevolgd. Met name verboden zijn behandelingen van contra-indicaties.

## 6 Naaldmodule plaatsen of vervangen

### WAARSCHUWING

#### Letselgevaar door naalden

Letsel door vuile naalden van de naaldmodule kunnen de oorzaak zijn dat ziektes worden overgebracht.

- ▶ Gebruik uitsluitend de originele naaldmodule. Het in de naaldmodule ingebouwde veiligheidsmembraan voorkomt het binnendringen van lichaamsvloeistoffen en het binnendringen van ziekteverwekkers in de tattoo-machine.
- ▶ Pak de naaldmodule nooit aan de punt of aan de bajonetsluiting vast.

- ▶ Schakel de tattoo-machine uit, voordat u de naaldmodule vervangt.
  - ▶ Controleer of bij het verwijderen van een gebruikte naaldmodule er geen kleurresten in de het greepstuk lopen.
  - ▶ Druk de naalden nooit uit de naaldmodule.
  - ▶ Controleer of de naalden volledig zijn ingetrokken in de naaldmodule na het verwijderen van een gebruikte naaldmodule.
  - ▶ Voer gebruikte naaldmodules, die niet meer nodig zijn voor de huidige toepassing, correct af in een doorzichtig reservoir (Sharps-container) overeenkomstig de voorschriften van uw land.
  - ▶ De naaldmodules worden steriel verpakt geleverd. Verwijder ze pas vlak voor gebruik uit de steriele verpakking.
  - ▶ Leg de tattoo-machine altijd dusdanig neer dat de naaldmodule vrij ligt.
  - ▶ Neem bij letsel door een vuile naald contact op met een arts.
- 
- ▶ Schakel het tattoo-apparaat volledig uit.
  - ▶ Plaats de naaldmodule in de opening van het greepstuk.
  - ▶ Draai de naaldmodule rechtsom tot aan de aanslag.
  - ▶ Controleer door voorzichtig trekken of de naaldmodule vast in het greepstuk is verankerd.
  - ▶ Om de naaldmodule te verwijderen, draai deze linksom en neem deze uit het greepstuk, zonder de bajonetsluiting of de schacht aan te raken.

## 7 Naaldmodule vullen

### ⚠ WAARSCHUWING

#### **Gevaar voor infectie en bijwerkingen door ontoelaatbare of verontreinigde inkt**

Als inkt in de huid worden ingebracht, die niet voor een tatoeage bestemd is of waarvan de anti-septische eigenschappen niet kunnen worden gewaarborgd, kunnen infecties of mogelijk bijwerkingen ontstaan.

- ▶ Gebruik voor de behandeling uitsluitend anti-septische en steriele inkt, die is getest en goedgekeurd voor het inbrengen in mensenhuid.
- ▶ Neem bij het kiezen van de inkt de nationaal geldende richtlijnen in uw land in acht.
- ▶ Bij het gebruik van inktpotjes als inktreservoir voor het vullen van de naaldmodule, mogen uitsluitend steriele inktpotjes worden gebruikt. Deze inktpotjes moeten na elke behandeling worden verwijderd.

### LET OP

#### **Productschade door stoten tegen de wand**

Bij het indompelen van de naald in het inktpotje kunnen de kwetsbare naaldpunten door het aanstoten tegen de wand beschadigd raken.

- ▶ Let er bij het indompelen van de naald op, dat de naald niet tegen de wand van het inktpotje aanstoot.
- ▶ Beschadigde modules mogen niet verder worden gebruikt.
- ▶ Schakel de tattoo-machine in.
- ▶ Dompel de punt van de naaldmodule in een met inkt gevuld inktpotje, zodat de punt de inkt opzuigt.



## 8 De naaldstand instellen

### VOORZICHTIG

#### Letselgevaar door te lange naaldstand

Een lange naaldstand maakt een grotere slagdiepte mogelijk. Als de naaldstand en insteekdiepte te groot zijn, neemt het risico op bijwerkingen toe.

- Kies de naaldstand afhankelijk van de huidgesteldheid van de klant en het te behandelen huidgedeelte.

De werkwijze voor de instelling van de naaldstand is te vinden in de gebruiksaanwijzing van uw tattoo-machine.

## 9 Bedrijfs-, transport- en opslagvoorwaarden

	Bedrijf	Transport/opslag
Omgevingstemperatuur	+15 °C tot +35 °C	+15 °C tot +25 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%	30% tot 65%

## 10 Bij vragen en problemen

De volgende storingen kunnen ontstaan:

Storing	Fout	Oorzaak	Oplossing
De steekbeweging is niet goed of blijft geheel uit.	De trekveerafdichting functioneert niet meer.	De trekveer is gescheurd.	<ul style="list-style-type: none"><li>► Neem de naaldmodule voorzichtig van het greepstuk af.</li><li>► Neem contact op met de lokale dealer of de fabrikant.</li><li>► Controleer het greepstuk en de tattoo-machine op contaminatie en laat deze evt. professioneel reinigen.</li></ul>



## 11 Garantieverklaring

---

Met deze naaldmodule heeft u een kwalitatief hoogwaardig product aangeschaft.

Voor de naaldmodule garanderen wij de op de verpakking gedrukte houdbaarheidsdatum betreffende steriliteit bij gesloten en onbeschadigde verpakking met inachtneming van de transport- en opslagvoorwaarden. Bij reclamaties van naaldmodules dient u ons het artikel- en chargenummer te vermelden dat op het etiket staat.

Voor de volgende schades kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld:

- Schade en vervolgschade die te herleiden zijn op gebruik dat niet conform de voorschriften is of het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing.

## 12 Conformiteitsverklaring

---

De fabrikant

MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37-61  
12307 Berlijn, Duitsland

verklaart hierbij onder exclusieve verantwoordelijkheid dat de producten:

Productnaam: **Safety-** en **Capillary-Cartridges**

Artikelnummer: 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

\* geldig voor alle verpakkingsformaten

Productnaam: **Craft-Cartridges**

Artikelnummer: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* geldig voor alle verpakkingsformaten

de bepalingen van de volgende richtlijnen:

Machinerichtlijn

2006/42/EG

Reach-verordening

1907/2006

VK

Voorschriften voor de levering (veiligheid) van machines 2008

De volgende overige normen zijn toegepast:

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

Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg – Ethyleen-oxide – Eisen voor de ontwikkeling, validatie en besturingscontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden

Vorbereiding van gebruik van instructies – Structuur, inhoud en presentatie – Deel 1: Algemene uitgangspunten en gedetailleerde eisen

Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 7: Papier met een klevende laag voor lage temperatuur sterilisatieprocessen – Eisen en beproevingsmethoden

Gevolmachtigde voor de samenstelling van de relevante technische documentatie:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, documentatiegevolmachtigde

Deze verklaring wordt verantwoordelijk voor de fabrikant afgegeven door:

Berlijn, 3-6-2022, Berthold Schuler



(Handtekening van de bedrijfsleider of gevolmachtigde)

Origineel

Traduction de l'original  
du manuel d'utilisation.  
L'original du manuel  
d'utilisation a été  
rédigé en langue  
allemande.

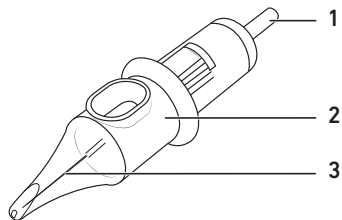
## Sommaire

---

1	Aperçu du produit .....	45
2	À propos de ce manuel d'utilisation.....	45
3	Représentation des avertissements.....	46
4	Symboles sur le produit.....	47
5	Consignes de sécurité importantes .....	48
5.1	Consignes de sécurité générales .....	48
5.2	Consignes d'hygiène et de sécurité importantes.....	48
5.3	Objet .....	49
5.4	Contre-indications et effets indésirables.....	49
5.5	Qualification requise .....	51
5.6	Utilisation conforme.....	52
6	Insertion ou remplacement du module d'aiguilles .....	52
7	Remplissage du module d'aiguilles .....	53
8	Réglage de la sortie de l'aiguille .....	54
9	Conditions d'utilisation, de transport et de stockage.....	54
10	En cas de questions et de problèmes .....	55
11	Déclaration de garantie.....	55
12	Déclaration de conformité.....	56

## 1 Aperçu du produit

---



**1**

Tige

**2**

Corps du module

**3**

Aiguille

## 2 À propos de ce manuel d'utilisation

---



Ce manuel d'utilisation concerne les modules d'aiguilles . Il contient des informations essentielles pour une mise en service, une utilisation et un entretien réglementaires et sûrs de ces modules d'aiguilles.

Ce manuel d'utilisation ne contient pas toutes les informations nécessaires à un fonctionnement en toute sécurité des machines à tatouer et de leurs accessoires. Par conséquent, il convient de tenir compte des documents suivants :

- manuel d'utilisation de la machine à tatouer, et du bloc d'alimentation et de la pédale de commande, le cas échéant
- informations relatives aux encres de tatouage
- fiches de sécurité relatives aux produits de désinfection et de nettoyage
- dispositions relatives à la sécurité du poste de travail et prescriptions légales relatives au tatouage

### 3 Représentation des avertissements

Les avertissements attirent l'attention sur un risque de dommages corporels ou de dégâts matériels et sont conçus comme suit :

 MOT-CLÉ	
<b>Nature du danger</b>	
Conséquences	
► Solution	
Élément	Signification
	identifie un risque de blessures
Mot-clé	indique la gravité du danger (voir tableau suivant)
Nature du danger	désigne la nature et la source du danger
Conséquences	décrit les conséquences potentielles en cas de non-respect
Solution	indique comment éviter le danger









Mot-clé	Signification
Danger	identifie un risque qui, s'il n'est pas évité, entraîne la mort ou de graves blessures
Avertissement	identifie un risque qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner la mort ou de graves blessures
Prudence	identifie un risque qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures légères à modérées
Attention	identifie les risques qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des atteintes à l'environnement, des dégâts matériels ou un endommagement de l'équipement

Symboles utilisés dans ce manuel

Symbole	Signification
►	Demande d'intervention
•	Élément d'une énumération
-	Sous-élément d'une énumération

## 4 Symboles sur le produit

Les symboles décrits ci-après peuvent être présents dans ce manuel d'utilisation, sur l'appareil, ses accessoires ou l'emballage :

Symbole	Signification
	Respecter le manuel d'utilisation !
	Le produit répond aux exigences de la directive 2006/42/CE (directive sur les machines).
	Attention !
	Risque de coupures ou piqûres
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue, numéro de commande
	Code lot

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À utiliser jusqu'au



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression d'air



Conserver au sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas stériliser de nouveau

UK  
CA

Le produit répond aux exigences applicables définies dans la législation britannique.

## 5 Consignes de sécurité importantes

---

### 5.1 Consignes de sécurité générales

- ▶ Lisez ce manuel d'utilisation attentivement et dans son intégralité.
- ▶ Conservez ce manuel d'utilisation de façon à ce qu'il reste accessible à tout moment et à toutes les personnes qui utilisent, stockent ou transportent les modules d'aiguilles.
- ▶ Observez les prescriptions de sécurité relatives au tatouage en vigueur dans votre pays. Faites en sorte que votre lieu de travail reste propre et que l'éclairage soit suffisant.
- ▶ Utilisez uniquement des modules d'aiguilles d'origine .
- ▶ N'apportez jamais de modifications aux modules d'aiguilles ou à d'autres accessoires.
- ▶ Respectez les instructions d'utilisation, de transport et de stockage figurant dans le présent manuel d'utilisation (voir le chapitre 9 à la page 54).

### 5.2 Consignes d'hygiène et de sécurité importantes

Veillez observer les consignes suivantes pour éviter la transmission de contaminations ou de maladies infectieuses aux clients ou utilisateurs pendant le traitement.

- ▶ Pendant le tatouage, portez des gants à usage unique en nitrile ou en latex et désinfectez-les avant utilisation. Respectez les directives en vigueur dans votre pays pour le choix des produits désinfectants.
- ▶ Avant le traitement, nettoyez les zones de l'épiderme concernées du client avec un produit de nettoyage et de désinfection doux. Respectez les directives en vigueur dans votre pays pour le choix des produits désinfectants.
- ▶ Pour chaque client, utilisez uniquement des modules d'aiguilles neufs, stériles et encore sous emballage pour chaque nouvelle application. Avant utilisation, assurez-vous que l'emballage est intact et que la date de prescription n'est pas dépassée. Notez le numéro de lot des modules d'aiguilles utilisés dans le dossier client correspondant pour pouvoir le communiquer au fabricant en cas de problèmes.
- ▶ Les modules d'aiguilles sont des produits à usage unique stériles (consommables) qui doivent être utilisés une seule fois !



- ▶ Éliminez les modules d'aiguilles usagés ou défectueux, ainsi que les modules d'aiguilles dont l'emballage est défectueux, dans un bac résistant aux perforations (Sharps-Container), conformément aux prescriptions nationales en vigueur.
- ▶ Empêchez que les modules d'aiguilles n'entrent en contact avec des objets contaminés, tels que des vêtements. Les modules d'aiguilles contaminés ne doivent pas être utilisés, mais doivent être immédiatement éliminés. Respectez les prescriptions en vigueur dans votre pays.

Les blessures dues aux aiguilles contaminées ou aux modules d'aiguilles peuvent entraîner la transmission de maladies :

- ▶ En cas de piqûres avec une aiguille contaminée, consultez immédiatement un médecin !

### 5.3 Objet

L'appareil a pour objet l'injection mini-invasive d'encre pigmentées stériles ou aseptiques d'origine minérale ou organique dans le derme au moyen de la micropigmentation (tatouage).

Du fait de la ponction mini-invasive de l'épiderme (couche cutanée supérieure) et du derme (couche cutanée centrale), la peau ne porte pas de plaies ouvertes. La peau a ensuite besoin d'une phase de régénération très courte pendant laquelle la fonction épithéliale est rétablie.

### Domaine d'application

Tatouage corporel

### 5.4 Contre-indications et effets indésirables

En cas de moindre doute concernant la sécurité du client à traiter, par ex. en raison de comorbidités, le traitement doit être refusé ou immédiatement suspendu.

#### 5.4.1 Contre-indications

Le tatouage est **contre-indiqué** chez les personnes souffrant des pathologies suivantes :

- hémophilie ou autres troubles de la coagulation
- prise d'anticoagulants (par ex. acide salicylique, héparine, aspirine ou acide salicylique)
- diabète non contrôlé
- toute forme d'acné active dans la zone à tatouer
- dermatoses (par ex. tumeurs cutanées, chéloïdes ou tendance extrême aux chéloïdes, kératose solaire, verrues et/ou grains de beauté) dans la zone à tatouer

- plaies ouvertes et/ou eczéma et/ou éruptions cutanées dans la zone à tatouer
- cicatrices dans la zone à tatouer
- infections systémiques et maladies infectieuses (ex. : hépatite de type A, B, C, D, E ou F, ou le VIH) ou infections dermiques locales aiguës (ex. : herpès, rosacée)
- pendant une chimiothérapie, radiothérapie ou un traitement à hautes doses aux corticostéroïdes (recommandation : à partir de quatre semaines avant le début jusqu'à quatre semaines après la fin du traitement)
- jusqu'à douze mois après une opération esthétique dans la zone à tatouer
- jusqu'à six mois après des injections de produits de comblement dans la zone à tatouer
- personnes sous l'emprise de l'alcool ou de la drogue
- grossesse et allaitement

Le traitement des muqueuses et globes oculaires est strictement interdit.

Le traitement doit être interrompu immédiatement en cas de :

- en cas de sensibilité excessive à la douleur
- perte de connaissance / vertiges

#### **5.4.2 Effets indésirables**

Dans certains cas, les effets indésirables mineurs suivants peuvent survenir pendant et après le tatouage.

##### **Fréquemment :**

- saignements locaux dans la zone à tatouer
- douleurs et gêne le lendemain du tatouage
- réactions inflammatoires, érythèmes et œdèmes dans les 6 jours qui suivent le tatouage
- irritations cutanées (par ex. prurit ou échauffement) qui disparaissent généralement dans les 12 à 72 heures après le tatouage
- formation de croûtes qui se reforment généralement au cours des 5 premiers jours
- desquamation provisoire de la peau, qui disparaît généralement au bout de 8 jours

### **Rarement :**

- formation de vésicules du virus herpès simplex de type I (HSV-I)
- formation de petites pustules ou d'acné miliaire en cas de nettoyage imparfait de la peau avant le tatouage
- hyperpigmentation des pigments corporels, en particulier chez les personnes à peaux foncées, qui disparaît complètement après quelques semaines
- réactions inflammatoires durables, hématomes, érythèmes et œdèmes qui durent plus de 6 jours
- réaction aux rétinoïdes (légère rougeur pouvant aller jusqu'à une desquamation)
- échauffement possible de la zone pigmentée lors d'un PET-Scan ou d'une IRM

Veuillez informer votre client que tout contact avec une peau qui vient d'être traitée doit être absolument évité. Les zones de l'épiderme qui viennent d'être traitées doivent être protégées

- Protéger contre tout encrassement, ainsi que
- contre les UV et les rayons du soleil

Évitez les irritations supplémentaires, ex.

- la fréquentation de piscines ou saunas,
- les peelings abrasifs ou chimiques,

- l'épilation aux endroits traités ou
- l'autobronzant

doivent être évitées par le client dans les 2 ou 3 jours qui suivent le traitement.

Les aiguilles des modules d'aiguilles sont conçues dans un acier inoxydable qui contient de 8 à 10,5 % de nickel. À l'heure actuelle, aucune réaction allergique n'a été signalée suite aux tatouages réalisés avec ces aiguilles. Toutefois, étant donné que cette question n'a pas fait l'objet d'études approfondies, il est recommandé aux personnes allergiques au nickel de consulter leur médecin traitant avant de se faire tatouer, voire de ne pas se faire tatouer.

### **5.5 Qualification requise**

Les exigences concernant l'opérateur de la machine à tatouer à utiliser s'appliquent.

## 5.6 Utilisation conforme

Le traitement doit avoir lieu dans un environnement sec, propre et non-fumeur, ainsi que dans des conditions hygiéniques. L'appareil doit être préparé, utilisé et entretenu tel que le décrit le présent manuel. Il convient notamment de tenir compte des dispositions en vigueur concernant l'aménagement du poste de travail et de s'assurer que le matériel utilisé est bien stérile.

L'utilisation conforme exige aussi d'avoir lu en intégralité et compris ces instructions d'utilisation et notamment le chapitre 5 à la page 48.

L'utilisation conforme inclut uniquement les groupes de consommateurs suivants : adultes majeurs et en bonne santé.

Par utilisation non conforme on entend toute autre utilisation de l'appareil ou de ses accessoires que celle décrite dans ces instructions d'utilisation ou le non-respect des conditions de fonctionnement. Les traitements des contre-indications en particulier sont interdits.

## 6 Insertion ou remplacement du module d'aiguilles

### AVERTISSEMENT

#### **Risque de blessure dû aux aiguilles**

Les blessures dues aux aiguilles contaminées des modules d'aiguilles peuvent entraîner la transmission de maladies.

- ▶ Utilisez uniquement des modules d'aiguilles d'origine . La membrane de sécurité intégrée dans les modules d'aiguilles empêche la pénétration de fluides corporels et d'agents pathogènes dans la machine à tatouer.
- ▶ N'attrapez jamais le module d'aiguilles par la pointe ou l'emboîtement à baïonnette.
- ▶ Mettez votre machine à tatouer à l'arrêt avant de remplacer le module d'aiguilles.
- ▶ Veillez à ce qu'aucun résidu d'encre ne coule dans le grip en retirant un module d'aiguilles usagé.
- ▶ Ne sortez jamais les aiguilles du module d'aiguilles.
- ▶ Vérifiez que les aiguilles sont complètement rétractées dans le module d'aiguilles après le retrait d'un module d'aiguilles usagé.

- ▶ Éliminez les modules d'aiguilles usagés qui ne sont plus nécessaires pour l'utilisation en cours, dans un bac résistant aux perforations (Sharps-Container), conformément aux prescriptions nationales en vigueur.
  - ▶ Les modules d'aiguilles sont livrés dans un emballage stérile. Sortez les kits de leur emballage stérile juste avant usage.
  - ▶ Positionnez toujours la machine à tatouer de manière à ce qu'elle ne touche pas le module d'aiguilles.
  - ▶ En cas de blessure avec une aiguille contaminée, consultez un médecin.
- 
- ▶ Arrêtez complètement la machine à tatouer.
  - ▶ Insérez le module d'aiguilles dans l'ouverture du grip.
  - ▶ Tournez le module d'aiguilles dans le sens horaire jusqu'en butée.
  - ▶ Vérifiez que le module d'aiguilles est bien ancré dans le grip en tirant soigneusement dessus.
  - ▶ Pour retirer le module d'aiguilles, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-le du grip sans toucher l'emboîtement à baïonnette ou la tige.

## 7 Remplissage du module d'aiguilles

### AVERTISSEMENT

#### **Risque d'infections et d'effets indésirables en cas d'encre non autorisées ou contaminées**

Si des encres qui ne sont pas prévues pour un tatouage ou dont la stérilité ou les propriétés antiseptiques ne sont pas garanties, sont injectées dans la peau, des infections ou d'éventuels effets indésirables peuvent survenir.

- ▶ Pour le traitement, utilisez uniquement des encres antiseptiques et stériles qui ont été testées et homologuées pour être injectées dans la peau.
- ▶ Respectez les directives en vigueur dans votre pays pour le choix des encres.
- ▶ Lorsque vous utilisez des coupelles d'encre comme réservoir pour remplir les modules d'aiguilles, utilisez uniquement des coupelles stériles. Ces coupelles d'encre doivent être éliminées après chaque traitement.

## ATTENTION

### Endommagement du produit causé par des chocs sur la paroi

Lorsque les aiguilles sont immergées dans la coupelle d'encre, les pointes fragiles des aiguilles peuvent être endommagées contre la paroi.

- ▶ Lorsque vous immergez les aiguilles dans la coupelle d'encre, veillez à ce que celles-ci ne touchent pas la paroi de la coupelle.
- ▶ Cessez d'utiliser les modules endommagés.
- ▶ Mettez la machine à tatouer en marche.
- ▶ Plongez la pointe du module d'aiguilles dans une coupelle remplie d'encre de manière à ce que la pointe absorbe l'encre.



## 8 Réglage de la sortie de l'aiguille

### ⚠ PRUDENCE

#### Risque de blessure dû à une sortie trop importante de l'aiguille

Une sortie importante de l'aiguille permet une grande profondeur de pénétration. Si la sortie et la profondeur de pénétration sont trop importantes, il existe un risque accru d'effets indésirables.

- ▶ Sélectionnez la sortie de l'aiguille en fonction de la nature de la peau du client et de la zone de l'épiderme à traiter.

La procédure de réglage de la sortie de l'aiguille se trouve dans le manuel d'utilisation de votre machine à tatouer.

## 9 Conditions d'utilisation, de transport et de stockage

	Fonctionnement	Transport/stockage
Température ambiante	+15 °C à +35 °C	+15 °C à +25 °C
Humidité relative de l'air	30 à 75 %	30 à 65 %

## 10 En cas de questions et de problèmes

---

Les dysfonctionnements suivants peuvent survenir :

Dysfonctionnement	Erreur	Cause	Solution
Le mouvement de pénétration faiblit ou n'a pas lieu.	Le joint du ressort de traction ne fonctionne plus.	Le ressort de traction est usé.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Retirez soigneusement le module d'aiguilles du grip.</li><li>▶ Adressez-vous à votre revendeur ou au fabricant.</li><li>▶ Vérifiez si le grip et la machine à tatouer présentent une contamination et faites-les nettoyer au besoin par un spécialiste.</li></ul>

## 11 Déclaration de garantie

---

Avec ce module d'aiguilles, vous avez fait l'acquisition d'un produit de qualité supérieure.

Nous garantissons la stérilité des modules d'aiguilles jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage dans leur emballage intact et le respect des conditions de transport et de stockage. En cas de réclamations concernant les modules d'aiguilles, veuillez nous communiquer le numéro d'article et de lot imprimé sur l'étiquette.

Nous déclinons toute demande de recours en garantie pour les dommages suivants :

- dégâts et dommages consécutifs imputables à une utilisation non conforme et au non-respect du manuel d'utilisation.

## 12 Déclaration de conformité

---

Le fabricant

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

déclare sous sa propre responsabilité par la présente que les produits :

Nom du produit : **Safety- et Capillary-Cartridges**

Numéro d'article : 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

\* s'applique pour toutes les tailles d'emballage

Nom du produit : **Craft-Cartridges**

Numéro d'article : E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* s'applique pour toutes les tailles d'emballage

répondent aux dispositions des directives suivantes :

Directive sur les machines

2006/42/CE

Ordonnance Reach

1907/2006

R.U.

Règlements de 2008 concernant la fourniture des machines (sécurité)



Les normes diverses suivantes ont été appliquées :

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

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

Établissement des instructions d'utilisation - Structure, contenu et présentation - Partie 1 : Principes généraux et exigences détaillées

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 7 : papier enduit d'adhésif pour des procédés de stérilisation à basse température - Exigences et méthodes d'essai

Personne mandatée pour la compilation des documents techniques pertinents :

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, mandaté pour la documentation

Cette déclaration a été établie pour le compte du fabricant par :

Berlin, le 3 juin 2022, Berthold Schuler



---

(Signature du gérant ou de son fondé de pouvoir)

Original

Traduzione delle istruzioni per l'uso originali. Le istruzioni per l'uso originali sono state redatte in tedesco.

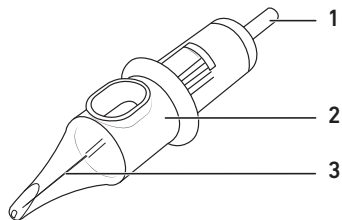
## Indice

---

1	Panoramica sul prodotto.....	59
2	Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso.....	59
3	Rappresentazione delle avvertenze di pericolo.....	60
4	Simboli sul prodotto.....	61
5	Indicazioni di sicurezza importanti .....	62
5.1	Indicazioni generali di sicurezza.....	62
5.2	Importanti norme igieniche e di sicurezza.....	62
5.3	Destinazione d'uso.....	63
5.4	Controindicazioni ed effetti collaterali.....	63
5.5	Qualifica necessaria.....	65
5.6	Utilizzo conforme alla destinazione d'uso.....	65
6	Inserimento o sostituzione del modulo aghi XX.....	66
7	Riempimento del modulo aghi.....	67
8	Regolazione della sporgenza dell'ago.....	68
9	Condizioni di funzionamento, di trasporto e di stoccaggio.....	68
10	In caso di domande e problemi .....	68
11	Dichiarazione di garanzia.....	69
12	Dichiarazione di conformità.....	70

## 1 Panoramica sul prodotto

---



**1**

Albero

**2**

Corpo del modulo

**3**

Ago

## 2 Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso

---



Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per moduli aghi . Esse contengono importanti informazioni per mettere in funzione, utilizzare e sottoporre a manutenzione i moduli aghi in modo sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono tutte le informazioni necessarie per il funzionamento in sicurezza delle macchine per tatuaggi e dei loro accessori. Attieniti pertanto anche i seguenti documenti:

- Istruzioni per l'uso della macchina per tatuaggi e, se applicabile, dell'alimentatore e dell'interruttore a pedale
- Informazioni sugli inchiostri per tatuaggio
- Schede di sicurezza relative ai disinfettanti e ai detergenti
- Norme relative alla sicurezza sul posto di lavoro e prescrizioni di legge sui tatuaggi

### 3 Rappresentazione delle avvertenze di pericolo









Le avvertenze di pericolo richiamano l'attenzione su un possibile pericolo di danni personali e materiali e sono strutturate nel seguente modo:

 <b>PAROLA CHIAVE</b>	
<b>Tipo di pericolo</b>	
Conseguenze	
▶ Come evitarlo	
Elemento	Significato
	contraddistingue il pericolo di lesioni
Parola chiave	indica la gravità del pericolo (vedere seguente tabella)
Tipo di pericolo	definizione del tipo e fonte di pericolo
Conseguenze	descrive le possibili conseguenze in caso d'inosservanza
Come evitarlo	indica come è possibile gestire il pericolo

Parola chiave	Significato
Pericolo	contraddistingue un pericolo, che comporta con certezza lesioni di grave entità o persino la morte, qualora non venga evitato
Avvertimento	contraddistingue un pericolo, che può comportare lesioni di grave entità o persino la morte, qualora non venga evitato
Cautela	contraddistingue un pericolo, che può comportare lesioni di lieve/media entità, qualora non venga evitato
Attenzione	segnala possibili rischi che possono comportare danni all'ambiente, ai beni materiali o all'attrezzatura, qualora tali pericoli non vengano evitati
Simboli presenti nelle istruzioni per l'uso	
Simbolo	Significato
▶	Richiesta di intervento
•	Elenco puntato
-	Elenco delle sottovoci

## 4 Simboli sul prodotto

In queste istruzioni per l'uso, sul dispositivo, sui relativi accessori o sull'imballaggio possono essere presenti i simboli di seguito descritti:

Simbolo	Significato
	Osservare le istruzioni per l'uso!
	Il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 2006/42/CE (Direttiva macchine).
	Attenzione!
	Avvertimento di possibili tagli o punture
	Produttore
	Data di costruzione
	Numero catalogo, numero ordine
	Codice del lotto

	sterilizzato con ossido di etilene
	utilizzabile fino al
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite della pressione dell'aria
	conservare in un luogo asciutto
	non utilizzabile in caso di confezione danneggiata
	non riutilizzare
	non sterilizzare di nuovo
	Il prodotto soddisfa i requisiti applicabili stabiliti dalla legislazione del Regno Unito.

## 5 Indicazioni di sicurezza importanti

---

### 5.1 Indicazioni generali di sicurezza

- ▶ Leggi attentamente e integralmente le presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ Conserva queste istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili in qualsiasi momento a tutte le persone che hanno l'incarico di utilizzare, stoccare o trasportare il dispositivo.
- ▶ Attieniti alle norme di sicurezza sui tatuaggi in vigore nel tuo Paese. Mantieni il tuo posto di lavoro igienicamente pulito e assicurati che l'illuminazione sia sufficiente.
- ▶ Utilizza solo moduli aghi originali .
- ▶ Non modificare mai i moduli ago o altri accessori.
- ▶ Rispetta le condizioni di funzionamento, trasporto e stoccaggio riportate nelle presenti istruzioni per l'uso (vedere capitolo 9 a pagina 68).

### 5.2 Importanti norme igieniche e di sicurezza

Osserva le seguenti indicazioni per impedire che durante il trattamento vengano trasmesse contaminazioni o malattie infettive al cliente o all'operatore:

- ▶ Durante l'esecuzione del tatuaggio utilizza guanti monouso in nitrile o in lattice e disinfettarli prima dell'uso. Per la scelta dei disinfettanti adatti attieniti alle direttive valide nel tuo paese.
- ▶ Prima del trattamento, pulisci le aree cutanee interessate con un detergente e un disinfettante delicati. Per la scelta dei disinfettanti adatti attieniti alle direttive valide nel tuo paese.
- ▶ Utilizza esclusivamente moduli ago nuovi e in confezione sterile per ciascun cliente e per ciascuna nuova applicazione. Assicurati prima dell'impiego che la confezione non sia danneggiata e che la data di scadenza non sia stata superata. Annota il codice (numero) del lotto dei moduli aghi utilizzati nelle relative operazioni sul cliente, per poterlo comunicare al produttore in caso di problemi.
- ▶ I moduli aghi sono prodotti sterili monouso (materiale consumabile) e devono sempre essere utilizzati una sola volta!
- ▶ Smaltisci i moduli aghi utilizzati o difettosi, nonché quelli la cui confezione è danneggiata, in un contenitore a prova di foro (Sharps Container) conformemente alle disposizioni del tuo paese.

- ▶ Evita che i moduli aghi entrino in contatto con oggetti contaminati, ad es. vestiti. I moduli aghi contaminati non devono essere utilizzati, bensì immediatamente smaltiti. Segui i regolamenti che si applicano nel tuo paese.

Ferite provocate da aghi contaminati o moduli aghi contaminati possono trasmettere malattie.

- ▶ In caso di puntura con un ago contaminato, rivolgiti immediatamente a un medico.

### 5.3 Destinazione d'uso

La destinazione d'uso consiste nell'iniezione microinvasiva di colori di pigmenti sterili e asettici o di origine organica nella cute mediante micropigmentazione (tatuaggio).

In virtù dell'iniezione minimamente invasiva dell'epidermide (strato superiore della pelle) e del derma (strato centrale della pelle), sulla pelle non rimangono ferite aperte. La pelle richiede dunque solo una fase di rigenerazione molto breve, nella quale si ripristina la funzione epiteliale.

### Campo di applicazione

Tatuaggi del corpo

### 5.4 Controindicazioni ed effetti collaterali

Qualora sussista anche solo il minimo sospetto che non sia possibile garantire la sicurezza del cliente da trattare, ad esempio a causa di malattie concomitanti, occorre rinunciare al trattamento e/o interromperlo immediatamente.

#### 5.4.1 Controindicazioni

Nelle condizioni di seguito riportate, non è possibile eseguire **nessuna** attività di tatuatura:

- Emofilia o altri problemi di coagulazione del sangue
- Attuale assunzione di anticoagulanti (ad es. acido acetilsalicilico, eparina, aspirina, warfarin)
- Diabete mellito non controllato
- Qualsiasi forma di acne attiva nell'area di cute da tatuare
- Dermatosi (ad es. tumori della pelle, cheloidi e/o estrema propensione alla formazione di cheloidi, cheratosi solari, verruche e/o voglie) nell'area di cute da tatuare
- Ferite aperte e/o eczemi e/o eruzioni cutanee nell'area di cute da tatuare
- Cicatrice nell'area di cute da tatuare

- Malattie infettive sistematiche e infezioni (per es. epatite di tipo A, B, C, D, E o F; infezione da HIV) oppure infezioni locali acute della pelle (per es. herpes, rosacea)
- Durante una chemioterapia, una radioterapia o una terapia a base di corticosteroidi ad alto dosaggio (consiglio: da quattro settimane a quattro settimane dopo la terapia)
- Fino a dodici mesi da un'operazione di chirurgia estetica nell'area di cute da trattare
- Fino a sei mesi da iniezioni di filler nell'area di cute da trattare
- Sotto l'influsso di alcool e/o droghe
- Gravidanza e allattamento

Il trattamento di mucose e bulbi oculari è assolutamente vietato.

Il trattamento deve essere interrotto subito in caso di:

- Eccessiva sensibilità al dolore
- Casi di svenimento/senso di vertigine

#### **5.4.2 Effetti collaterali**

In alcuni casi si possono presentare durante e dopo il processo di tatuatura leggeri effetti collaterali, di seguito riportati.

##### **Frequenti:**

- ematomi locali nell'area della superficie cutanea da tatuare
- Dolori e malesseri nel giorno successivo alla tatuatura
- Reazioni infiammatorie transitorie, eritemi e/o edemi fino al 6° giorno dopo la tatuatura
- Irritazioni della pelle (per es. prurito o riscaldamento), che si riducono di norma nelle prime 12 - 72 ore dal processo di tatuatura
- Formazione di croste, che di norma si riducono nei primi 5 giorni
- Desquamazione passeggera della pelle, che si riduce solitamente entro 8 giorni



**Rari:**

- Formazione di bollicine da virus dell'herpes simplex di tipo I (HSV-I)
- Formazione di piccole pustole o mili in caso di pulizia della pelle non accurata prima del processo di tatuatura
- Iperpigmentazione con pigmenti propri dell'organismo, soprattutto per i tipi di pelle più scura, che comunque scompare completamente nel giro di poche settimane
- Reazioni infiammatorie di lunga durata, ematomi, eritemi e edemi che durano più di 6 giorni
- Reazione da retinoidi (leggero arrossamento fino alla completa desquamazione della pelle)
- Possibile riscaldamento della zona pigmentata se sottoposta a radioterapia di tipo PET e MRT

Avvisa assolutamente il tuo o la tua cliente di evitare il più possibile il contatto con la pelle appena trattata. Le aree cutanee appena trattate, inoltre, dovrebbero

- essere protette da sporco e
- radiazioni UV e

irraggiamento solare. Il paziente dovrebbe evitare stimoli particolari, come

- Bagni in piscina o saune,

- peeling abrasivi o chimici,
- depilazione dei punti trattati o
- Autoabbronzanti

nei primi 2 - 3 giorni dal trattamento del cliente, dovrebbero essere evitati.

Gli aghi dei moduli aghi sono realizzati in acciaio inossidabile, contenente dall'8 al 10,5% di nichel. Fino ad ora, non è noto che tatuaggi eseguiti questi aghi causino reazioni allergiche. Tuttavia, poiché ciò non può essere escluso in modo definitivo, alle persone con allergia al nichel si consiglia di rivolgersi al loro medico curante prima di sottoporsi ad un tatuaggio o addirittura di astenersi dal fare un tatuaggio.

**5.5 Qualifica necessaria**

Si applicano i requisiti dell'utente della macchina per tatuaggi in uso.

**5.6 Utilizzo conforme alla destinazione d'uso**

Eeguire il trattamento in un ambiente asciutto, pulito e privo di fumo, nonché in buone condizioni igieniche. L'apparecchio deve essere preparato, utilizzato e sottoposto a manutenzione come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, è necessario attenersi alle norme in vigore relative all'organizzazione del posto di lavoro e i materiali da utilizzare presenti devono essere sterili.

Un utilizzo conforme alla destinazione d'uso implica inoltre che siano state lette interamente e comprese appieno le presenti istruzioni per l'uso, in modo particolare quanto riportato nel capitolo 5 a pagina 62.

L'uso previsto comprende solo i seguenti gruppi di consumatori: persone di maggiore età e in buono stato di salute.

Si considerano come utilizzi non conformi alla destinazione d'uso i casi in cui il dispositivo o i suoi accessori siano utilizzati in modo diverso rispetto a quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso o le condizioni operative non siano rispettate. Sono in particolare vietati i trattamenti in presenza di controindicazioni.

## 6 Inserimento o sostituzione del modulo aghi XX

### AVVERTIMENTO

#### **Pericolo di lesioni dovuto agli aghi**

Ferite provocate da aghi o moduli aghi contaminati possono avere come conseguenza la trasmissione di malattie.

- ▶ Utilizza solo moduli aghi originali. La membrana di sicurezza incorporata nei moduli aghi impedisce ai fluidi corporei e agli agenti patogeni di entrare nella macchina per tatuaggi.

- ▶ Non afferrare mai il modulo aghi dalla punta o sull'innesto a baionetta.
  - ▶ Spegni la macchina per tatuaggi prima di sostituire il modulo aghi.
  - ▶ Assicurarsi che, all'atto della rimozione di un modulo aghi usato, non scivolino resti di colore sull'impugnatura.
  - ▶ Non spingere mai gli aghi fuori dal modulo aghi.
  - ▶ Controlla che, dopo l'estrazione di un modulo aghi usato, gli aghi siano completamente ritirati nel modulo aghi.
  - ▶ Smaltisci i moduli aghi usati, non più necessari per l'applicazione in corso, in un contenitore a prova di foro (Sharps Container) conformemente alle disposizioni del tuo paese.
  - ▶ I moduli aghi sono forniti in una confezione sterile. Estrai i moduli dalla loro confezione sterile solo poco prima dell'uso.
  - ▶ Appoggia la macchina per tatuaggi sempre in modo tale che il modulo aghi non appoggi.
  - ▶ In caso di lesioni provocate da un ago contaminato, rivolgiti ad un medico.
- 
- ▶ Spegni completamente la macchina per tatuaggi.
  - ▶ Inserisci il modulo aghi nell'apertura dell'impugnatura.
  - ▶ Ruota il modulo aghi in senso orario fino all'arresto.
  - ▶ Controlla che il modulo aghi sia fissato saldamente nell'impugnatura tirandolo con cautela.

- ▶ Per rimuovere il modulo aghi, ruotalo in senso antiorario ed estrailo dall'impugnatura.

## 7 Riempimento del modulo aghi

### **⚠ AVVERTIMENTO**

#### **Pericolo di infezioni ed effetti collaterali a causa di colori non ammessi o contaminati**

Se nella pelle si iniettano inchiostri non destinati al tatuaggio o la cui sterilità o proprietà antisettiche non siano garantite, possono verificarsi infezioni o possibili effetti collaterali.

- ▶ Impiega per il trattamento esclusivamente inchiostri antisettici e sterili, testati e approvati per l'iniezione nella pelle umana.
- ▶ Per la scelta degli inchiostri adatti attieniti alle direttive valide nel tuo paese.
- ▶ Se per il riempimento dei moduli aghi si utilizzano di vaschette di colore usa esclusivamente vaschette di colore sterili. Le stesse devono essere smaltite dopo ogni trattamento.

### **ATTENZIONE**

#### **Danni al prodotto derivanti da urti contro la parete**

All'atto dell'immersione degli aghi nella vaschetta di colore, le delicate punte degli aghi possono danneggiarsi a causa di urti contro la parete.

- ▶ Durante l'immersione degli aghi nella vaschetta di colore, presta attenzione che gli aghi non urtino contro la parete della vaschetta.
- ▶ I moduli danneggiati non devono essere più utilizzati.
- ▶ Accendi la macchina per tatuaggi.
- ▶ Immergi la punta del modulo aghi in una ciotolina per inchiostro piena di inchiostro in modo che la punta assorba l'inchiostro.



## 8 Regolazione della sporgenza dell'ago

### ⚠ CAUTELA

#### Pericolo di lesioni dovute a una sporgenza dell'ago eccessiva

Una maggiore sporgenza dell'ago permette una grande profondità di incisione. Se la sporgenza dell'ago e la profondità di incisione sono eccessive, aumenta il rischio di effetti collaterali.

- ▶ Seleziona la sporgenza dell'ago in base alle caratteristiche della pelle del cliente e dell'area cutanea da trattare.

La procedura per la regolazione della sporgenza dell'ago si trova nelle istruzioni per l'uso del tuo utensile.

## 9 Condizioni di funzionamento, di trasporto e di stoccaggio

	Funzionamento	Trasporto / stoccaggio
Temperatura ambiente	da +15 °C a +35 °C	da +15 °C a +25 °C
Umidità relativa dell'aria	Da 30% a 75%	dal 30% al 65%

## 10 In caso di domande e problemi

Possono verificarsi i seguenti malfunzionamenti:

Malfunzionamento	Errore	Causa	Risoluzione
Il movimento di incisione rallenta o si arresta.	La tenuta della molla di trazione non funziona più.	La molla di trazione è strappata.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Rimuovi il modulo aghi con cautela dall'impugnatura.</li><li>▶ Contatta il tuo rivenditore specializzato o il produttore.</li><li>▶ Controlla che l'impugnatura e la macchina per tatuaggi non siano contaminati e falli pulire in modo professionale se necessario.</li></ul>

## 11 Dichiarazione di garanzia

---

Acquistando questo modulo aghi avete acquistato un prodotto di alta qualità.

Garantiamo la sterilità dei moduli aghi come indicato dalla data di scadenza stampata sulla confezione chiusa e non danneggiata, nel rispetto delle condizioni di trasporto e di stoccaggio. In caso di reclami relativi ai moduli aghi, ti invitiamo a comunicare il codice del lotto e il numero dell'articolo riportato sull'etichetta.

Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i seguenti danni:

- Danni diretti e derivati riconducibili a un utilizzo non conforme alla destinazione d'uso o a un'inosservanza delle istruzioni per l'uso.

## 12 Dichiarazione di conformità

---

Il produttore

MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37-61  
12307 Berlino, Germania

dichiara con la presente sotto la propria responsabilità che i prodotti:

Nome del prodotto: **Safety- e Capillary-Cartridges**

Numero dell'articolo: 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

\* si applica a tutti i formati di imballaggio

Nome del prodotto: **Craft-Cartridges**

Numero dell'articolo: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* si applica a tutti i formati di imballaggio

sono conformi alle disposizioni indicate nelle seguenti direttive:

Direttiva Macchine

2006/42/CE

Regolamento Reach

1907/2006

UK

Norme (di sicurezza) per la fornitura di macchinari 2008

Sono state inoltre applicate le seguenti norme:

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

Prodotti medici – Applicazione della gestione del rischio a prodotti medici

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per di-positivi medici

Prodotti medici – Sistemi di controllo della qualità - Requisiti a scopo normativo

Redazione delle istruzioni per l'uso – Suddivisione, contenuto e presentazione – Parte 1: Principi generali e requisiti di dettaglio

Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura – Requisiti e metodi di prova

Responsabile per la raccolta della documentazione tecnica pertinente:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Incaricato della documentazione

La presente dichiarazione è stata rilasciata a nome del produttore dal seguente responsabile:

Berlino, li 03/06/2022, Berthold Schuler



(Firma dell'amministratore o di un suo rappresentante autorizzato)

Originale

Traducción de las instrucciones de uso originales. Las instrucciones de uso originales se elaboraron en alemán.

## Contenido

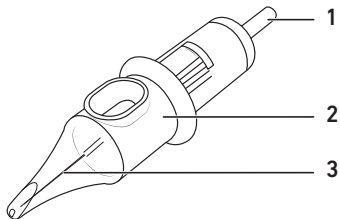
---

1	Vista general del producto.....	73
2	Acerca de estas instrucciones de uso.....	73
3	Representación de las indicaciones de advertencia.....	74
4	Símbolos en el aparato.....	75
5	Advertencias de seguridad importantes.....	76
5.1	Indicaciones generales de seguridad.....	76
5.2	Normativas de seguridad e higiene importantes.....	76
5.3	Finalidad prevista.....	77
5.4	Contraindicaciones y efectos secundarios.....	77
5.5	Cualificación de uso requerida.....	79
5.6	Uso conforme a lo previsto.....	79
6	Utilizar o cambiar el módulo de agujas.....	80
7	Llenar el módulo de agujas.....	81
8	Ajustar la parte sobresaliente de la aguja.....	82
9	Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento.....	82
10	En caso de preguntas y problemas.....	83
11	Declaración de garantía.....	83
12	Declaración de conformidad.....	84



## 1 Vista general del producto

---



**1**

Eje

**2**

Cuerpo del módulo

**3**

Aguja

## 2 Acerca de estas instrucciones de uso

---



Estas instrucciones de uso son válidas para los módulos de agujas de . Contienen información importante para poner en funcionamiento, manejar y cuidar los módulos de agujas de forma segura y conforme al uso.

Estas instrucciones de uso no contienen toda la información necesaria para un funcionamiento seguro de las máquinas de tatuaje y sus accesorios. Por consiguiente, deberás también tener en cuenta los siguientes documentos:

- Instrucciones de uso de la máquina de tatuajes y, en su caso, de la fuente de alimentación y del interruptor de pedal
- Información sobre los colores para tatuajes
- Hojas de datos de seguridad para desinfectantes y agentes de limpieza
- Disposiciones de seguridad para el lugar de trabajo y normativas legales sobre tatuajes

### 3 Representación de las indicaciones de advertencia

Las indicaciones de advertencia señalan peligros de daños para personas u objetos y están estructuradas como sigue:

 PALABRA DE ADVERTENCIA	
<b>Clase de peligro</b>	
Consecuencias	
▶ Protección	
Elemento	Significado
	indica peligro de lesiones
Palabra de advertencia	indica la gravedad del peligro (véase la tabla siguiente)
Clase de peligro	nombra el tipo y la fuente del peligro
Consecuencias	describe las consecuencias posibles de incumplimiento
Protección	indica cómo actuar en caso de peligro

#### Palabra de advertencia - Significado

Peligro	caracteriza un peligro que con seguridad dará lugar a lesiones graves o incluso la muerte si no se evita
Advertencia	caracteriza un peligro que podría dar lugar a lesiones graves o incluso la muerte si no se evita
Precaución	caracteriza un peligro que pudiera dar lugar a lesiones de muy leves a menores si no se evita
Atención	indica posibles riesgos que pueden ocasionar daños en el medio ambiente, en bienes o en el equipamiento si no se evitan.








Símbolos en estas instrucciones de uso




#### Símbolo - Significado

▶	Requisitos de manejo
•	Punto de la lista
-	Subpunto de la lista

## 4 Símbolos en el aparato

En estas instrucciones de uso, o bien sobre el dispositivo, sus accesorios o su embalaje, podrá encontrar los símbolos que se describen a continuación:

Símbolo	Significado
	Ten en cuenta las instrucciones de uso.
	El producto cumple con los requisitos de la Directiva 2006/42/CE (directiva sobre máquinas).
	Atención
	Advertencia de lesiones por cortes o pinchazos
	Fabricante
	Fecha del fabricante
	Número de catálogo, número de pedido

	Código del lote
	esterilizado con óxido de etileno
	utilizable hasta
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Limitación de la presión de aire
	almacenar en lugar seco
	no utilizar si el paquete está dañado
	No reutilizable
	no volver a esterilizar

## 5 Advertencias de seguridad importantes

---

### 5.1 Indicaciones generales de seguridad

- ▶ Lee estas instrucciones de uso con suma atención y al completo.
- ▶ Guarda estas instrucciones de uso de forma que siempre estén accesibles para todas las personas que utilicen, almacenen o transporten los módulos de agujas.
- ▶ Sigue las normativas de seguridad para tatuar vigentes en tu país. Mantén tu lugar de trabajo limpio e higiénico y asegúrate de que la iluminación sea suficiente.
- ▶ Utiliza únicamente módulos de agujas originales de .
- ▶ No modifiques nunca los módulos de agujas ni ningún otro accesorio.
- ▶ Respeta las condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento que se indican en estas instrucciones de uso (véase el capítulo 9 en la página 82).

### 5.2 Normativas de seguridad e higiene importantes

Por favor, presta atención a las siguientes indicaciones para evitar transmitir a los clientes o usuarios enfermedades infecciosas o contaminarlos durante el tratamiento:

- ▶ Utiliza guantes desechables de nitrilo o látex mientras realizas tatuajes y desinfectalos antes de usarlos. Ten en cuenta las directrices vigentes en tu país a la hora de seleccionar un desinfectante adecuado.
- ▶ Antes de comenzar el tratamiento, limpia las zonas pertinentes de la piel del cliente con un desinfectante o agente de limpieza suave. Ten en cuenta las directrices vigentes en tu país a la hora de seleccionar un desinfectante adecuado.
- ▶ Utiliza para cada cliente y cada nuevo uso exclusivamente módulos de agujas nuevos que hayan sido envasados de forma estéril. Antes de usarlos, asegúrate de que el paquete no esté dañado y de que no se haya pasado la fecha de caducidad. Anota el número de lote de los módulos de agujas utilizados en los ficheros del cliente correspondientes, a fin de poder informar al fabricante en caso de que surgieran problemas.
- ▶ Los módulos de agujas son productos desechables, estériles (material de uso único) y solo se deben utilizar una vez.

- ▶ Elimina los módulos de agujas utilizados o defectuosos, así como aquellos módulos de agujas cuyo paquete esté dañado, dentro un recipiente transparente (contenedor de objetos cortopunzantes) de acuerdo con las normativas de tu país.
- ▶ Evita que los módulos de agujas entren en contacto con objetos contaminantes, como por ejemplo la ropa. Los módulos de agujas contaminados no se deben utilizar, sino que se deben desechar inmediatamente. Observa las prescripciones vigentes en tu país.

Las heridas provocadas por agujas o módulos de agujas contaminados pueden transmitir enfermedades:

- ▶ ¡En caso producirse heridas punzantes con una aguja contaminada, acude al médico inmediatamente!

### 5.3 Finalidad prevista

La finalidad prevista es la introducción de pigmentos estériles o asépticos de origen mineral u orgánico con una invasión mínima en la dermis a través de la micropigmentación (tatuaje).

Debido a que la punción de la epidermis (capa superior de la piel) y de la dermis (capa media de la piel) es mínimamente invasiva, no se producen heridas abiertas en la piel. Por tanto, la piel solo necesita una fase de regeneración muy corta en la que se recupera el funcionamiento epitelial.

## Área de aplicación

Tatuaje corporal

### 5.4 Contraindicaciones y efectos secundarios

En caso de que tengas la más mínima duda acerca de la posibilidad de garantizar la seguridad del cliente a tratar, por ejemplo, a raíz de comorbilidades, hay que abstenerse de realizar el tratamiento o suspenderlo de inmediato.

#### 5.4.1 Contraindicaciones

No se puede realizar **ningún** tatuaje si se dan las siguientes condiciones:

- Hemofilia u otros trastornos de coagulación sanguínea
- Ingesta actual de anticoagulantes (p. ej., ácido acetilsalicílico, heparina, aspirina o warfarina)
- Diabetes mellitus incontrolada
- Cualquier forma de acné activo en la zona de la piel a tatuar
- Dermatitis (p. ej., tumores cutáneos, queloides o inclinación a padecerlos, queratosis solar, verrugas y/o lunares) en la zona de la piel a tatuar

- Heridas abiertas y/o eccema, y/o erupciones cutáneas en la zona de la piel a tatuar
- Cicatrices en la zona de la piel a tatuar
- Infecciones sistémicas y enfermedades infecciosas (p. ej., hepatitis A, B, C, D, E o F; infección por VIH), o infecciones de la piel agudas locales (p. ej., herpes o rosácea)
- Durante una quimioterapia, radioterapia o terapias con dosis altas de corticosteroides (recomendación: a partir de cuatro semanas antes del comienzo hasta cuatro semanas tras el final de la terapia)
- Hasta doce meses tras una operación cosmética en la zona de la piel a tatuar
- Hasta seis meses tras utilizar inyecciones de relleno en la zona de la piel a tatuar
- Bajo los efectos de drogas y/o alcohol
- Embarazo y lactancia

Se prohíbe terminantemente el tratamiento de mucosas y globos oculares.

El tratamiento se debe interrumpir inmediatamente si:

- Se sienten dolores extremos
- Ocurren desmayos o mareos

#### **5.4.2 Efectos secundarios**

En algunos casos pueden surgir efectos secundarios sin mayor gravedad durante y tras el tatuado, que se enumeran a continuación.

##### **Frecuentes:**

- Hemorragias locales en el área de las superficies cutáneas tatuadas
- Dolores y malestar al día siguiente del tatuado
- Reacciones de corta duración de inflamación, eritemas o edemas en los primeros 6 días después del tatuado
- Irritaciones cutáneas (p. ej., picores o calor) que suelen aliviarse en las primeras 12 a 72 horas después del tatuado
- Formación de costras que suelen desaparecer en los primeros 5 días
- Descamación temporal de la piel que suele aliviarse en un periodo de 8 días

**Poco frecuentes:**

- Formación de ampollas del virus del herpes simple tipo I (HSV-I)
- Formación de pequeñas pústulas o escaras debidas a una limpieza insuficiente de la piel antes del tatuado
- Pigmentación excesiva con los propios pigmentos del cuerpo, en especial en pieles morenas, la cual, sin embargo, desaparece por completo pocas semanas después
- Reacciones de inflamación de larga duración, hematomas, eritemas y edemas, que se mantienen durante más de 6 días
- Reacción retinoide (desde ligero enrojecimiento hasta descamación de la piel)
- Posible calor en la zona pigmentada sometida a rayos PET e IRM

Es indispensable que avises a tu cliente sobre la necesidad de evitar en todo lo posible el contacto con la piel recién tratada. Además, las áreas de la piel recién tratadas deben protegerse de

- la contaminación y
- los rayos UV y del sol. Se deben evitar otros estímulos como
- ir a la piscina o la sauna,
- las exfoliaciones abrasivas o químicas,

- la eliminación del vello en las áreas tratadas o
- los autobronceadores

en los primeros 2 o 3 días tras el tratamiento.

Las agujas de los módulos de agujas están hechas de acero inoxidable, que contiene entre un 8 y un 10,5 % de níquel. Hasta el momento no hay constancia de que tatuarse con estas agujas provoque reacciones alérgicas. Sin embargo, dado que no existen investigaciones concluyentes al respecto, se recomienda a las personas con alergia al níquel que consulten con su médico antes de hacerse un tatuaje o incluso que se abstengan de hacerlo.

**5.5 Cualificación de uso requerida**

Se aplican los requisitos del usuario de la máquina de tatuaje que se va a utilizar.

**5.6 Uso conforme a lo previsto**

El tratamiento realizarse un ambiente seco, limpio, libre de humos y en condiciones higiénicas. El aparato debe prepararse, utilizarse y cuidarse tal y como se describe en estas instrucciones de uso. En especial, se deben cumplir las normas vigentes para la organización del lugar de trabajo y los materiales a utilizar deben ser estériles.

El uso previsto también incluye que se hayan leído y entendido por completo las presentes instrucciones de uso, en especial el capítulo 5 en la página 76.

El uso previsto incluye exclusivamente los siguientes grupos de consumidores: personas mayores de edad que gozan de un buen estado de salud.

Se considera uso no conforme a lo previsto utilizar el aparato o sus accesorios de forma diferente a lo descrito en las presentes instrucciones de uso o si no se cumplen las condiciones de funcionamiento. Se prohíben, en especial, los tratamientos de las contraindicaciones.

## 6 Utilizar o cambiar el módulo de agujas

### ADVERTENCIA

#### **Peligro de heridas por agujas**

Las heridas provocadas por agujas contaminadas del módulo de agujas pueden transmitir enfermedades.

- ▶ Utiliza únicamente módulos de agujas originales de . La membrana de seguridad integrada en los módulos de agujas evita que los fluidos corporales y los patógenos penetren en la máquina de tatuajes.

- ▶ No toques nunca el módulo de aguja por la punta o por el cierre de bayoneta.
  - ▶ Desconecta la máquina de tatuajes antes de cambiar el módulo de agujas.
  - ▶ Asegúrate de que al eliminar el módulo de agujas usado no caigan restos de tinta en el mango.
  - ▶ No extraigas nunca las agujas presionando el módulo de agujas.
  - ▶ Comprueba si, después de extraer un módulo de agujas usado, las agujas se han retraído por completo en el módulo de agujas.
  - ▶ Elimina adecuadamente los módulos de agujas usados que ya no necesites para la aplicación actual en un recipiente transparente (contenedor de objetos cortopunzantes) de acuerdo con las normativas de tu país.
  - ▶ Los módulos de agujas se suministran en un paquete esterilizado. Sácalos de su paquete esterilizado justo antes de usarlos.
  - ▶ Deposita la máquina de tatuajes siempre de manera que el módulo de agujas no contacte con ninguna superficie.
  - ▶ En caso de contacto con una aguja contaminada, ve al médico.
- 
- ▶ Desconecta la máquina de tatuajes.
  - ▶ Introduce el módulo de agujas en la abertura del mango.
  - ▶ Gira el módulo de agujas en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.



- ▶ Comprueba que el módulo de agujas esté firmemente anclado en el mango tirando suavemente.
- ▶ Para retirar el módulo de agujas, gíralo en sentido contrario a las agujas del reloj y extráelo del mango, sin tocar el cierre de bayoneta ni el eje.

## 7 Llenar el módulo de agujas

### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Peligro de infecciones y efectos secundarios por colores no permitidos o contaminados**

La introducción de colores en la piel que no estén previstos para la realización de un tatuaje o cuya esterilidad o características antisépticas no estén garantizadas puede provocar infecciones u otros efectos secundarios.

- ▶ Emplea para el tratamiento exclusivamente colores antisépticos y estériles que hayan sido probados y permitidos para penetrar la piel humana.
- ▶ Ten en cuenta las directrices vigentes en tu país a la hora de seleccionar los colores.

- ▶ En caso de uso de cacitos de tinta o tinteros como depósitos de tinta para el llenado de los módulos de agujas, únicamente deben utilizarse tinteros estériles. Dichos tinteros deben desecharse después de cada tratamiento.

### **ATENCIÓN**

#### **Daños del producto por choque contra la pared**

Si se sumergen las agujas en los tinteros, las sensibles puntas de las agujas pueden dañarse por chocar contra la pared.

- ▶ Presta atención al sumergir las agujas en el tintero para que las agujas no incidan contra la pared del tintero.
- ▶ Los módulos (cartuchos) dañados no deben seguir empleándose.
- ▶ Conecta la máquina de tatuajes.
- ▶ Sumerge la punta del módulo de agujas en un tintero lleno de color para que la punta absorba el color.



## 8 Ajustar la parte sobresaliente de la aguja

### PRECAUCIÓN

#### **Peligro de lesiones si la parte sobresaliente de la aguja es demasiado grande**

Una parte sobresaliente más grande de la aguja permite una mayor profundidad de punción. Si la parte sobresaliente de la aguja y la profundidad de punción son demasiado grandes, aumenta el riesgo de efectos secundarios.

- Selecciona la parte sobresaliente de la aguja dependiendo de la textura de la piel del cliente y del área de piel afectada a tratar.

En las instrucciones de uso de tu máquina de tatuajes encontrarás descrito el procedimiento para el ajuste de la parte sobresaliente de la aguja.

## 9 Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento

	<b>Funcionamiento</b>	<b>Transporte/almacenamiento</b>
Temperatura ambiente	de +15 °C a +35 °C	de +15 °C a +25 °C
humedad relativa del aire	de 30% a 75%	del 30 % al 65%

## 10 En caso de preguntas y problemas

---

Pueden producirse los siguientes fallos de funcionamiento:

Avería	Error	Causa	Solución
El movimiento de punción se interrumpe o no se produce.	La compresión del muelle de tracción ya no funciona.	El muelle de tracción está roto.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Retira cuidadosamente el módulo de agujas del mango.</li><li>▶ Ponte en contacto con tu distribuidor especializado o con el fabricante.</li><li>▶ Comprueba el mango y la máquina de tatuaje por si hay signos de contaminación y, en caso necesario, encarga una limpieza profesional.</li></ul>

## 11 Declaración de garantía

---

Con este módulo de agujas has adquirido un producto de gran calidad.

Garantizamos la esterilidad de los módulos de agujas hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje mientras estén guardados y empaquetados en su embalaje sin daños y se hayan cumplido las condiciones de transporte y almacenamiento. En caso de reclamación de los módulos de agujas, indícanos el número de artículo y de lote que viene impreso en la etiqueta.

No nos responsabilizamos ni garantizamos los siguientes daños:

- Daños o daños subsiguientes que se deriven de una utilización no conforme al uso o incumplimiento de las instrucciones de uso.

## 12 Declaración de conformidad

---

El fabricante

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

declara por la presente, y bajo su única responsabilidad, que el producto:

Nombre de producto: **Safety- y Capillary-Cartridges**

Número de artículo: 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

\* se aplica a todos los tamaños de embalaje

Nombre de producto: **Craft-Cartridges**

Número de artículo: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* se aplica a todos los tamaños de embalaje

cumplen con lo estipulado en las siguientes directivas:

Directiva sobre máquinas

2006/42/CE

Reglamento REACH

1907/2006

REINO UNIDO

Regulaciones sobre el suministro de maquinaria (seguridad) 2008

Además, se han aplicado las siguientes 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

Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Esterilización de productos sanitarios – Óxido de etileno – Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

Productos médicos – sistemas de gestión de calidad – requisitos para fines regulatorios

Elaboración de las instrucciones de uso – Organización, contenido y representación – Parte 1: Principios generales y requisitos detallados

Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final – Parte 7: Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura – Requisitos y métodos de ensayo.

Encargado de la compilación de los documentos técnicos pertinentes:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, encargado de la documentación

Esta declaración es realizada asumiendo la responsabilidad del fabricante por:

Berlín, 03/06/2022, Berthold Schuler



(Firma del director gerente o de su representante)

Traducción

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

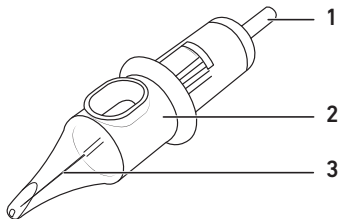
## Índice

---

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

STERILE EO

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

UK  
CA

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

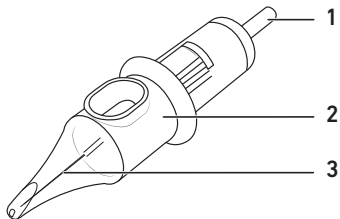
Μετάφραση από το πρωτότυπο εγχειρίδιο χρήσης. Το πρωτότυπο εγχειρίδιο χρήσης συντάχθηκε στη γερμανική γλώσσα.

## Πίνακας περιεχομένων

---

1	Σύνοψη προϊόντος.....	101
2	Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.....	101
3	Παρουσίαση των υποδείξεων προειδοποίησης.....	102
4	Σύμβολα στο προϊόν.....	103
5	Σημαντικές υποδείξεις ασφαλείας.....	104
5.1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας.....	104
5.2	Σημαντικές προδιαγραφές υγιεινής και ασφαλείας.....	104
5.3	Προβλεπόμενη χρήση.....	105
5.4	Αντενδείξεις και παρενέργειες.....	105
5.5	Απαραίτητα προσόντα.....	108
5.6	Ενδεδειγμένη χρήση.....	108
6	Τοποθέτηση ή αντικατάσταση μονάδας βελόνας.....	108
7	Πλήρωση μονάδας βελόνας.....	109
8	Ρύθμιση προεξοχής βελόνας.....	110
9	Συνθήκες λειτουργίας, μεταφοράς και αποθήκευσης.....	111
10	Σε ερωτήματα και προβλήματα.....	111
11	Δήλωση εγγύησης.....	112
12	Δήλωση συμμόρφωσης.....	113

## 1 Σύνοψη προϊόντος



**1**

Άξονας

**2**

Κορμός μονάδας

**3**

Βελόνα

## 2 Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για μονάδες βελόνας . Περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή και προβλεπόμενη θέση σε λειτουργία και χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες, οι οποίες είναι απαραίτητες για την ασφαλή λειτουργία μηχανημάτων τατουάζ και των αξεσουάρ τους. Προσέξτε επομένως επιπρόσθετα τα ακόλουθα έγγραφα:

- Εγχειρίδιο χρήσης του μηχανήματος τατουάζ καθώς και ενδεχομένως του τροφοδοτικού και του ποδοδιακόπτη
- Πληροφορίες για χρώματα τατουάζ
- Δελτία δεδομένων ασφαλείας για απολυμαντικά και καθαριστικά
- Κανονισμοί για την ασφάλεια του χώρου εργασίας και νομικές διατάξεις για τατουάζ

### 3 Παρουσίαση των υποδείξεων προειδοποίησης

Οι υποδείξεις προειδοποίησης εφιστούν την προσοχή στον κίνδυνοσωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών και έχουν την εξής δομή:

#### ΛΕΞΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

##### Είδος του κινδύνου

Συνέπειες

▶ Αποτροπή

##### Στοιχείο

##### Σημασία



επισημαίνει κίνδυνο τραυματισμού

Λέξη επισήμανσης αναφέρει τη σοβαρότητα του κινδύνου (βλέπε ακόλουθο πίνακα)

Είδος του κινδύνου αναφέρει το είδος και την πηγή του κινδύνου

Συνέπειες περιγράφει πιθανές συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

Αποτροπή αναφέρει, πως μπορεί να παρακαμφθεί ο κίνδυνος

##### Λέξη επισήμανσης

##### Σημασία

Κίνδυνος

επισημαίνει έναν κίνδυνο, που θα προκαλέσει σίγουρα θάνατο ή βαρύ τραυματισμό, εφόσον δεν αποφευχθεί ο κίνδυνος

Προειδοποίηση

επισημαίνει έναν κίνδυνο, που ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή βαρύ τραυματισμό, εφόσον δεν αποφευχθεί ο κίνδυνος

Προσοχή

επισημαίνει έναν κίνδυνο, που ενδέχεται να προκαλέσει ελαφρούς έως μέτριους τραυματισμούς, εφόσον δεν αποφευχθεί ο κίνδυνος

Σημείωση

επισημαίνει πιθανούς κινδύνους, που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιές στο περιβάλλον, σε περιουσιακά στοιχεία ή στον εξοπλισμό, εφόσον δεν αποφευχθεί ο κίνδυνος

Σύμβολα στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης

##### Σύμβολο

##### Σημασία

▶

Απαιτήση ενέργειας

•








Σημείο λίστας

-

Υποσημείο λίστας

## 4 Σύμβολα στο προϊόν

Σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, στη συσκευή, στα αξεσουάρ της ή στη συσκευασία μπορεί να υπάρχουν τα σύμβολα που περιγράφονται στη συνέχεια:

Σύμβολο	Σημασία
	Προσέξτε το εγχειρίδιο χρήσης!
	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2006/42/EK (Οδηγία μηχανημάτων).
	Προσοχή!
	Προειδοποίηση για τραυματισμούς από κοψίματα και τρυπήματα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου, αριθμός παραγγελίας

	Κωδικός παρτίδας
	αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο
	δυνατότητα χρήσης έως
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός πίεσης αέρα
	φυλάσσεται σε στεγνό χώρο
	δεν χρησιμοποιείται, εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία
	να μη χρησιμοποιείται ξανά
	να μην αποστειρώνεται πάλι

## 5 Σημαντικές υποδείξεις ασφαλείας

### 5.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

- ▶ Διαβάστε προσεκτικά και πλήρως το παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
- ▶ Φυλάξτε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης έτσι, ώστε να είναι ανά πάσα στιγμή προσβάσιμο για όλα τα πρόσωπα που χρησιμοποιούν, αποθηκεύουν ή μεταφέρουν τις μονάδες βελόνας.
- ▶ Τηρείτε τις διατάξεις ασφαλείας για εφαρμογή τατουάζ που ισχύουν στη χώρα σας. Διατηρείτε τον χώρο εργασίας σας καθαρό από άποψη υγιεινής και φροντίζετε για επαρκή φωτισμό.
- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο γνήσιες μονάδες βελόνας της .
- ▶ Ποτέ μην τροποποιήσετε τις μονάδες βελόνας ή άλλα αξεσουάρ.
- ▶ Τηρείτε τις συνθήκες λειτουργίας, μεταφοράς και αποθήκευσης που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης (δείτε το κεφάλαιο 9 στη σελίδα 111).

### 5.2 Σημαντικές προδιαγραφές υγιεινής και ασφαλείας

Λαμβάνετε υπόψη σας τις ακόλουθες υποδείξεις, για να αποτρέψετε τη μετάδοση μολύνσεων ή μολυσματικών ασθενειών στον πελάτη ή στον χρήστη κατά τη διάρκεια της εφαρμογής τατουάζ:

- ▶ Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής τατουάζ φοράτε γάντια μίας χρήσεως από νιτρίλιο ή λατέξ και απολυμάνετε τα πριν από την εφαρμογή. Κατά την επιλογή των κατάλληλων απολυμαντικών λαμβάνετε υπόψη τις κανονιστικές Οδηγίες που ισχύουν στη χώρα σας.
- ▶ Πριν την εφαρμογή τατουάζ καθαρίστε τα σχετικά σημεία της επιδερμίδας του πελάτη με ένα απαλό καθαριστικό και απολυμαντικό. Κατά την επιλογή των κατάλληλων απολυμαντικών λαμβάνετε υπόψη τις κανονιστικές Οδηγίες που ισχύουν στη χώρα σας.
- ▶ Χρησιμοποιείτε για κάθε πελάτη και σε κάθε νέα εφαρμογή αποκλειστικά και μόνο καινούργιες μονάδες βελόνας σε αποστειρωμένη συσκευασία. Βεβαιωθείτε πριν από την χρήση τους ότι η συσκευασία είναι άθικτη και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Σημειώστε τον αριθμό παρτίδας (Lotnummer) των χρησιμοποιούμενων μονάδων βελόνας στον κατάλληλο φάκελο πελάτη, ώστε να μπορείτε να τον αναφέρετε στον κατασκευαστή σε περίπτωση προβλημάτων.
- ▶ Οι μονάδες βελόνας είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης (αναλώσιμα υλικά) και επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά!



- ▶ Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες ή ελαττωματικές μονάδες βελόνας καθώς και τις μονάδες βελόνας των οποίων η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, σε ένα δοχείο ανθεκτικό σε τρυπήματα (δοχείο αιχμηρών αντικειμένων) σύμφωνα με τους κανονισμούς στη χώρα σας.
- ▶ Αποτρέψτε την επαφή των μονάδων βελόνας με μολυσμένα αντικείμενα όπως π.χ. ρούχα. Οι μολυσμένες μονάδες βελόνας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να απορρίπτονται άμεσα. Λαμβάνετε υπόψη σας τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

Οι τραυματισμοί από μολυσμένες βελόνες ή μονάδες βελόνας μπορεί να έχουν σαν συνέπεια τη μετάδοση ασθενειών:

- ▶ Σε περίπτωση τραυματισμών από τρύπημα με μια μολυσμένη βελόνα ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια!

### 5.3 Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση είναι η ελάχιστη επεμβατική εισαγωγή στο χόριο με στίξη στείρων ή ασηπτικών χρωστικών ορυκτής ή οργανικής προέλευσης μέσω μικρο-χρωματισμού (εφαρμογή τατουάζ).

Λόγω της ελάχιστη επεμβατικής διάτρησης της επιδερμίδας (ανώτατου στρώματος του δερματικού ιστού) και του χορίου (μεσαίου στρώματος του δερματικού ιστού) το δέρμα δεν αποκτά ανοικτά τραύματα από τη δι-

αδικασία αυτή. Μετά από αυτή τη διαδικασία, το δέρμα χρειάζεται μόνο μια σύντομη φάση αναγέννησης κατά την οποία αποκαθίσταται η επιθηλιακή λειτουργία.

### Τομέας εφαρμογής

Εφαρμογή τατουάζ στο σώμα

#### 5.4 Αντενδείξεις και παρενέργειες

Σε περίπτωση που υπάρχει και η παραμικρή αμφιβολία πως δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ασφάλεια του πελάτη, για παράδειγμα λόγω υποκείμενων ασθενειών, τότε η εφαρμογή πρέπει να ματαιωθεί ή να διακοπεί αμέσως.

##### 5.4.1 Αντενδείξεις

Υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις **δεν** επιτρέπεται η εφαρμογή τατουάζ:

- αιμοφιλία ή άλλες διαταραχές της πήξης του αίματος
- ταυτόχρονη ή πρόσφατη λήψη αντιπηκτικών του αίματος (π.χ. ακετυλοσαλικυλικού οξέος, ηπαρίνης, ασπιρίνης, Warfarin)
- μη ρυθμισμένος σακχαρώδης διαβήτης
- οποιαδήποτε μορφή ενεργής ακμής στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ

- παθήσεις του δέρματος (π.χ. ακοήθειες νεοπλασίες του δέρματος, χηλοειδή ή ακραία τάση σχηματισμού χηλοειδών, ηλιακή κεράτωση, κρεατοελιές και/ή σπίλοι) στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- ανοικτές πληγές και/ή εκζέματα και/ή εξανθήματα στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- ουλές στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- συστηματικές λοιμώξεις και λοιμώδη νοσήματα (π.χ. ηπατίτιδα τύπου A, B, C, D, E ή F ή μόλυνση με HIV) ή οξείες τοπικές λοιμώξεις του δέρματος (π.χ. έρπης, ροδόχρους ακμή)
- κατά τη διάρκεια χημειοθεραπείας, ραδιοθεραπείας ή θεραπείας με κορτικοστεροειδή υψηλής δοσολογίας (συνιστώμενο διάστημα αποφυγής: από τέσσερις εβδομάδες πριν την έναρξη έως τέσσερις εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας)
- έως δώδεκα μήνες μετά από πλαστική χειρουργική επέμβαση στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- έως έξι μήνες μετά από ενέσεις δερματικών πληρωτικών στην περιοχή όπου πρόκειται να εφαρμοστεί το τατουάζ
- υπό την επήρεια οιοπνεύματος και/ή ναρκωτικών
- εγκυμοσύνη και θηλασμός

Η εφαρμογή σε βλεννογόνους και σε οφθαλμικούς βολβούς απαγορεύεται αυστηρά.

Η εφαρμογή πρέπει να διακόπτεται χωρίς καθυστέρηση στις εξής περιπτώσεις:

- υπερβολική αίσθηση πόνου
- λιποθυμίες/αίσθημα ζάλης

#### 5.4.2 Παρενέργειες

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία του τατουάζ να προκύψουν ελαφρές παρενέργειες, οι οποίες αναφέρονται παρακάτω.

##### Συχνά:

- τοπικές αιμορραγίες στην περιοχή της επιφάνειας του δέρματος όπου εφαρμόστηκε το τατουάζ
- πόνοι και δυσφορία την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή του τατουάζ
- μικρής διάρκειας αντιδράσεις φλεγμονής, ερυθρήματα και/ή οιδήματα έως 6 ημέρες μετά την εφαρμογή του τατουάζ
- δερματικοί ερεθισμοί (π.χ. κνησμός ή θέρμανση), οι οποίοι υποχωρούν συνήθως στις πρώτες 12 έως 72 ώρες μετά τη διαδικασία εφαρμογής του τατουάζ

- σχηματισμός εσχάρας, η οποία συνήθως υποχωρεί τις πρώτες 5 ημέρες
- προσωρινή απολέπιση του δέρματος, η οποία συνήθως υποχωρεί εντός 8 ημερών

#### **Σπάνια:**

- σχηματισμός φυσαλίδων του ιού του απλού έρπητα (ιός Herpes Simplex τύπου I, HSV-I)
- σχηματισμός μικρών φλυκταινών ή κεχρίων ως συνέπεια αμελούς καθαρισμού της επιδερμίδας πριν από τη διαδικασία εφαρμογής του τατουάζ
- υπέρχρωση με χρωστικές του σώματος, ιδίως σε πιο σκουρόχρωμους τύπους επιδερμίδας, η οποία ωστόσο εξαφανίζεται ξανά πλήρως εντός μερικών εβδομάδων
- μεγάλης διάρκειας αντιδράσεις φλεγμονής, αιματώματα, ερυθρήματα και οιδήματα, που διαρκούν περισσότερο από 6 ημέρες
- ρετινοειδής αντίδραση (ελαφρά ερυθρίαση μέχρι και ξεφλούδισμα της επιδερμίδας)
- πιθανή θέρμανση της περιοχής στην οποία εφαρμόστηκε τατουάζ υπό ακτινοβολία PET και MRT

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε οπωσδήποτε τον πελάτη να αποφεύγει οπωσδήποτε την επαφή με δέρμα όπου έχει πρόσφατα γίνει εφαρμογή. Επίσης, οι περιοχές του δέρματος όπου έχει γίνει πρόσφατα εφαρμογή πρέπει επιπλέον να προστατεύονται από

- ακαθαρσίες και
- ακτινοβολία UV και ηλιακή ακτινοβολία

Πρόσθετες πηγές ερεθισμού, όπως

- επισκέψεις σε κολυμβητήρια ή σάουνα,
- λειαντικά ή χημικά πίλινγκ,
- αφαίρεση τριχών στις θέσεις εφαρμογής τατουάζ ή
- λοσιόν μαυρίσματος

θα πρέπει να αποφεύγονται από τον πελάτη κατά τις πρώτες 2 έως 3 ημέρες μετά την εφαρμογή.

Οι βελόνες των μονάδων βελόνας είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα ο οποίος περιέχει 8 έως 10,5% νικέλιο. Έως τώρα δεν έχει γίνει γνωστό ότι η εφαρμογή τατουάζ με αυτές τις βελόνες προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις. Ωστόσο, επειδή αυτό δεν έχει διερευνηθεί οριστικά, συνιστάται τα άτομα με αλλεργία στο νικέλιο να συμβουλευτούν τον θεράποντα γιατρό τους πριν την εφαρμογή τατουάζ ή ακόμα και να απέχουν πλήρως από την εφαρμογή τατουάζ.

## 5.5 Απαραίτητα προσόντα

Ισχύουν οι απαιτήσεις για τον χρήστη του μηχανήματος τατουάζ που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

## 5.6 Ενδεδειγμένη χρήση

Η εφαρμογή πρέπει να λαμβάνει χώρα σε στεγνό, καθαρό και χωρίς καπνό περιβάλλον καθώς και υπό συνθήκες υγιεινής. Η προετοιμασία, η χρήση και η φροντίδα της συσκευής πρέπει να γίνεται όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Ιδιαίτερως πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ισχύουσες διατάξεις για τη διαμόρφωση του χώρου εργασίας και τα υλικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν να είναι αποστειρωμένα.

Στην ενδεδειγμένη χρήση περιλαμβάνεται και η πλήρης ανάγνωση και κατανόηση του παρόντος εγχειριδίου χρήσης και ιδίως του κεφαλαίου 5 στη σελίδα 104.

Στην ενδεδειγμένη χρήση περιλαμβάνονται αποκλειστικά οι ακόλουθες ομάδες καταναλωτών: ενήλικα άτομα τα οποία βρίσκονται σε καλή κατάσταση υγείας.

Ως μη ενδεδειγμένη χρήση θεωρείται, όταν η συσκευή ή τα αξεσουάρ της χρησιμοποιούνται διαφορετικά από ό,τι περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, ή όταν δεν τηρούνται οι συνθήκες λειτουργίας. Απαγορεύεται ιδιαίτερως η εφαρμογή σε περιπτώσεις αντενδείξεων.

## 6 Τοποθέτηση ή αντικατάσταση μονάδας βελόνας

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού από βελόνες

Οι τραυματισμοί από μολυσμένες βελόνες των μονάδων βελόνας μπορεί να έχουν ως συνέπεια τη μετάδοση ασθενειών.

- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά και μόνο γνήσιες μονάδες βελόνας . Η μεμβράνη ασφαλείας που είναι ενσωματωμένη στις μονάδες βελόνας εμποδίζει τη διείσδυση σωματικών υγρών και παθογόνων οργανισμών στο μηχάνημα τατουάζ.
- ▶ Μην πιάνετε ποτέ τη μονάδα βελόνας από τη μύτη ή από τον σύνδεσμο τύπου μπαγιονέτ.
- ▶ Απενεργοποιήστε το μηχάνημα τατουάζ, πριν αντικαταστήσετε τη μονάδα βελόνας.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι κατά την αφαίρεση μιας χρησιμοποιημένης μονάδας βελόνας δεν θα τρέξουν υπολείμματα χρώματος μέσα στη λαβή.
- ▶ Μην πιέζετε ποτέ τις βελόνες για να τις αφαιρέσετε από τη μονάδα βελόνας.
- ▶ Ελέγξτε, εάν μετά την αφαίρεση μιας χρησιμοποιημένης μονάδας βελόνας έχουν εισέλθει πλήρως οι βελόνες στη μονάδα βελόνας.

- ▶ Απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες μονάδες βελόνας, που δεν χρειάζονται πια για την τρέχουσα χρήση, με σωστό τρόπο σε ένα δοχείο ανθεκτικό σε τρυπήματα (δοχείο αιχμηρών αντικειμένων), σύμφωνα με τους κανονισμούς της χώρας σας.
  - ▶ Οι μονάδες βελόνας παραδίδονται σε αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε τις από την αποστειρωμένη συσκευασία τους μόλις λίγο πριν από τη χρήση.
  - ▶ Αποθέτετε το μηχάνημα τατουάζ πάντα έτσι, ώστε να μην στηρίζεται πάνω στη μονάδα βελόνας.
  - ▶ Αναζητήστε γιατρό σε περίπτωση τραυματισμών από μια μολυσμένη βελόνα.
- ▶ Απενεργοποιήστε το μηχάνημα τατουάζ.
  - ▶ Τοποθετήστε τη μονάδα βελόνας μέσα στο άνοιγμα της λαβής.
  - ▶ Περιστρέψτε τη μονάδα βελόνας δεξιόστροφα μέχρι να τερματίσει.
  - ▶ Ελέγξτε τραβώντας προσεκτικά αν η μονάδα βελόνας έχει εγκατασταθεί σταθερά μέσα στη λαβή.
  - ▶ Για να αφαιρέσετε τη μονάδα βελόνας, περιστρέψτε την αριστερόστροφα και αφαιρέστε την από τη λαβή, χωρίς να αγγίξετε τον σύνδεσμο τύπου μπαγιονέτ ή τον άξονα.

## 7 Πλήρωση μονάδας βελόνας

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Κίνδυνος μόλυνσεων και παρενεργειών από μη επιτρεπόμενα ή ακάθαρτα χρώματα**

Αν εισαχθούν στο δέρμα χρώματα τα οποία δεν έχουν προβλεφθεί ειδικά για εφαρμογή τατουάζ ή δεν είναι εξασφαλισμένη η στείρωσή τους ή οι αντισηπτικές τους ιδιότητες, μπορεί να προκύψουν μολύνσεις ή ενδεχομένως παρενέργειες.

- ▶ Για την εφαρμογή τατουάζ χρησιμοποιείτε αποκλειστικά αντισηπτικά και αποστειρωμένα χρώματα τα οποία έχουν εξεταστεί και εγκριθεί για την εισαγωγή με στίξη στο ανθρώπινο δέρμα.
- ▶ Κατά την επιλογή των χρωμάτων λαμβάνετε υπόψη τις κανονιστικές Οδηγίες που ισχύουν στη χώρα σας.
- ▶ Αν χρησιμοποιούνται βαζάκια αποθήκευσης χρωμάτων για την πλήρωση των μονάδων βελόνας επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένα βαζάκια χρωμάτων. Αυτά τα βαζάκια χρωμάτων πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε εφαρμογή τατουάζ.

## ΣΗΜΕΙΩΣΗ

### Ζημιές στο προϊόν από χτύπημα στο τοίχωμα

Κατά τη βύθιση των βελονών στο βαζάκι χρώματος μπορεί να υποστούν ζημιές οι ευαίσθητες μύτες των βελονών από χτύπημα στο τοίχωμα.

- ▶ Προσέχετε κατά τη βύθιση των βελονών στο βαζάκι χρώματος ώστε οι βελόνες να μην χτυπούν στο τοίχωμα από το βαζάκι.
  - ▶ Οι μονάδες που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον.
- ▶ Ενεργοποιήστε το μηχάνημα τατουάζ.
  - ▶ Βυθίστε τη μύτη της μονάδας βελόνας σε ένα βαζάκι με χρώμα, έτσι ώστε η μύτη να αναρροφά το χρώμα.



## 8 Ρύθμιση προεξοχής βελόνας

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Κίνδυνος τραυματισμού από πολύ μεγάλη προεξοχή βελόνας

Μια μεγάλη προεξοχή βελόνας επιτρέπει μεγάλο βάθος αρχικής στίξης. Εάν η προεξοχή βελόνας και το βάθος στίξης είναι πολύ μεγάλα, αυξάνεται ο κίνδυνος για παρενέργειες.

- ▶ Επιλέγετε την προεξοχή βελόνας με βάση την υφή του δέρματος του πελάτη και την περιοχή δέρματος όπου θα γίνει η εφαρμογή.

Μπορείτε να βρείτε τη διαδικασία για τη ρύθμιση της προεξοχής βελόνας στις οδηγίες χρήσης για το μηχάνημα τατουάζ που χρησιμοποιείτε.

## 9 Συνθήκες λειτουργίας, μεταφοράς και αποθήκευσης

	Λειτουργία	Μεταφορά/Αποθήκευση
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	+15 °C έως +35 °C	+15 °C έως +25 °C
σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30% έως 75%	30% έως 65%

## 10 Σε ερωτήματα και προβλήματα

Μπορεί να προκύψουν τα εξής προβλήματα λειτουργίας:

Πρόβλημα	Σφάλμα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Η κίνηση στίξης μειώνεται ή απουσιάζει.	Δεν λειτουργεί πλέον η στεγανοποίηση ελατηρίου έλξης.	Το ελατήριο έλξης έχει κοπεί.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Αφαιρέστε προσεκτικά τη μονάδα βελόνας από τη λαβή.</li><li>▶ Απευθυνθείτε στον αρμόδιο εξειδικευμένο έμπορο ή στον κατασκευαστή.</li><li>▶ Ελέγξτε τη λαβή και το μηχάνημα τατουάζ για μόλυνση και αν χρειάζεται δώστε τα για εξειδικευμένο καθαρισμό.</li></ul>

## 11 Δήλωση εγγύησης

---

Αυτή η μονάδα βελόνας που αποκτήσατε είναι ένα προϊόν υψηλής ποιότητας.

Για τις μονάδες βελόνας εγγυόμαστε τη στειρότητα έως την ημερομηνία λήξης η οποία είναι τυπωμένη πάνω στη συσκευασία, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη και έχουν τηρηθεί οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης. Για παράπονα σχετικά με τις μονάδες βελόνας γνωστοποιήστε μας τον αριθμό είδους καθώς και τον αριθμό παρτίδας που είναι τυπωμένος στην ετικέτα.

Για τις ακόλουθες ζημιές δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη:

- Ζημιές και επακόλουθες ζημιές, που οφείλονται σε μη ενδεδειγμένη χρήση ή παράβλεψη του εγχειριδίου χρήσης.



## 12 Δήλωση συμμόρφωσης

---

Ο κατασκευαστής

MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37-61  
12307 Berlin, Deutschland (Γερμανία)

δηλώνει με την παρούσα με δική του ευθύνη, ότι τα προϊόντα:

Όνομα προϊόντος: **Safety-Cartridges** και **Capillary-Cartridges**

Κωδικός είδους: 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

\* ισχύει για όλα τα μεγέθη συσκευασίας

Όνομα προϊόντος: **Craft-Cartridges**

Κωδικός είδους: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* ισχύει για όλα τα μεγέθη συσκευασίας

ικανοποιούν τις διατάξεις των ακόλουθων οδηγιών:

Οδηγία για τα μηχανήματα

Οδηγία REACH

HB

2006/42/EK

1907/2006

Κανονισμοί (ασφαλείας) περί προμήθειας μηχανημάτων 2008

Χρησιμοποιήθηκαν τα ακόλουθα λοιπά πρότυπα:

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

Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση

Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Αιθυλενοξειδίο – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση

Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς

Σύνταξη οδηγιών χρήσης – Διάρθρωση, περιεχόμενο και παρουσίαση – μέρος 1: Γενικές βασικές αρχές και αναλυτικές απαιτήσεις

Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 7: Αυτοκόλλητο επικαλυμμένο χαρτί για διεργασίες αποστείρωσης με χαμηλή θερμοκρασία - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής

Εξουσιοδοτημένος για τη σύνταξη του σχετικού τεχνικού φακέλου:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, εντεταλμένος τεκμηρίωσης

Αυτή η δήλωση παραδίδεται υπεύθυνα για τον κατασκευαστή από:

Βερολίνο, 03/06/2022, Berthold Schuler



(Υπογραφή διευθύνοντος συμβούλου ή πληρεξουσίου του)

Πρωτότυπο



Oversættelse af den originale brugsanvisning. Den originale brugsanvisning er skrevet på tysk.

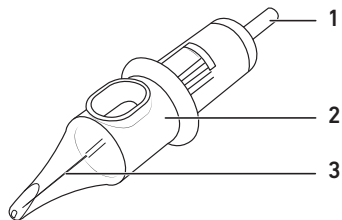
## Indholdsfortegnelse

---

1	Produktoversigt.....	117
2	Om denne brugsanvisning.....	117
3	Illustration af advarslerne.....	118
4	Symboler på produktet.....	119
5	Vigtige sikkerhedsanvisninger.....	120
5.1	Generelle sikkerhedsforskrifter.....	120
5.2	Vigtige hygiejne- og sikkerhedsforskrifter.....	120
5.3	Tilsluttet formål.....	121
5.4	Kontraindikationer og bivirkninger.....	121
5.5	Nødvendig kvalifikation.....	123
5.6	Tilsluttet anvendelse.....	123
6	Indsætning eller skift af nålemodul.....	124
7	Fyldning af nålemodul.....	125
8	Indstilling af nåleposition.....	126
9	Drifts-, transport- og opbevaringsbetingelser.....	126
10	Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer.....	126
11	Garantierklæring.....	127
12	Overensstemmelseserklæring.....	128

## 1 Produktoversigt

---



**1**

Skaft

**2**

Modulkrop

**3**

Nål

## 2 Om denne brugsanvisning

---



Denne brugsanvisning er gyldig for -nålemoduler. Den indeholder vigtige informationer om, hvordan nålemodulerne tages i brug og betjenes iht. den tilsigtede anvendelse.

Denne brugsanvisning indeholder ikke alle informationer, der er nødvendige af hensyn til sikker brug af tatoveringsmaskiner og disses tilbehør. Overhold derfor desuden følgende dokumenter:

- Brugsanvisning til tatoveringsmaskine og evt. strømforsyning og fodkontakt
- Informationer om tatoveringsfarver
- Sikkerhedsdatablade om desinfektions- og rengøringsmidler
- Bestemmelser om arbejdspladssikkerheden og lovlige forskrifter om tatovering

### 3 Illustration af advarslerne

Advarsler gør opmærksom på kvæstelser eller materielle skader og er opbygget på følgende måde:

 <b>SIGNALORD</b>	
<b>Faretype</b>	
Følger	
▶ Afværgelse	
Element	Betydning
	kendetegner fare for tilskadekomst
Signalord	angiver, hvor alvorlig faren er (se følgende tabel)
Faretype	betegner faretype og farekilde
Følger	beskriver mulige følger ved tilsidesættelse af advarslen
Afværgelse	angiver, hvordan faren kan undgås
Signalord	Betydning
Fare	kendetegner en fare, der med sikkerhed fører til alvorlige kvæstelser, evt. med døden til følge








Signalord	Betydning
Advarsel	kendetegner en fare, der kan føre til alvorlige kvæstelser, evt. med døden til følge
Forsigtig	kendetegner en fare, der kan føre til lettere - middelsvære kvæstelser, hvis faren ikke undgås
Pas på	kendetegner evt. risici, som kan medføre skader på miljøet, tingskader eller udstyret, hvis denne fare ikke undgås

Symboler i denne brugsanvisning

Symbol	Betydning
▶	Opfordring til at handle
•	Listepunkt
-	Listeunderpunkt

## 4 Symboler på produktet

I denne brugsanvisning, på apparatet, tilbehøret eller emballagen kan man se de symboler, der er beskrevet i det følgende:

Symbol	Betydning
	Overhold brugsanvisningen!
	Produktet opfylder kravene i direktiv 2006/42/EF (maskindirektiv).
	Pas på!
	Advarsel mod snit- og stikskader
	Producent
	Fremstillingsdato
	Katalognummer, bestillingsnummer
	Chargekode

STERILE EO

steriliseret med ethylenoxid



kan bruges indtil



Temperaturbegrænsning



Fugtighedsbegrænsning



Lufttrykbegrænsning



Opbevares et tørt sted



må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



må ikke bruges igen



må ikke gensteriliseres



Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er fastsat i lovgivningen i Storbritannien.

## 5 Vigtige sikkerhedsanvisninger

---

### 5.1 Generelle sikkerhedsforskrifter

- ▶ Læs denne brugsanvisning nøje og til fulde.
- ▶ Opbevar denne brugsanvisning på en sådan måde, at den til enhver tid er tilgængelig for alle personer, der bruger, steriliserer, opbevarer eller transporterer nålemodul.
- ▶ Overhold de sikkerhedsforskrifter, der gælder for tatovering i dit land. Hold arbejdspladsen hygiejnisk ren, og sørg for tilstrækkelig belysning.
- ▶ Der må kun anvendes originale nålemoduler fra .
- ▶ Du må aldrig foretage ændringer ved nålemodul eller andet tilbehør.
- ▶ Hold de drifts-, transport- og opbevaringsbetingelser, som er angivet i denne brugsanvisning (se kapitel 9 på side 126).

### 5.2 Vigtige hygiejne- og sikkerhedsforskrifter

Overhold følgende oplysninger for at forhindre, at kontaminering eller smitsomme sygdomme overføres til kunden eller brugeren under behandlingen:

- ▶ Brug under tatoveringsarbejdet engangshandsker af nitril eller latex og desinficér disse før brug. Vælg de egnede desinfektionsmidler på en sådan måde, at de overholder de retningslinjer, der gælder i brugslandet.
- ▶ Rengør de pågældende hudsteder på kunden med et mildt rengørings- og desinfektionsmiddel, før behandlingen startes. Vælg de egnede desinfektionsmidler på en sådan måde, at de overholder de retningslinjer, der gælder i brugslandet.
- ▶ Brug udelukkende nye, sterilt emballerede nålemoduler til hver kunde ved hver ny anvendelse. Sikr før brug, at emballagen er ubeskadiget, og at forfaldsdatoen ikke er overskredet. Noter charge-nummeret (partinummet) på de anvendte nålemoduler i det tilhørende kundekartotek, så du kan meddele dette til producenten i tilfælde af problemer.
- ▶ Nålemoduler er sterile engangsprodukter (forbrugsmateriale) og må altid kun anvendes én gang!



- ▶ Bortskaf brugte eller defekte nålemoduler samt nålemoduler hvis emballage er beskadiget, i en gennemstikssikker beholder (sharps-container) iht. de forskrifter, der gælder i bruglandet.
- ▶ Det skal forhindres, at nålemoduler kommer i berøring med kontaminerede genstande som f.eks. tøj. Kontaminerede nålemoduler må ikke anvendes, men skal omgående bortskaffes. Overhold de forskrifter, der gælder i bruglandet.

Kvæstelser pga. kontaminerede nåle eller nålemoduler kan medføre overførsel af sygdomme:

- ▶ I tilfælde af stikskader med en kontamineret nål skal man straks kontakte en læge!

### 5.3 Tilsigtet formål

Formålet er en minimalt invasiv prikning af sterile eller aseptiske pigmentfarver af mineralsk eller organisk oprindelse i dermis ved hjælp af mikropigmentering (tatovering).

Takket være den minimalt invasive punktering af epidermis (øverste hudlag) og dermis (mellemste hudlag) påføres huden ikke åbne sår. Følgelig har huden kun brug for en meget kort regenereringsfase, hvor epitelstrukturen gendannes.

## Anvendelsesområde

Kropstatovering

### 5.4 Kontraindikationer og bivirkninger

Selv hvis der er den mindste tvivl om sikkerheden for den kunde, der skal behandles, kan garanteres, f.eks. på grund af samtidig sygdom, skal behandlingen afbrydes eller stoppes med det samme.

#### 5.4.1 Kontraindikationer

Under følgende forudsætninger må der **ikke** foretages tatovering:

- Hæmofili eller andre blodkoagulationsforstyrrelser
- aktuel indtagelse af antikoagulanter (f.eks. acetylsalicylsyre, heparin, aspirin eller warfarin)
- ukontrolleret diabetes mellitus
- enhver form for aktiv akne i det hudområde, der skal tatoveres
- dermatoser (f.eks. hudtumorer, keloider eller ekstrem tendens til keloid-dannelse, solkeratose, vorter og/eller modermærker) i det hudområde, der skal tatoveres
- åbne sår og/eller eksem og/eller udslæt i det hudområde, der skal tatoveres

- ar i det hudområde, der skal tatoveres
- systemiske infektioner og infektionssygdomme (f.eks. hepatitissygdomme af typen A, B, C, D, E eller F eller HIV-infektion) eller akutte lokale hudinfektioner (f.eks. herpes, rosacea)
- under kemoterapi, strålebehandling eller kortikosteroidbehandling med høj dosis (anbefaling: fra fire uger før start til fire uger efter behandlingens afslutning)
- op til tolv måneder efter en skønhedsoperation i det hudområde, der skal tatoveres
- op til seks måneder efter filler-injektioner i det hudområde, der skal tatoveres
- under alkohol- og/eller narkotikapåvirkning
- graviditet og amning

Behandling af slimhinder og øjeæbler er strengt forbudt.

Behandlingen skal afbrydes med det samme ved:

- Umådelig smertefornemmelse
- Besvimelsesanfald/svimmelhedsfølelse

#### 5.4.2 Bivirkninger

I nogle tilfælde kan der forekomme mindre bivirkninger under og efter tatoveringsprocessen, som angivet nedenfor.

##### Hyppigt:

- lokale blødninger i det tatoverede hudområde
- smerter og ubehag den første dag efter tatoveringen
- kortvarige inflammatoriske reaktioner, erytem og/eller ødem op til 6 dage efter tatoveringen
- hudirritation (f.eks. kløen eller opvarmning), der normalt forsvinder i de første 12 til 72 timer efter tatoveringen
- skorpedannelse, som normalt forsvinder i løbet af de første 5 dage
- midlertidig afskrælning af huden, som normalt forsvinder inden for 8 dage

##### Sjældent:

- Dannelse af blærer af herpes simplex-virus type I (HSV-I)
- dannelse af små filipenser eller andre urenheder som følge af en ikke-omhyggelig hudrensning før tatoveringen
- hyperpigmentering med kroppens egne pigmenter, især ved mørke hudtyper, der dog forsvinder helt i løbet af et par uger

- længerevarende inflammatoriske reaktioner, hæmatom, erytem og ødem, der varer længere end 6 dage
- retinoid-reaktion (svag rødmen evt. med afskalning af huden)
- mulig opvarmning af det pigmenterede område under PET- og MRT-bestråling

Rådgiv din kunde om, så vidt muligt at undgå kontakt med friskbehandlet hud. Friskbehandlet hud skal desuden beskyttes mod

- forurening og
- UV- og solstråling

Yderligere stimuli, ligesom

- swimmingpool- eller saunabesøg,
- slibende eller kemiske peeling
- hårfjernelse på det behandlede steder eller
- selvbruner

bør undgås de første 2 til 3 dage efter behandlingen af kunden.

Nålene i nålemodulet er fremstillet af rustfrit stål, som indeholder 8 til 10,5% nikkel. Indtil videre er det ikke kendt, at tatovering med disse nåle kan forårsage allergiske reaktioner. Men da dette ikke er blevet endeligt undersøgt, anbefales personer med nikkelallergi at tale med deres læge før tatoveringen eller endda at undlade at få en tatovering.

## 5.5 Nødvendig kvalifikation

Brugerkravene til den tatoveringsmaskine, der skal benyttes, er gældende.

## 5.6 Tilsigtet anvendelse

Behandlingen skal ske i tørre, rene og røgfrie omgivelser samt under hygiejniske forhold. Apparatet skal forberedes, bruges og plejes iht. det, der er beskrevet i denne brugsanvisning. Her er det især vigtigt at overholde de bestemmelser, der gælder vedr. arbejdspladsens indretning, og at sørge for, at de anvendte materialer er sterile.

Den tilsigtede anvendelse omfatter også fuldstændig læsning og forståelse af denne brugsanvisning, især kapitlet 5 på side 120.

Tilsigtet anvendelse indbefatter kun følgende forbrugergrupper: myndige personer, der er i god sundhedstilstand.

Ved ikke-tilsigtet anvendelse forstås, at apparatet eller dets tilbehør anvendes til formål, der ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, eller at driftsbetingelserne ikke overholdes. Især behandling af kontraindikationer er forbudt.

## 6 Indsætning eller skift af nålemodul

### ADVARSEL

#### Fare for kvæstelser fra nåle

Kvæstelser pga. kontaminerede nåle fra nålemodulerne kan medføre, at der overføres sygdomme.

- ▶ Der må kun anvendes originale -nålemoduler. Den sikkerhedsmembran, der er indbygget i nålemodulerne, forhindrer indtrængning af kropsvæsker og patogener i tatoveringsmaskinen.
- ▶ Tag aldrig fat i nålemodulet i spidsen eller på bajonetlukningen.
- ▶ Sluk for tatoveringsmaskinen, før du skifter nålemodul.
- ▶ Sørg for, at der ikke løber farverester ind i gribestykket, når et brugt nålemodul fjernes.
- ▶ Tryk aldrig nålene ud af nålemodulet.
- ▶ Kontrollér, om nålene er trukket helt tilbage i nålemodulet, når et brugt nålemodul fjernes.
- ▶ Bortskaf brugte nålemoduler, der ikke længere er nødvendige til den igangværende brug, korrekt i en gennemstikssikker beholder (sharps-container) iht. de forskrifter, der gælder i brugslandet.

- ▶ Nålemodulerne leveres sterilt emballeret. Tag dem først ud af den sterile emballage umiddelbart før brug.
- ▶ Anbring altid tatoveringsmaskinen således, at nålemodulet ikke ligger fremme.
- ▶ Kontakt læge, hvis du bliver kvæstet af en kontamineret nål.

- ▶ Sluk helt for tatoveringsmaskinen.
- ▶ Sæt nålemodulet ind i åbningen i gribestykket.
- ▶ Drej nålemodulet til højre til anslag.
- ▶ Kontrollér, om nålemodulet er fast forankret i gribestykket, ved at trække forsigtigt i nålemodulet.
- ▶ Man fjerner nålemodulet ved at dreje det til venstre og tage det ud af gribestykket uden af røre ved bajonetlukningen eller skaftet.

## 7 Fyldning af nålemodul

### ⚠ ADVARSEL

#### Fare for infektioner og bivirkninger på grund af ikke-tilladte eller forurenede farver

Hvis der indføres farver i huden, som ikke er beregnet til tatovering, eller hvis deres sterilitet eller antiseptiske egenskaber ikke er garanteret, kan der opstå infektioner eller mulige bivirkninger.

- ▶ Til behandlingen må der kun benyttes antiseptiske og sterile farver, der er testet og godkendt til at prikke i menneskelig hud.
- ▶ Ved valg af farver skal man overholde de retningslinjer, der gælder i brugslandet.
- ▶ Ved brug af farvekopper som farvebeholdere til påfyldning af nålemodulerne må der kun anvendes sterile farvekopper. Disse farvekopper skal bortskaffes efter hver behandling.

### BEMÆRK

#### Produktskader pga. sammenstød med væggen

Når nålene dykker ned i farvekoppen, kan de følsomme nålespidser blive beskadiget, hvis de rammer mod væggen.

- ▶ Når nålene dyppes ned i farvekoppen, skal det sikres, at nålene ikke går imod farvekoppens væg.
- ▶ Beskadigede moduler må ikke længere anvendes.

- ▶ Tænd for tatoveringsmaskinen.
- ▶ Dyp spidsen af nålemodulet ned i en farvekop fyldt med farve, så spidsen suger farven op.



## 8 Indstilling af nåleposition

### FORSIGTIG

#### Fare for tilskadekomst, hvis nålefremstikningen er for stor

En stor nålefremstikning muliggør en stor indstiksybde. Er nålefremstikning og indstiksybde for stor, øges risikoen for bivirkninger.

- ▶ Vælg nålefremstikningen i forhold til kundens hudbeskaffenhed, i forhold til det hudområde, der skal behandles.

Fremgangsmåden til indstilling af nålefremstikningen findes i brugsanvisningen til tatoveringsmaskinen.

## 9 Drifts-, transport- og opbevaringsbetingelser

	Drift	Transport/opbevaring
Omgivelsestemperatur	+15 °C til +35 °C	+15 °C til +25 °C
Relativ luftfugtighed	30% til 75%	30 % til 65%

## 10 Hvis du har spørgsmål, eller der opstår problemer

Der kan optræde følgende funktionsforstyrrelser:

Forstyrrelse	Fejl	Årsag	Afhjælpning
Prikbevægelsen aftager eller udebliver.	Trækfjedertætningen fungerer ikke længere.	Trækfjederen er knækket.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Tag nålemoduliet forsigtigt ud af gribestykket.</li><li>▶ Kontakt den pågældende specialforhandler eller producenten.</li><li>▶ Kontrollér gribestykket og tatoveringsmaskinen for kontamination, og få dem evt. professionelt rensset.</li></ul>

## 11 Garantierklæring

---

Med dette nålemodul har du anskaffet dig et produkt af høj kvalitet.

For nålemodulerne garanterer vi den holdbarhedsdato, der er trykt på emballagen, med hensyn til sterilitet, hvis emballagen er lukket og ubeskadiget under overholdelse af transport- og opbevaringsbetingelserne. Ved reklamationer vedr. nålemoduler bedes du opgive det artikel- og charge-nummer, der er påtrykt etiketten.

Reklamationsretten dækker ikke følgende skader:

- Skader og følgeskader, der skyldes manglende overholdelse af den tilsigtede anvendelse, eller manglende overholdelse af brugsanvisningen.

## 12 Overensstemmelseserklæring

---

Producenten

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

erklærer hermed på eget ansvar, at produkterne:

Produktnavn: **Safety-** og **Capillary-Cartridges**

Varenummer: 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

\* gælder for alle pakkestørrelser

Produktnavn: **Craft-Cartridges**

Varenummer: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* gælder for alle

pakkestørrelser

er i overensstemmelse med følgende direktiver:

Maskindirektiv

2006/42/EF

Reach-forordning

1907/2006

UK

Regulering vedr. levering af maskiner (sikkerhed) 2008



Følgende øvrige standarder er anvendt:

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

Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikolelelse i forbindelse med medicinsk udstyr

Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Ethylenoxid – Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål

Udarbejdelse af brugsanvisninger – Strukturering, indhold og udformning – Del 1: Generelle principper og udførlige krav

Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 7: Klæbemiddelbelagt papir til sterilisation ved lav temperatur – Krav og prøvningsmetoder

Befuldmægtiget til at udarbejde det relevante tekniske dossier:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, dokumentationsansvarlig

Denne erklæring afgives som ansvarshavende for producenten af:

Berlin, den 03-06-2022, Berthold Schuler



(underskrift fra adm. direktør eller dennes befuldmægtigede)

Original

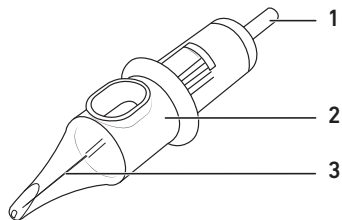
## Innehållsförteckning

---

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	
<b>Typ av fara</b>	
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 stickskador 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

	<b>Drift</b>	<b>Transport/lagring</b>
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:

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

## 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

Alkuperäisen  
käyttöohjeen käännös.  
Alkuperäinen  
käyttöohje on laadittu  
saksan kielellä.

## Sisällysluettelo

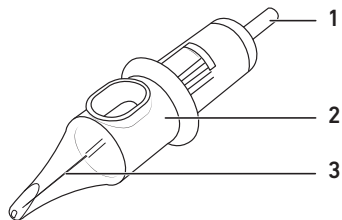
---

1	Tuotteen yleiskuvaus .....	145
2	Tietoja tästä käyttöohjeesta.....	145
3	Varoitushjeiden esitystapa .....	146
4	Tuotteessa olevat symbolit .....	147
5	Tärkeät turvallisuusohjeet .....	148
5.1	Yleiset turvallisuusohjeet.....	148
5.2	Tärkeät hygieni- ja turvallisuusmääräykset .....	148
5.3	Käyttötarkoitus .....	149
5.4	Kontraindikaatiot ja sivuvaikutukset.....	149
5.5	Vaadittava pätevyys .....	151
5.6	Määräystenmukainen käyttö .....	151
6	Neulamoduulin asettaminen paikoilleen tai vaihtaminen.....	151
7	Neulamoduulin täyttäminen.....	152
8	Neulan ulkoneman säätö.....	153
9	Käyttö-, kuljetus- ja varastointiolosuhteet.....	153
10	Jos sinulla on kysymyksiä tai kohtaat ongelmia .....	154
11	Takuuselvitys .....	154
12	Vaatimustenmukaisuusvakuutus .....	155



## 1 Tuotteen yleiskuvaus

---



**1**

Varsi

**2**

Moduulin runko

**3**

Neula

## 2 Tietoja tästä käyttöohjeesta

---

Tämä käyttöohje koskee -neulamoduuleita. Se sisältää tärkeitä tietoja neulamoduulien turvallisesta ja määräystenmukaisesta käyttöönotosta ja käytöstä.

Tämä käyttöohje ei sisällä kaikkia tietoja, joita tatuointikoneiden ja niiden lisävarusteiden turvallisessa käytössä tarvitaan. Huomioi sen vuoksi lisäksi seuraavat asiakirjat:

- Tatuointikoneen ja ulkoisen verkko-osan ja mahdollisen poljinkytkimen käyttöohje
- Tatuointivärien tiedot
- Desinfiointi- ja puhdistusaineiden käyttöturvallisuustiedotteet
- Työpaikan turvallisuustiedot ja tatuointitoimintaa koskevat lait

### 3 Varoitusohjeiden esitystapa

Varoitusohjeet kiinnittävät huomiota henkilö- ja esinevahinkojen vaaraan ja ne noudattavat seuraavaa kaavaa:

#### MERKKISANA

##### Vaaran tyyppi

Seuraukset

► Ehkäisy

##### Elementti

##### Merkitys



merkitsee vammautumisvaaraa

Merkkisana osoittaa vaaran asteen (katso seuraava taulukko)

Vaaran tyyppi nimeää vaaran tyypin ja lähteen

Seuraukset kuvaa laiminlyönnin mahdolliset seuraukset

Ehkäisy osoittaa, miten vaara voidaan ehkäistä

##### Merkkisana

##### Merkitys

Vaara merkitsee vaaraa, joka varmuudella johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos vaaraa ei vältetä

##### Merkkisana

##### Merkitys

Varoitus merkitsee vaaraa, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos vaaraa ei vältetä

Varo merkitsee vaaraa, joka voi johtaa lievistä keskivakavaan vammaan, jos vaaraa ei vältetä

Huomio merkitsee mahdollisia riskejä, jotka saattavat aiheuttaa vahinkoa ympäristölle tai laitteelle, jos kyseistä vaaraa ei vältetä

Tässä käyttöohjeessa käytettävät symbolit

##### Symboli

##### Merkitys









► Käsittelykehotus

• Luettelon kohta

- Luettelon alakohta

## 4 Tuotteessa olevat symbolit

Tässä käyttöohjeessa, laitteessa, sen lisävarusteissa tai pakkauksessa voi esiintyä seuraavassa kuvattuja symboleja:

Symboli	Merkitys
	Noudata käyttöohjetta!
	Tuote täyttää direktiivin 2006/42/EY (konedirektiivi) vaatimukset.
	Huomio!
	Varoitus viilto- tai pistovammoista
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Katalogin numero, tilausnumero
	Erän numero

STERILE EO

Steriloitu etyleenioksidilla



Viimeinen käyttöpäivä



Lämpötilarajoitus



Kosteusrajoitus



Ilmapainerajoitus



Säilytettävä kuivassa paikassa



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



ei saa käyttää uudelleen



ei saa steriloida uudelleen

UK  
CA

Tuote vastaa voimassa olevia määräyksiä, jotka on määritelty Iso-Britannian lainsäädännössä.

## 5 Tärkeät turvallisuusohjeet

---

### 5.1 Yleiset turvallisuusohjeet

- ▶ Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja kokonaisuudessaan.
- ▶ Säilytä tätä käyttöohjetta siten, että kaikki neulamoduulia käyttävät, varastoivat tai kuljettavat henkilöt voivat milloin tahansa perehtyä siihen.
- ▶ Noudata oman maasi voimassa olevia tatuointitoimintaa koskevia turvallisuusmääräyksiä. Pidä työpaikkasi hygieenisesti puhtaana ja huolehdi riittävästä valaistuksesta.
- ▶ Käytä ainoastaan alkuperäisiä -neulamoduuleja.
- ▶ Älä koskaan muuntele neulamoduulia tai muita lisävarusteita.
- ▶ Noudata tässä käyttöohjeessa määriteltyjä käyttö-, kuljetus- ja varastointiolosuhteita (katso luku 9 sivulla 153).

### 5.2 Tärkeät hygieni- ja turvallisuusmääräykset

Huomioi seuraavat ohjeet, jotta estettäisiin kontaminaatioiden tai tartuntatautien leviäminen asiakkaaseen tai käyttäjään käsittelyn aikana:

- ▶ Käytä tatuoimisen aikana kertakäyttökäsineitä, jotka on valmistettu nitrilistä tai lateksista, ja desinfioi ne ennen käyttöä. Kun valitset sopivaa desinfiointiainetta, huomioi maasi voimassa olevat määräykset.

- ▶ Puhdista asiakkaan käsiteltävät ihon kohdat ennen niiden käsittelemistä miedolla puhdistus- ja desinfiointiaineella. Kun valitset sopivaa desinfiointiainetta, huomioi maasi voimassa olevat määräykset.
- ▶ Käytä jokaiselle asiakkaalle ja jokaisella uudella käsittelykerralla aina uutta, steriiliä pakattua turvapatruunaa. Varmista ennen sen käyttöä, että pakkaus on vahingoittumaton eikä sen viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Kirjaa käytettyjen neulamoduulien eränumero (valmistuserän numero) vastaaviin asiakasasiakirjoihin, jotta ne voitaisiin ilmoittaa valmistajalle mahdollisten ongelmien esiintyessä.
- ▶ Neulamoduulit ovat steriilejä kertakäyttötuotteita (käyttömateriaalia) ja niitä saa käyttää aina vain kerran!
- ▶ Hävitä käytetyt tai virheelliset neulamoduulit ja sellaiset neulamoduulit, joiden pakkaus on vaurioitunut, läpinäkyvässä säiliössä (Sharps-astia) maassasi voimassa olevien määräysten edellyttämällä tavalla.
- ▶ Estä neulamoduulin joutuminen kosketuksiin likaantuneiden esineiden, kuten esim. vaatteiden kanssa. Kontaminoituja neulamoduuleja ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi. Huomioi tällöin maassasi voimassa olevat määräykset.

Likaantuneiden neulojen tai neulamoduulien aiheuttamista vammoista voi seurata tautitartuntoja:

- ▶ Jos saat pistohaavan likaisesta neulasta, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon!

### 5.3 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus on alkuperältään mineraalisten tai orgaanisten steriilien tai aseptisten pigmenttivärien minimi-invasiivinen pistäminen dermikseen mikropigmentointimenetelmällä (tatuointi).

Epidermiksen (ylimmän ihokerroksen) ja dermiksen (keskimmäisen ihokerroksen) minimi-invasiivisen pistämisen vuoksi ihoon ei synny avohaavoja. Näin iho vaatii vain erittäin lyhyen palautumisvaiheen, jonka aikana epiteelitoiminto palautuu.

#### Käyttöalue

Kehon tatuointi

### 5.4 Kontraindikaatiot ja sivuvaikutukset

Jos on pienikin epäily siitä, että käsiteltävän asiakkaan turvallisuutta ei voida, esimerkiksi oheissairauksien vuoksi, taata, käsittelyä ei tule suorittaa tai se tulee lopettaa välittömästi.

#### 5.4.1 Kontraindikaatiot

Seuraavissa tapauksissa **ei mitään** tatuointitoimenpiteitä saa suorittaa:

- hemofilia tai muut veren hyytymishäiriöt

- verenhennuslääkkeiden käyttö (esim. asetyylisalisyylihappo, hepariini, aspiriini, warfariini)
- hoitamaton diabetes mellitus
- kaikenlainen aktiivinen akne tatuoitavalla ihoalueella
- ihotaudit (esim. ihokasvaimet, arpikudoskasvaimet tai suuri arpikudoksen muodostumistaipumus, aurinkokeratoosi, syyliät ja/tai luomet) tatuoitavalla ihoalueella
- avoimet haavat ja/tai rohtumat ja/tai ihottumat tatuoitavalla ihoalueella
- arvet tatuoitavalla ihoalueella
- systeemiset tulehdukset ja infektiosairaudet (esim. tyypin A, B, C, D, E tai F hepatiitti; HIV-infektio) tai akuutit paikalliset ihotulehdukset (esim. herpes tai ruusufinni)
- kemoterapia, sädehoito tai suuriannoksinen kortikosteroidihoito (suositus: neljä viikkoa hoidon alusta neljään viikkoon hoidon päättymisestä)
- jopa 12 kuukautta tatuoitavalle ihoalueelle tehdyn kauneusleikkauksen jälkeen
- jopa 6 kuukautta tatuoitavan ihoalueen täyteaineruiskutuksen jälkeen
- alkoholin ja/tai huumeiden vaikutuksenalaisuus
- raskaus tai imetys

Limakalvojen ja silmämunien käsittely on ehdottomasti kielletty.

Käsittely on keskeytettävä välittömästi, jos esiintyy jotain seuraavista:

- Kipu on suurta
- Pyörtyminen/huimaus

#### 5.4.2 Sivuvaikutukset

Yksittäisissä tapauksissa saattaa tatuoinnin aikana tai jälkeen esiintyä lieviä sivuvaikutuksia, jotka on lueteltu seuraavassa.

##### **Yleiset:**

- paikallinen verenvuoto tatuoitavalla ihoalueella
- särky ja epämukava olo ensimmäisenä päivänä tatuoinnin jälkeen
- lyhytaikaiset tulehdusreaktiot, eryteema ja/tai turvotus jopa kuusi (6) päivää tatuoinnin jälkeen
- ihon ärsytys (esim. kutina tai kuumotus), joka häviää tavallisesti 12–72 tunnin kuluessa tatuoinnin jälkeen
- ruven muodostuminen, joka häviää tavallisesti 5 päivän kuluessa
- tilapäinen ihon hilseily, joka häviää tavallisesti 8 päivän kuluessa

##### **Harvinaiset:**

- Tyypin I Herpes simplex -viruksen (HSV-I) rakkuloiden muodostuminen

- pienten märkärakkuloiden tai milioiden muodostuminen, jos iho on puhdistettu huolimattomasti ennen tatuointia
- hyperpigmentaatio kehon omilla pigmenteillä, erityisesti tummemmilla ihotyypeillä, joka kuitenkin häviää itsestään muutaman viikon kuluessa
- pitkäkestoiset tulehdusreaktiot, hematoomat, eryteemit ja ödeemit, jotka kestävät yli 6 päivää
- retinoidireaktiot (ihon lievä punertuminen tai kuorettuminen)
- mahdollinen pigmentoidun alueen lämpeneminen PET- ja MRT-säteilyssä

Opasta ehdottomasti asiakastasi huolellisesti välttämään juuri käsitellyn ihon koskettelua. Juuri käsitellyt ihon alueet tulisi lisäksi suojata

- likaa ja
- UV- ja auringonsäteilyä

vastaan. Potilaiden tulisi välttää ylimääräistä ärsytystä, kuten

- uimahallissa tai saunassa käyntiä,
- hankaavia tai kemiallisia kuorinta-aineita,
- karvanpoistoa käsitellyissä kohdissa tai
- itseruskettavia aineita

ensimmäisten 2 - 3 päivän aikana käsittelyn jälkeen.

Neulamoduulien neulat on valmistettu jaloteräksestä, jossa on 8 - 10,5 % nikkeliä. Tiedossa ei ole tapauksia, joissa tatuoiminen näillä neuloilla olisi aiheuttanut allergisia reaktioita. Koska asiaa ei ole kuitenkaan täydellisesti tutkittu, kehotamme nikkeliallergiasta kärsiviä henkilöitä neuvottelemaan lääkärin kanssa ennen tatuointia tai jopa luopumaan tatuoinnin ottamisesta.

### 5.5 Vaadittava pätevyys

Käytettävän tatuointikoneen käyttäjiä koskevien vaatimusten on täyttyvä.

### 5.6 Määräystenmukainen käyttö

Käsittely on suoritettava kuivassa, puhtaassa ja savuttomassa ympäristössä hygieenisissä olosuhteissa. Laite on esivalmisteltava ja sitä on käytettävä ja hoidettava tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Erityisesti on noudatettava työpaikkaa koskevia määräyksiä ja käytettävien materiaalien on oltava steriilejä.

Määräystenmukaiseen käyttöön kuuluu myös, että tämä käyttöohje, erityisesti luku 5 sivulla 148 luetaan kokonaisuudessaan ja sen sisältö omaksutaan.

Määräystenmukainen käyttö käsittää ainoastaan seuraavat kuluttajaryhmät: täysikäiset henkilöt, joiden terveydentila on hyvä.

Käyttö katsotaan määrästenvastaiseksi, jos laitetta tai sen tarvikkeita käytetään muulla kuin tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla tai jos käyttöä koskevia ehtoja ja määräyksiä ei noudateta. Kiellettyjä ovat erityisesti kontraindikaatioiden käsittelyt.

## 6 Neulamoduulin asettaminen paikoilleen tai vaihtaminen

### VAROITUS

#### Neulojen aiheuttama loukkaantumisvaara

Neulamoduulin saastuneiden neulojen aiheuttamat vammat voivat aiheuttaa sairastumisen.

- ▶ Käytä ainoastaan alkuperäisiä -neulamoduuleja. Neulamoduuleihin asennettu turvakalvo estää ruumiineritteiden ja sairauksien aiheuttajien pääsyn tatuointikoneeseen.
- ▶ Älä koskaan tartu neulamoduuliin sen kärjestä tai pikaliittimestä.
- ▶ Kytke tatuointikone pois päältä, ennen kuin vaihdat neulamoduulin.
- ▶ Varmista, että käytettyä neulamoduulia irrotettaessa kahvaosaan ei vuoda yhtään värjänteitä.
- ▶ Älä koskaan paina neuloja ulos neulamoduulista.

- ▶ Tarkasta, että neulat ovat vetäytyneet kokonaan sisään neulamoduuliin käytetyn neulamoduulin poiston yhteydessä.
  - ▶ Hävitä käytetyt neulamoduulit, joita ei enää tarvita meneillään olevassa prosessissa, läpinäkyvässä säiliössä (Sharps-astia) maassasi voimassa olevien määräysten edellyttämällä tavalla.
  - ▶ Neulamoduulit toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Ota ne ulos steriilistä pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.
  - ▶ Laita tatuointikone pois aina niin, että neulamoduuli ei ole päällä.
  - ▶ Jos loukkaat itsesi likaiseen neulaan, hakeudu lääkärin hoitoon.
- ▶ Kytke tatuointikone kokonaan pois päältä.
  - ▶ Liitä neulamoduuli kahvaosan aukkoon.
  - ▶ Kierrä neulamoduulia myötöpäivään vasteeseen asti.
  - ▶ Tarkista varovaisesti vetämällä, että neulamoduuli on kiinnittynyt lu-  
jasti kahvaosaan.
  - ▶ Kun haluat irrottaa neulamoduulin, kierrä sitä vastapäivään ja ota se  
pois kahvaosasta koskematta pikaliittimeen tai varteen.

## 7 Neulamoduulin täyttäminen

### VAROITUS

#### **Kiellettyjen tai saastuneiden värien aiheuttama infektioiden ja sivuvaikutusten vaara**

Jos ihoon saatetaan väriaineita, joita ei ole tarkoitettu tatuointiin tai joiden steriiliys tai antiseptiset ominaisuudet eivät ole taattuina, voi ilmetä tulehduksia tai mahdollisia sivuvaikutuksia.

- ▶ Käytä käsittelyyn ainoastaan antiseptisiä ja steriilejä väriaineita, jotka on tarkastettu ja hyväksytty ihmisihon pistettäväksi.
- ▶ Kun valitset sopivaa väriainetta, huomioi maasi voimassa olevat määräykset.
- ▶ Kun värikupia käytetään värisäiliönä neulamoduulin täyttämistä varten, vain steriilejä värikuppeja saa käyttää. Nämä värikupit on hävitettävä aina käsittelyn jälkeen.

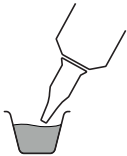


## HUOMIO

### Tuotteen vahingoittuminen seinämään osumisen vuoksi

Kun neuloja upotetaan värikuppiin, voivat herkäät neulankärjet vahingoittaa osuessaan seinämään.

- ▶ Kun upotat neuloja värikuppiin, varmista, että neulat eivät osu värikupin seinämään.
  - ▶ Vahingoittuneita moduuleja ei saa enää käyttää.
- ▶ Kytke tatuointikone päälle.
- ▶ Upota neulamoduulin kärki värillä täytettyyn värikuppiin niin, että kärki imee väriä.



## 8 Neulan ulkoneman säätö

### VARO

### Vammutumisvaara neulan liiallisen ulkoneman vuoksi

Suuri neulan ulkonema mahdollistaa suuren pistosyvyyden. Jos neulan ulkonema ja pistosyvyys ovat liian suuria, sivuvaikutusten riski kasvaa.

- ▶ Valitse neulan ulkonema asiakkaan ihonlaadun ja käsiteltävän ihoalueen mukaisesti.

Neulan ulkoneman asetustoimenpiteet on kuvattu tatuointikoneen käyttöohjeessa.

## 9 Käyttö-, kuljetus- ja varastointiolosuhteet

	Käyttö	Kuljetus/varastointi
Ympäristön lämpötila	+15 °C - +35 °C	+15 °C - +25 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30% - 75%	30% - 65%

## 10 Jos sinulla on kysymyksiä tai kohtaat ongelmia

---

Seuraavia toimintahäiriöitä voi esiintyä:

Häiriö	Virhe	Syy	Korjaus
Pistoliliike heikenee tai jää pois.	Vetojousen tiiviste ei enää toimi.	Vetojousi on vahingoittunut.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Ota neulamoduuli varovaisesti pois kahvaosasta.</li><li>▶ Käänny asianmukaisen jälleenmyyjän tai valmistajan puoleen.</li><li>▶ Tarkasta kahvaosa ja taatointikone kontaminaatioiden varalta ja puhdistaa asianmukaisella tavalla.</li></ul>

## 11 Takuuselvitys

---

Ostamalla tämän neulamoduulin olet hankkinut käyttöösi korkealuokkaisen tuotteen.

Takaamme neulamoduuleiden steriiliyden pakkaukseen merkittyyn vanhemispäivään asti, kun niitä säilytetään suljetuissa (avaamattomissa) ja vioittumattomissa pakkauksissa ja kun kuljetus- ja varastointimääräyksiä noudatetaan. Jos haluatte tehdä reklamaation neulamoduuleista, ilmoittakaa etikettiin painettu tuotenumero ja erän numero.

Emme ota mitään vastuuta seuraavista vahingoista:

- Vahingot ja seurannaisvahingot, jotka ovat seurausta määräysten vastaisesta käytöstä tai käyttöohjeen laiminlyönnistä.

## 12 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

---

Valmistaja

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

vakuuttaa täten omalla vastuullaan, että tuotteet:

Tuotteen nimi: **Safety- ja Capillary-Cartridges**

Tuotenumero: 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

\* koskee kaikkia pakkauskokoja

Tuotteen nimi: **Craft-Cartridges**

Tuotenumero: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* koskee kaikkia pakkauskokoja

täyttävät seuraavien direktiivien vaatimukset:

Konedirektiivi

2006/42/EY

Reach-asetus

1907/2006

UK

Koneenvalmistuksen turvallisuusmääräykset 2008

Seuraavia muita standardeja on sovellettu:

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

Terveydenhuollon laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin

Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Eteenioksidi – Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointimenettelyn suorittamisen suunnittelua, todentamista ja ohjausta koskevat vaatimukset

Terveydenhuollon laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset sääntelytarkoituksia varten

Käyttöohjeiden laatiminen – Jäsentely, sisältö ja esittäminen – Osa 1: Yleiset periaatteet ja perusteelliset vaatimukset

Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset – Osa 7: Liimapinnoitettu paperi matalan lämpötilan sterilointimenettelyä varten – Vaatimukset ja testausmenetelmät

Asianmukaisen teknisen asiakirja-aineiston kokoamisesta vastaava valtuutettu edustaja:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, dokumentaatiovaltuutettu

Tästä vakuutuksesta vastaava valmistajan edustaja:

Berliini, 03.06.2022, Berthold Schuler



(Toimitusjohtajan tai hänen valtuutetun edustajansa allekirjoitus)

Alkuperäinen



Tłumaczenie oryginalnej instrukcji obsługi. Oryginalna instrukcja obsługi została utworzona po niemiecku.

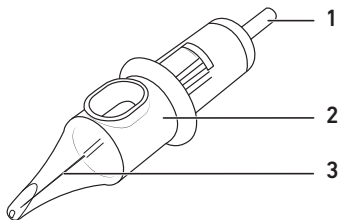
## Spis treści

---

1	Przegląd produktu .....	159
2	Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi .....	159
3	Sposób prezentacji ostrzeżeń.....	160
4	Symbole na produkcie.....	161
5	Ważne zasady bezpieczeństwa.....	162
5.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa.....	162
5.2	Istotne przepisy dotyczące higieny i bezpieczeństwa.....	162
5.3	Przeznaczenie.....	163
5.4	Przeciwwskazania i skutki uboczne.....	163
5.5	Wymagane kwalifikacje.....	165
5.6	Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem.....	165
6	Umieszczanie lub wymiana modułu igłowego.....	166
7	Wypełnianie modułu igłowego.....	167
8	Nastawianie wysunięcia igły .....	168
9	Warunki eksploatacji, transportu i przechowywania.....	168
10	W razie wątpliwości i problemów.....	168
11	Zobowiązanie gwarancyjne .....	169
12	Deklaracja zgodności.....	170

## 1 Przegląd produktu

---



**1**

Trzpień

**2**

Korpus modułu

**3**

Igła

## 2 Informacje na temat niniejszej instrukcji obsługi

---



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modułów igłowych. Zawiera ona ważne informacje zapewniające bezpieczną i prawidłową eksploatację modułów igłowych.

Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do bezpiecznej eksploatacji przyrządów do tatuowania i ich akcesoriów. Dlatego należy przestrzegać następujących dodatkowych dokumentów:

- instrukcji obsługi przyrządu do tatuowania, ew. zasilania i włącznika nożnego
- informacji na temat farb do tatuażu
- karty bezpieczeństwa środków dezynfekujących i czyszczących
- uregulowań dotyczących bezpieczeństwa w miejscu pracy i ustawowych przepisów dotyczących tatuowania

### 3 Sposób prezentacji ostrzeżeń

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa grożące ludziom i przedmiotom, ich struktura jest następująca:

 <b>HASŁO</b>	
<b>Rodzaj zagrożenia</b>	
Skutki	
▶ Profilaktyka	
Element	Znaczenie
	oznacza niebezpieczeństwo zranienia
Hasło	informuje o stopniu zagrożenia (patrz poniższa tabela)
Rodzaj zagrożenia	podaje rodzaj i źródło zagrożenia
Skutki	opisuje możliwe następstwa w razie zlekceważenia ostrzeżenia
Profilaktyka	informuje, w jaki sposób można uniknąć zagrożenia

Hasło	Znaczenie
Zagrożenie	oznacza zagrożenie, które z pewnością doprowadzi do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się go nie uniknie
Ostrzeżenie	oznacza zagrożenie, które może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się go nie uniknie
Ostrożnie	oznacza zagrożenie, które może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń, jeśli się go nie uniknie
Uwaga	oznacza możliwe ryzyka, które mogą powodować zagrożenia dla środowiska naturalnego, przedmiotów materialnych lub wyposażenia, jeśli się go nie uniknie

Symbole używane w niniejszej instrukcji obsługi

Symbol	Znaczenie
▶	Wezwanie do działania
•	Punkt listy
-	Podpunkt listy



## 4 Symbole na produkcie

W niniejszej instrukcji obsługi, na urządzeniu, jego akcesoriach lub opakowaniu można znaleźć poniżej opisane symbole:

Symbol	Znaczenie
	Przestrzegać instrukcji obsługi!
	Produkt spełnia wymagania dyrektywy 2006/42/WE (dyrektywa maszynowa).
	Uwaga!
	Ostrzeżenie przed urazami ciętymi lub kłutymi
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy, numer zamówienia
	Numer partii

STERILE EO

Wysterylizowany tlenkiem etylenu



Data ważności do



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności



Granica ciśnienia powietrza



Przechowywać w miejscu suchym



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



produkt jednorazowego użytku



nie sterylizować ponownie

UK  
CA

Produkt jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami określonymi w przepisach Wielkiej Brytanii.

## 5 Ważne zasady bezpieczeństwa

---

### 5.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

- ▶ Należy dokładnie zapoznać się z całą niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Niniejszą instrukcję należy przechowywać w taki sposób, aby w każdej chwili była dostępna dla wszystkich osób, które używają, przechowują lub transportują moduły igłowe.
- ▶ Należy przestrzegać przepisów dotyczących tatuażu obowiązujących w kraju użytkownika. Miejsce pracy powinno być czyste pod względem higienicznym i odpowiednio oświetlone.
- ▶ Stosować wyłącznie oryginalne moduły igłowe .
- ▶ Nie wolno modyfikować modułów igłowych ani innych akcesoriów.
- ▶ Przestrzegać warunków eksploatacji, transportu i przechowywania, podanych w niniejszej instrukcji obsługi (patrz rozdział 9 na stronie 168).

### 5.2 Istotne przepisy dotyczące higieny i bezpieczeństwa

Aby zapobiec przenoszeniu zanieczyszczeń lub chorób zakaźnych na klienta lub użytkownika podczas zabiegu, należy przestrzegać poniższych wskazówek:

- ▶ Podczas tatuowania należy używać rękawiczek jednorazowych z nitrilu lub lateksu; przed użyciem należy je zdezynfekować. Wybierając środek dezynfekcyjny należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym kraju.
- ▶ Przed rozpoczęciem zabiegu wrażliwe miejsca na skórze klienta powinno się przemyć łagodnym środkiem czyszczącym i dezynfekującym. Wybierając środek dezynfekcyjny należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym kraju.
- ▶ Używać wyłącznie nowych, sterylnie pakowanych modułów igłowych dla każdego klienta. Przed ich użyciem należy się upewnić, że opakowanie jest nieuszkodzone i że data przydatności do użycia nie upłynęła. Należy zanotować numer partii (numer serii) używanych modułów igłowych w odpowiedniej kartotece klienta, aby w razie problemów można było poinformować o tym producenta.
- ▶ Moduły igłowe są sterylnymi produktami jednorazowego użytku (materiałami eksploatacyjnymi) i mogą być użyte tylko raz!
- ▶ Zużyte lub uszkodzone moduły igłowe oraz moduły igłowe, których opakowanie jest uszkodzone, należy utylizować w pojemniku odpornym na przebicie (Sharps-Container) zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

- ▶ Nie wolno dopuścić, aby moduły igłowe miały kontakt ze skażonymi przedmiotami, np. ubraniami. Zanieczyszczony moduł igłowy nie może być używany i musi być natychmiast usunięty. Należy przestrzegać przy tym przepisów obowiązujących w danym kraju.

Urazy spowodowane przez zanieczyszczone igły lub moduły igłowe mogą prowadzić do przenoszenia chorób:

- ▶ W przypadku zranienia zanieczyszczoną igłą należy natychmiast skonsultować się z lekarzem!

### 5.3 Przeznaczenie

Przeznaczeniem jest minimalnie inwazyjne nakłuwanie sterylnych lub aseptycznych barwników pigmentowych pochodzenia mineralnego lub organicznego do skóry właściwej za pomocą mikropigmentacji (tatuowanie).

Ze względu na minimalnie inwazyjne nakłuwanie naskórka (górną warstwę skóry) i skóry właściwej (środkową warstwę skóry), skóra nie ma żadnych otwartych ran. W związku z tym skóra potrzebuje tylko bardzo krótkiej fazy regeneracji, w której przywraca się funkcję nabłonka.

### Zakres zastosowania

Tatuowanie ciała

### 5.4 Przeciwwskazania i skutki uboczne

Jeżeli występują choćby najmniejsze wątpliwości, że nie można zagwarantować bezpieczeństwa klienta, który ma być poddany zabiegowi, na przykład ze względu na współistniejące choroby, zabieg musi zostać pominięty lub natychmiast przerwany.

#### 5.4.1 Przeciwwskazania

Tatuaży **nie wolno** robić, gdy osoba tatuowana:

- choruje na hemofilię lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi
- zażywa obecnie leki rozcieńczające krew (np. kwas acetylosalicylowy, heparyna, aspiryna, warfaryna)
- choruje na niekontrolowaną cukrzycę (diabetes mellitus)
- cierpi na dowolną formę aktywnego trądziku na tatuowanym obszarze skóry
- choruje na dermatozy (np. zmiany nowotworowe skóry, bliznowce lub duża skłonność do tworzenia się bliznowców, rogowacenie słoneczne skóry, brodawki i / lub znamiona) na tatuowanym obszarze skóry
- posiada otwarte rany i/lub egzemy i/lub wysypki na tatuowanym obszarze skóry
- posiada blizny na tatuowanym obszarze skóry

- cierpi na infekcje systemowe i choroby zakaźne (np. żółtaczka typu A, B, C, D, E lub F; jest nosicielem wirusa HIV) lub ostre miejscowe infekcje skóry (np. opryszczka, trądzik różowaty)
- jest w trakcie chemioterapii, radioterapii lub terapii wysokimi dawkami kortykosteroidów (zalecenie: od czterech tygodni przed rozpoczęciem do czterech tygodni po zakończeniu terapii)
- jest krócej niż dwanaście miesięcy po operacji plastycznej tatuowanego obszaru skóry
- przyjmowała w ciągu ostatnich sześciu miesięcy zastrzyki z wypełniaczem w tatuowanym obszarze skóry
- znajduje się pod wpływem alkoholu i/lub środków odurzających
- jest w ciąży lub karmi piersią

Zabieg obejmujący śluzówki i gałki oczne jest surowo wzbroniony.

Zabieg należy natychmiast przerwać, jeśli:

- osoba tatuowana odczuwa duży ból
- osoba tatuowana straci przytomność/poczucie mdłości

#### 5.4.2 Skutki uboczne

W niektórych przypadkach podczas tatuowania lub po nim mogą wystąpić lekkie skutki uboczne, wymienione poniżej.

#### Często:

- miejscowe krwawienia w obszarze tatuowanej skóry
- ból lub złe samopoczucie na drugi dzień po tatuowaniu
- krótkotrwałe reakcje zapalne, rumień i/lub obrzęki w pierwszych 6 dniach po tatuowaniu
- podrażnienia skóry (np. świąd lub rozgrzanie), które zwykle ustępują w ciągu pierwszych 12 do 72 godzin po tatuowaniu
- tworzenie się strupów, które goją się zwykle w ciągu pierwszych 5 dni
- tymczasowe tuszczanie się skóry, które przechodzi zwykle w ciągu 8 dni

#### Rzadko:

- tworzenie się pęcherzyków wywołanych wirusem opryszczki pospolitej typu I (HSV I)
- tworzenie się małych krost lub prosaków w przypadku niedokładnego oczyszczenia skóry przed tatuowaniem
- przebarwienie skóry własnym pigmentem skóry, zwłaszcza przy ciemniejszych typach skóry, całkowicie ustępujące po kilku tygodniach
- przewlekłe stany zapalne, krwiaki, rumień i obrzęk utrzymujące się dłużej niż 6 dni
- reakcje retinoidalne (od lekkiego zaczerwienienia po schodzenie skóry)

- możliwe rozgrzewanie się pigmentowanego obszaru pod działaniem promieni PET i MRT

Należy zalecić klientom, aby w miarę możliwości unikali kontaktu ze skórą świeżo poddaną zabiegom. Obszary skóry świeżo poddane zabiegom powinny być również

- chronione przed zabrudzeniami,
  - promieniowaniem UV
- i słonecznym. Dodatkowo bodźce, takie jak
- wizyty w basenie lub saunie,
  - peelingi złuszczące lub chemiczne,
  - usuwanie owłosienia z obszarów poddanych zabiegowi lub
  - balsam samoopalający

powinny być unikane przez klienta w ciągu pierwszych 2 do 3 dni po zabiegu.

Igły modułów igłowych są wykonane ze stali nierdzewnej, zawierającej 8 do 10,5% niklu. Jak dotąd nie stwierdzono, aby tatuowanie przy użyciu tych igieł wywoływało reakcje alergiczne. Jednak ze względu na to, że nie zostało to dokładnie zbadane, osobom z alergią na nikiel zaleca się konsultację z lekarzem przed wykonaniem tatuażu lub rezygnację z tatuowania.

## 5.5 Wymagane kwalifikacje

Obowiązują wymogi wobec użytkownika eksploatowanego przyrządu do tatuowania.

## 5.6 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Zabieg musi być przeprowadzony w suchym, czystym i wolnym od dymu środowisku oraz w higienicznych warunkach. Urządzenie należy przygotować, używać i konserwować w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. Przestrzegać należy w szczególności obowiązujących przepisów dotyczących organizacji miejsca pracy, a materiały, które mają być użyte, muszą być sterylne.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem oznacza również, że niniejsza instrukcja obsługi, a w szczególności rozdział 5 na stronie 162, zostały dokładnie przeczytane i zrozumiane.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem obejmuje wyłącznie następujące grupy konsumentów: osoby pełnoletnie, cieszące się dobrym stanem zdrowia.

Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem uważa się za niezgodne z przeznaczeniem, jeżeli urządzenie lub jego akcesoria są używane w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji obsługi lub jeżeli nie są przestrzegane warunki eksploatacji. Zabronione są w szczególności zabiegi związane z przeciwwskazaniami.

## 6 Umieszczanie lub wymiana modułu igłowego

### OSTRZEŻENIE

#### Niebezpieczeństwo zranienia przez igły

Zranienia przez skażone igły modułu igłowego mogą być przyczyną przeniesienia chorób.

- ▶ Stosować wyłącznie oryginalne moduły igłowe. Membrana bezpieczeństwa zamontowana w modułach igłowych zapobiega przedostawaniu się płynów ustrojowych i drobnoustrojów do przyrządu do tatuowania.
- ▶ Modułu igłowego nigdy nie należy chwycić za końcówkę ani połączenie bagnetowe.
- ▶ Przed wymianą modułu igłowego przyrząd do tatuowania należy wyłączyć.
- ▶ Upewnić się, że przy wyjmowaniu używanego modułu igłowego w uchwycie nie pozostały resztki farby.
- ▶ Nigdy nie należy wypychać igieł z modułu igłowego.
- ▶ Po wyjęciu zużytego modułu igłowego należy sprawdzić, czy igły są całkowicie schowane w module.

- ▶ Zużyte moduły igłowe, które nie są już potrzebne podczas bieżącego zabiegu, utylizować w pojemniku odpornym na przebicie (Sharps-Container) zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
  - ▶ Moduły igłowe są dostarczane w sterylnych opakowaniach. Ze sterylnego opakowania wyjmuje się je dopiero bezpośrednio przed użyciem.
  - ▶ Przyrząd do tatuowania odkładać zawsze w taki sposób, aby moduł igłowy do niczego nie przylegał.
  - ▶ W przypadku skaleczenia skażoną igłą należy skontaktować się z lekarzem.
- 
- ▶ Wyłączyć kompletnie przyrząd do tatuowania.
  - ▶ Moduł igłowy włożyć w otwór uchwytu.
  - ▶ Przekręcić moduł igłowy w prawo, aż do oporu.
  - ▶ Pociągając ostrożnie sprawdzić, czy moduł igłowy jest prawidłowo osadzony w uchwycie.
  - ▶ Aby wyjąć moduł igłowy, trzeba go przekręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć z uchwytu, nie dotykając połączenia bagnetowego lub trzpienia.

## 7 Wypełnianie modułu igłowego

### ⚠ OSTRZEŻENIE

#### Ryzyko zakażenia i skutków ubocznych z powodu niedopuszczalnych lub zanieczyszczonych barwników

W przypadku wprowadzenia do skóry barwników, które nie są przeznaczone do tatuowania lub których sterylność lub właściwości antyseptyczne nie mogą być zagwarantowane, mogą wystąpić infekcje lub możliwe działania niepożądane.

- ▶ Stosować wyłącznie antyseptyczne i sterylne barwniki, które zostały przetestowane i zatwierdzone do stosowania w ludzkiej skórze.
- ▶ Wybierając barwniki należy przestrzegać wytycznych obowiązujących w danym kraju.
- ▶ Przy zastosowaniu pojemników na barwnik do napełniania modułów igłowych można stosować wyłącznie sterylne pojemniki. Pojemniki na barwnik należy utylizować po każdym zabiegu.

### UWAGA

#### Uszkodzenia produktu wskutek uderzeń o ścianki.

Po zanurzeniu igieł w pojemniku na barwnik delikatne końcówki igieł mogą ulec uszkodzeniu wskutek uderzenia o ścianki.

- ▶ Przy zanurzaniu igieł w pojemniku na barwnik uważać, aby igły nie uderzały o ścianki pojemnika.
- ▶ Uszkodzonych modułów nie wolno używać.
- ▶ Włączyć przyrząd do tatuowania.
- ▶ Zanurzyć końcówkę modułu igłowego w pojemniku wypełnionym barwnikiem, końcówka powinna zassać barwnik.



## 8 Nastawianie wysunięcia igły

### ⚠ OSTROŻNIE

#### Niebezpieczeństwo zranienia wskutek zbyt dużego wysunięcia igły

Duże wysunięcie igły umożliwia dużą głębokość wktucia. Jeśli wysunięcie igły i głębokość wktucia są za duże, wzrasta ryzyko działań niepożądanych.

- ▶ W zależności od stanu skóry klienta i obszaru skóry, który ma być poddany zabiegowi, należy wybrać wysunięcie igły.

Sposób postępowania w celu ustawienia wysunięcia igły podano w instrukcji obsługi przyrządu do tatuowania.

## 9 Warunki eksploatacji, transportu i przechowywania

	Praca	Transport/przechowywanie
Temperatura otoczenia	od +15°C do +35 °C	od +15°C do +25°C
Względna wilgotność powietrza	od 30% do 75%	od 30% do 65%

## 10 W razie wątpliwości i problemów

Mogą wystąpić następujące zakłócenia:

Usterka	Błąd	Przyczyna	Usunięcie
Ruch nakłuwania zwalnia lub ustaje.	Uszczelka sprężyny pociągowej nie działa.	Sprężyna pociągowa jest zerwana.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Zdjąć ostrożnie moduł igłowy z uchwytu.</li><li>▶ Zwrócić się do właściwego sklepu specjalistycznego lub do producenta.</li><li>▶ Sprawdzić uchwyt i przyrząd do tatuowania pod kątem zanieczyszczenia, ew. zlecić specjalistyczne czyszczenie.</li></ul>



## 11 Zobowiązanie gwarancyjne

---

Niniejszy moduł igłowy jest produktem wysokiej jakości.

Moduły igłowe mają gwarancję na sterylność do upływu daty przydatności podanej na opakowaniu, pod warunkiem zamkniętego i nieuszkodzonego opakowania oraz przestrzegania warunków transportu i przechowywania. W przypadku reklamacji modułów igłowych należy podać numer artykułu i partii wydrukowany na etykiecie.

Nie ponosimy odpowiedzialności za następujące szkody:

- szkody i ich następstwa spowodowane użytkowaniem niezgodnym z przeznaczeniem lub nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi.

## 12 Deklaracja zgodności

---

Producent  
MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37-61  
12307 Berlin, Niemcy

niniejszym na własną odpowiedzialność deklaruje, że następujące produkty:

Nazwa produktu: **Safety i Capillary-Cartridges**  
Numer artykułu: 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  
\* dotyczy opakowań w każdym rozmiarze

Nazwa produktu: **Craft-Cartridges**  
Numer artykułu: E-Mlzzzza\*  
a = L, M, R, S  
zz = 0000 - 9999  
\* dotyczy opakowań w każdym rozmiarze

odpowiadają wymaganiom następujących dyrektyw:

Dyrektywa maszynowa	2006/42/WE
Rozporządzenie Reach	1907/2006
UK	Przepisy bezpieczeństwa przy dostawach urządzeń 2008

Dodatkowo zastosowano następujące normy:

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

Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Sterylizacja produktów do opieki zdrowotnej – Tlenek etylenu – Wymagania dla projektowania, walidacji i kierowania zastosowaniem procedury sterylizacji dla wyrobów medycznych

Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów regulacyjnych

Tworzenie instrukcji obsługi – Struktura, treść i forma – Część 1: Zasady ogólne i wymagania szczegółowe

Opakowania dla wyrobów medycznych sterylizowanych w opakowaniach końcowych – Część 7: Papier powlekany klejem do sterylizacji w niskiej temperaturze – Wymagania i procedury kontrolne

Osoba upoważniona do sporządzania istotnej dokumentacji technicznej:

Dr Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, pełnomocnik ds. dokumentacji

Niniejsza deklaracja jest składana na odpowiedzialność producenta:

Berlin, 03.06.2022, Berthold Schuler



(podpis dyrektora lub jego pełnomocnika)

Oryginał

Překlad originálu  
návodu k použití.  
Originální návod k  
použití byl vytvořen v  
německém jazyce.

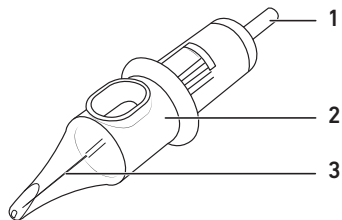
## Obsah

---

1	Přehled produktu .....	173
2	K tomuto návodu k použití.....	173
3	Zobrazení varovných pokynů .....	174
4	Symbyly na výrobku.....	175
5	Důležité bezpečnostní pokyny.....	176
5.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	176
5.2	Důležité hygienické a bezpečnostní předpisy .....	176
5.3	Stanovení účelu.....	177
5.4	Kontraindikace a vedlejší účinky .....	177
5.5	Potřebná kvalifikace .....	179
5.6	Používání v souladu s určeným účelem.....	179
6	Nasazení nebo výměna jehlového modulu .....	180
7	Naplnění jehlového modulu .....	181
8	Nastavení výsuvu jehel.....	182
9	Podmínky provozu, přepravy a skladování.....	182
10	V případě otázek a problémů .....	182
11	Prohlášení o poskytnutí záruky .....	183
12	Prohlášení o shodě .....	184

## 1 Přehled produktu

---



**1**

dřík

**2**

tělo modulu

**3**

jehla

## 2 K tomuto návodu k použití

---

Tento návod k použití platí pro jehlové moduly. Obsahuje důležité informace pro bezpečné uvedení jehlových modulů do provozu a pro obsluhu.

Tento návod k použití neobsahuje všechny informace, které jsou zapotřebí pro bezpečný provoz tetovacích strojků a jejich příslušenství. K tomu se řiďte následujícími dokumenty:

- Návod k použití tetovacího strojku a event. rovněž síťového adaptéru a nožního spínače
- Informace o tetovacích barvách
- Bezpečnostní listy pro dezinfekční a čisticí prostředky
- Ustanovení pro bezpečnost na pracovišti a zákonné předpisy pro tetování

### 3 Zobrazení varovných pokynů

Varovné pokyny upozorňují na nebezpečí úrazu osob a věcných škod a jsou strukturovány následujícím způsobem:

#### SIGNÁLNÍ SLOVO

##### Druh nebezpečí

Následky

► Ochranné opatření

Prvek	Význam
-------	--------



označuje nebezpečí zranění

Signální slovo	udává závažnost nebezpečí (viz následující tabulka)
----------------	---

Druh nebezpečí	označuje druh a zdroj nebezpečí
----------------	---------------------------------

Následky	popisuje možné následky v případě nedbání upozornění
----------	--

Ochranné opatření	uvádí, jak se lze nebezpečí vyhnout
-------------------	-------------------------------------

Signální slovo	Význam
----------------	--------

Nebezpečí	označuje nebezpečí, které může vést s jistotou ke smrti nebo těžkému zranění, pokud se nebezpečí nepředejde
-----------	---

Signální slovo	Význam
----------------	--------

Varování	označuje nebezpečí, které může vést ke smrti nebo těžkému zranění, pokud se nebezpečí nepředejde
----------	--

Opatrně	označuje nebezpečí, které může vést k lehkým až středně těžkým zraněním, pokud se nebezpečí nepředejde
---------	--

Pozor	označuje možná rizika, která vedou ke škodám na životním prostředí, věcným škodám a poškození vybavení, pokud se nebezpečí nepředejde
-------	---

Symbole použité v tomto návodu k použití

Symbol	Význam
--------	--------

►	Pokyn pro zacházení
---	---------------------

•	Bod seznamu
---	-------------

-	Podbod seznamu
---	----------------

## 4 Symboly na výrobku

V tomto návodu k použití, na přístroji, jeho příslušenství nebo obalu lze najít následně popsané symboly:

Symbol	Význam
	Řiďte se návodem k použití!
	Výrobek vyhovuje požadavkům směrnice 2006/42/ES (směrnice o strojních zařízeních).
	Pozor!
	Výstraha před řezným nebo bodným zraněním
	Výrobce
	Datum výroby
	Katalogové číslo, objednáací číslo
	Kód šarže

STERILE EO

Sterilizováno ethylenoxidem



Trvanlivost do



Omezení teploty



Omezení vlhkosti



Omezení stlačeného vzduchu



Uchovávejte v suchu



V případě poškozeného obalu nepoužitelné



Nepoužívej opakovaně



nesterilizujte znovu

UK  
CA

Výrobek splňuje platné požadavky stanovené právními předpisy Velké Británie.

## 5 Důležité bezpečnostní pokyny

---

### 5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- ▶ Pečlivě si přečti celý návod k použití.
- ▶ Ulož tento návod k použití tak, aby byl kdykoliv k dispozici všem osobám, které jehlové moduly používají, čistí, ukládají nebo přepravují.
- ▶ Řiď se bezpečnostními předpisy pro tetování platnými ve tvé zemi. Udržuj pracoviště hygienicky čisté a zajisti si dostatečné osvětlení.
- ▶ Používej výhradně originální jehlové moduly značky .
- ▶ Nikdy neprováděj žádné změny na jehlových modulech nebo ostatním příslušenství.
- ▶ Dodržuj podmínky pro provoz, přepravu a skladování, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití (viz kapitola 9 na straně 182).

### 5.2 Důležité hygienické a bezpečnostní předpisy

Řiď se prosím na následujícími pokyny, aby se během aplikace zamezilo kontaminaci nebo přenosu infekčních onemocnění na zákazníka nebo uživatele:

- ▶ Během tetování používej jednorázové rukavice z nitrilu nebo latexu a před použitím je vydezinfikuj. Při volbě vhodného dezinfekčního prostředku se řiď směrnicemi platnými ve tvé zemi.
- ▶ Před aplikací očisti dotyčné místo na pokožce zákazníka jemným čistícím a dezinfekčním prostředkem. Při volbě vhodného dezinfekčního prostředku se řiď směrnicemi platnými ve tvé zemi.
- ▶ Pro každého zákazníka a pro každou barvu používej výhradně nové, sterilně zabalené jehlové moduly. Před jejich použitím zajisti, aby byl obal neporušený a neuplynulo datum konce použitelnosti. Poznamenej si číslo šarže (série) použitých jehlových modulů do odpovídající zákaznické dokumentace, abys je při problémech mohl/a sdělit výrobci.
- ▶ Jehlové moduly jsou sterilní jednorázové výrobky (spotřební materiál) a smí být tedy použity pouze jednou!
- ▶ Použité nebo vadné jehlové moduly a rovněž moduly, jejichž obal je poškozen, zlikviduj v průhledné nádobě (Sharps Container) způsobem, který odpovídá předpisům ve tvé zemi.



- ▶ Zabraň tomu, aby se jehlové moduly dostaly do styku s kontaminovanými předměty jako například s oděvem. Kontaminované jehlové moduly nesmí být používány, nýbrž musí být ihned zlikvidovány. Přitom dodržuj předpisy platné ve tvé zemi.

Zranění kontaminovanými jehlami nebo jehlovými moduly mohou mít za následek přenos nemocí:

- ▶ V případě bodných zranění kontaminovanou jehlou neprodleně vyhledej lékaře!

### 5.3 Stanovení účelu

Účelem je minimálně invazivní vpichování sterilních nebo aseptických pigmentových barev minerálního nebo organického původu do dermu pomocí mikropigmentace (tetování).

Díky minimálně invazivnímu tečkování epidermu (vrchní vrstva kůže) a dermu (střední vrstva kůže) nezůstávají na kůži žádné otevřené rány. Následně kůže potřebuje jen velmi krátkou regenerační fázi k obnově epiteliální funkce.

#### Oblast použití

Tetování těla

### 5.4 Kontraindikace a vedlejší účinky

Pokud vzniknou i jen sebemenší pochybnosti, že nemůže být zaručena bezpečnost zákazníka, například z důvodu doprovodných onemocnění, musí být od aplikace upuštěno, resp. musí být neprodleně zastavena.

#### 5.4.1 Kontraindikace

V případě následujících předpokladů se nesmí provádět **žádné** tetování:

- hemofilie nebo jiné poruchy srážlivosti krve
- aktuální příjem prostředků na ředění krve (např. acetylsalicylová kyselina, Heparin, Aspirin, Warfarin)
- nekontrolovaný diabetes mellitus
- jakákoliv forma aktivního akné v oblasti pokožky určené k tetování
- dermatózy (např. kožní nádory, keloidy, resp. extrémní sklon k tvorbě keloidů, solární keratóza, bradavice anebo mateřská znaménka) v oblasti pokožky určené k tetování
- otevřené rány anebo ekzémy anebo kožní vyrážky v oblasti pokožky určené k tetování
- jizvy v oblasti kůže určené k tetování

- systémové infekce a infekční onemocnění (např. žloutenka typu A, B, C, D, E nebo F; infekce HIV) nebo akutní lokální kožní infekce (např. herpes, trudovina růžovitá)
- během chemoterapie, radioterapie nebo vysoce dávkované kortikosteroidové terapie (doporučení: od čtyř týdnů před zahájením do čtyř týdnů po dokončení terapie)
- až dvanáct měsíců po kosmetické operaci v oblasti pokožky určené k tetování
- až šest měsíců po výplňových injekcích v oblasti pokožky určené k tetování
- pod vlivem alkoholu a/nebo drog
- těhotenství a doba kojení

Aplikace na sliznice a oční bulvy je velmi přísně zakázána.

Práci je třeba neprodleně přerušit v případě:

- pocitu nadměrné bolesti
- mdlob / pocitu závratě

#### 5.4.2 Vedlejší účinky

V některých případech během tetování a po něm se vyskytnou lehké vedlejší účinky, které jsou uvedené následně.

#### Časté:

- lokální krvácení v oblasti tetovaného kožního povrchu
- bolesti a nevolnost první den po tetování
- krátce trvající zánětlivé reakce, erytémy anebo otoky až 6 dnů po tetování
- podráždění kůže (např. svědění nebo zahřátí), která normálně odezní během prvních 12 až 72 hodin po tetování
- tvorba strupu, který obvykle v prvních 5 dnech zanikne
- dočasné odlupování pokožky, které obvykle během 8 dnů odezní

#### Zřídka:

- tvorba puchýřů viru herpes simplex typu I (HSV-I)
- tvorba malých puchýřků nebo mílí jako důsledek nedostatečně pečlivého vyčistění kůže před tetováním
- hyperpigmentace těla vlastními pigmenty, zvláště u tmavých typů kůže, které však během několika málo týdnů opět zcela zmizí
- dlouho přetrvávající zánětlivé reakce, hematomy, erytémy a edémy, které trvají déle než 6 dnů
- reakce retinoidů (od lehkého zarudnutí až po loupání kůže)
- možné zahřátí tetované oblasti po ozáření PET a MRT

Upozorni prosím své zákazníky bezpodmínečně na to, aby se pokud možno co nejvíce vyvarovali kontaktu s čerstvou aplikací na pokožce. Čerstvě aplikovaná místa na pokožce by navíc měla být chráněna

- před nečistotami
- a UV a slunečním zářením

V prvních 2 až 3 dnech po aplikaci by se zákazníci měli vyvarovat dalších podráždění jako jsou

- návštěvy bazénu nebo sauny
- abrazivní nebo chemické peelingy
- odstranění ochlupení na místech aplikace
- použití samoopalovacího krému

Jehly jehlových modulů jsou vyrobeny z nerezové oceli, která obsahuje 8 až 10,5 % niklu. Dosud není známo, že by tetování těmito jehlami vyvolávalo alergické reakce. Protože toto zkoumání ještě není ovšem uzavřeno, doporučujeme osobám s alergií na nikl se před tetováním poradit se svým ošetřujícím lékařem nebo dokonce od záměru tetování upustit.

## 5.5 Potřebná kvalifikace

Platí požadavky na uživatele provozovaného tetovacího strojku.

## 5.6 Používání v souladu s určeným účelem

Ošetření musí být prováděno v suchém, čistém prostředí bez kouře a za hygienických podmínek. Přístroj musí být připraven, používán a ošetřován tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití. Především je třeba dodržovat všechna platná ustanovení o uspořádání pracoviště a používané materiály musí být sterilní.

Použití v souladu s určením zahrnuje také úplné a přečtení a porozumění dodaného návodu k použití, především kapitoly 5 na straně 176.

Používání v souladu s určeným účelem zahrnuje výhradně následující spotřebitelské skupiny: plnoleté osoby v dobrém zdravotním stavu.

Za použití v rozporu s určením je považováno použití přístroje nebo jeho příslušenství jiným způsobem, než je popsáno v dodaném návodu k použití, nebo nedodržení provozních podmínek. Zejména je zakázáno ošetření v případě kontraindikací.

## 6 Nasazení nebo výměna jehlového modulu

### VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí úrazu jehlami

Zranění kontaminovanými jehlami jehlových modulů může mít za následek přenos nemocí.

- ▶ Používej výhradně originální jehlové moduly . Bezpečnostní membrána zabudovaná do jehlových modulů brání průniku tělesných tekutin a choroboplodných zárodků do tetovacího strojeku.
- ▶ Jehlový modul nikdy nechtej za hrot nebo za bajonetový uzávěr.
- ▶ Před výměnou jehlového modulu tetovací strojek vypni.
- ▶ Zajisti, aby při odstraňování použitého jehlového modulu neunikly do rukojeti žádné zbytky barev.
- ▶ Z jehlového modulu nikdy nevytlačuj jehly.
- ▶ Zkontroluj, zda jsou jehly po odebrání použitého jehlového modulu do modulu zcela zasunuty.
- ▶ Použité jehlové moduly, které už nebudou vyžadovány pro běžnou aplikaci, zlikviduj odborně v průhledné nádobě (Sharps Container) způsobem, který odpovídá předpisům tvé země.

- ▶ Jehlové moduly jsou expedovány sterilně zabalené. Ze sterilního obalu je vyjmi až bezprostředně před použitím.
- ▶ Odkládej tetovací strojek vždy tak, aby neležel na jehlovém modulu.
- ▶ V případě zranění kontaminovanou jehlou vyhledej lékaře.

- ▶ Tetovací strojek zcela vypněte.
- ▶ Vlož jehlový modul do otvoru rukojeti.
- ▶ Otáčej jehlovým modulem ve směru hodinových ručiček až na doraz.
- ▶ Opatrným tažením proveď, jestli je jehlový modul pevně ukotven v rukojeti.
- ▶ Pro odstranění jehlového modulu jím otoč proti směru pohybu hodinových ručiček a vyjmi jej z rukojeti tak, aniž by ses dotkl/a bajonetového uzávěru nebo dřívku.

## 7 Naplnění jehlového modulu

### ⚠ VAROVÁNÍ

#### Riziko infekcí a vedlejších účinků v důsledku nepřipustných nebo znečištěných barev

Jsou-li na pokožku nanášeny barvy, které nejsou plánovány pro tetování nebo není-li zaručena jejich sterilita či antiseptické vlastnosti, mohou propuknout infekce nebo nastat vedlejší účinky.

- ▶ Pro aplikaci používejte výhradně antiseptické a sterilní barvy, které jsou pro vpichování do lidské pokožky způsobilé a schválené.
- ▶ Při volbě barev se řiďte směrnicemi platnými ve tvé zemi.
- ▶ Při používání kalíšků s barvami jako zásobníků pro plnění jehlových modulů smí být používány pouze sterilní kalíšky na barvu. Tyto kalíšky na barvu je nutno po každé aplikaci zlikvidovat.

### POZOR

#### Poškození výrobku při nárazu na stěnu

Při ponořování jehel do kalíšků s barvami mohou být citlivé hroty jehel poškozeny v důsledku nárazu na stěnu kalíšku.

- ▶ Při ponořování jehel do kalíšků s barvami dávej pozor na to, aby jehly nezarazily na stěnu kalíšku s barvou.
- ▶ Poškozené moduly nesmí být dále používány.

- ▶ Zapni tetovací strojek.
- ▶ Ponoř hrot jehlového modulu do kalíšku s barvou tak, aby hrot nasál barvu.



## 8 Nastavení výsuvu jehel

### OPATRNĚ

#### **V případě příliš velkého výsuvu jehel hrozí nebezpečí poranění.**

Velký výsuv jehel umožňuje velkou hloubku vpichu. Pokud jsou výsuv jehel a hloubka vpichu příliš velké, zvyšuje se riziko vedlejších účinků.

- ▶ Výsuv jehly zvol v závislosti na aktuálních vlastnostech pokožky zákazníka v oblasti aplikace.

Postup pro nastavení výsuvu jehly najdeš v návodu k použití svého tetovacího strojku.

## 9 Podmínky provozu, přepravy a skladování

	Provoz	Přeprava/skladování
teplota okolního prostředí	+15 °C až +35 °C	+15 °C až +25 °C
relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	30 % až 65 %

## 10 V případě otázek a problémů

Mohou nastat následující poruchy funkce:

Porucha	Chyba	Příčina	Odstranění
Vpichovací pohyby vynechává nebo se zastavuje.	Tahové pružiny nové nebo už nefunguje.	Tahová pružina je zlomená.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Odejmi opatrně jehlový modul z rukojeti.</li><li>▶ Obať se na příslušného odborného prodejce nebo výrobce.</li><li>▶ Prověř, zda není rukojeť a tetovací strojek kontaminován a nechej je příp. odborně vyčistit.</li></ul>

## 11 Prohlášení o poskytnutí záruky

---

V tomto jehlovém modulu jsi získal/a velmi vysoce kvalitní produkt.

U jehlových modulů garantujeme sterilitu do data expirace vytištěného na obalu při současně uzavřeném a nepoškozeném obalu a za dodržování podmínek přepravy a skladování. Při reklamacích jehlových modulů nám prosím sděl číslo položky a také číslo série, která jsou natištěná na etiketě.

Záruku neposkytujeme na následující poškození:

- Poškození a následné škody vzniklé v důsledku použití v rozporu s určeným účelem nebo následkem nedodržování návodu k použití.

## 12 Prohlášení o shodě

---

Výrobce

MT.DERM GmbH  
Blohmstr. 37-61  
12307 Berlín, Německo

tímto na vlastní odpovědnost prohlašuje, že výrobky:

Název výrobku: **Safety- a Capillary-Cartridges**

Výrobní číslo: 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

\* platí pro všechny velikosti balení

Název výrobku: **Craft-Cartridges**

Výrobní číslo: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* platí pro všechny velikosti balení

odpovídají ustanovením následujících směrnic:

Směrnice o strojním zařízení

2006/42/ES

Nařízení Reach

1907/2006

UK

Předpisy o dodávkách strojních zařízení (bezpečnost) 2008



Byly aplikovány následující ostatní normy:

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

Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

Zhotovování návodů k použití – Strukturování, obsah a prezentace – Část 1: Obecné zásady a podrobné požadavky

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 7: Papír s lepidlovou vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace – Požadavky a zkušební metody

Zplnomocněnec pro zpracování příslušných technických podkladů:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, pracovník pověřený dokumentací

Toto prohlášení se podává na zodpovědnost výrobce:

Berlín, 3.6.2022, Berthold Schuler



(Podpis jednatele společnosti nebo zplnomocněné osoby)

Originál

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

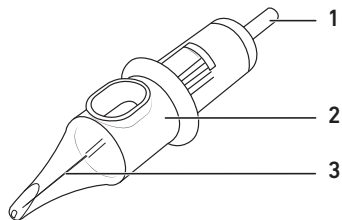
## Kazalo

---

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 strojkov 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:

 <b>SIGNALNA BESEDA</b>	
<b>Vrsta nevarnosti</b>	
Posledice	
▶ Zaščita	

<b>Element</b>	<b>Pomen</b>
----------------	--------------



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
---------	---

<b>Opozorilna beseda</b>	<b>Pomen</b>
--------------------------	--------------

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

<b>Opozorilna beseda</b>	<b>Pomen</b>
--------------------------	--------------

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

<b>Simbol</b>	<b>Pomen</b>
---------------	--------------







▶	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.

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

## 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



## Tartalomjegyzék

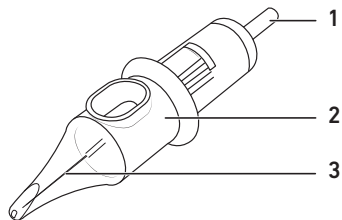
---

1	Termékáttekintés.....	201
2	Előszó a használati útmutatóhoz.....	201
3	A figyelmeztetések feltüntetése.....	202
4	A termék jelölései .....	203
5	Fontos biztonsági utasítások.....	204
5.1	Általános biztonsági tudnivalók.....	204
5.2	Fontos higiéniai és biztonsági előírások.....	204
5.3	Célmeghatározás.....	205
5.4	Ellenjavallatok és mellékhatások.....	205
5.5	Szükséges előképzettség.....	207
5.6	Rendeltetésszerű használat.....	207
6	Tűmodul behelyezése vagy cseréje .....	208
7	Tűmodul feltöltése.....	209
8	A tű kinyúlásának beállítása.....	210
9	Üzemeltetési, szállítási és tárolási feltételek .....	210
10	Kérdések vagy problémák esetén .....	210
11	Jótállási nyilatkozat.....	211
12	Megfelelőségi nyilatkozat.....	212



## 1 Termékáttekintés

---



**1**

Szár

**2**

Modultest

**3**

Tű

## 2 Előszó a használati útmutatóhoz

---

Ez a használati útmutató tűmodulokra érvényes. Fontos információkat tartalmaz a tűmodulok biztonságos és rendeltetésszerű üzembe helyezéséről és kezeléséről.

Ez a használati útmutató nem tartalmazza a tetoválógépek és tartozékaik biztonságos használatához szükséges összes tudnivalót. Ezért kérjük, olvassa el a következő anyagokat is:

- a tetoválógép, valamint adott esetben a tápegység és a lábkapcsoló használati útmutatóját
- a tetoválófestékekre vonatkozó információkat
- a fertőtlenítő- és tisztítószerkei biztonsági adatlapjait
- a munkavédelmi rendelkezéseket és a tetoválásra vonatkozó törvényi előírásokat.

### 3 A figyelmeztetések feltüntetése

A figyelmeztetések sérülés vagy anyagi kár lehetőségére hívják fel a figyelmet és a következő rend szerint épülnek fel:

#### JELZŐSZÓ

##### A veszély fajtája

Következmények

► Megelőzés

Elem	Jelentése
------	-----------



sérülésveszélyre figyelmeztet

Jelzőszó	a veszély súlyosságát jelöli (lásd a következő táblázatot)
----------	--

A veszély fajtája	a veszély fajtáját és forrását nevezi meg
-------------------	---

Következmények	leírja a mulasztás lehetséges következményeit
----------------	---

Megelőzés	ismerteti a veszély megelőzési módját
-----------	---------------------------------------

Jelzőszó	Jelentése
----------	-----------

Veszély	a megelőzés elmulasztása esetén halálos vagy súlyos sérüléssel járó veszélyt jelez
---------	--

Jelzőszó	Jelentése
----------	-----------

Figyelmeztetés	a megelőzés elmulasztása esetén halálos vagy súlyos sérüléssel fenyegető veszélyt jelez
----------------	---

Vigyázat	a megelőzés elmulasztása esetén könnyű vagy közepesen súlyos sérüléssel fenyegető veszélyt jelez, ha a veszélyt nem kerüli el
----------	---

Figyelem	környezeti károkkal, anyagi károkkal vagy a tetováló készületek sérülésével fenyegető lehetséges kockázatokat jelez
----------	---

A használati útmutatóban alkalmazott jelölések

Jelölés	Jelentése
---------	-----------









►	Felhívás cselekvésre
---	----------------------

•	Felsorolás pontja
---	-------------------

-	Felsorolás alpontja
---	---------------------

## 4 A termék jelölései

A jelen használati útmutatóban, a készüléken, annak tartozékain vagy a csomagoláson az alábbiakban ismertetett szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	Jelentése
	Tartsa be a használati útmutatót!
	A termék megfelel a 2006/42/EK sz. (gépekre vonatkozó) irányelv rendelkezéseinek.
	Figyelem!
	Figyelmeztetés vágott és szúrt sérülésekre
	Gyártó
	A gyártás dátuma
	Katalógusszám, rendelési szám
	Tételkód

STERILE EO

Etilén-oxiddal sterilizálva



Lejárat dátum



Hőmérsékletkorlátozás



Légnedvesség korlátozás



Légnyomás-korlátozás



Száraz helyen tárolandó.



Nem szabad használni, ha sérült a csomagolása.



ne használja fel újra



ne sterilizálja újra

UK  
CA

A termék megfelel azoknak az érvényes előírásoknak, amelyek Nagy-Britannia jogharmonizációs előírásai-ban meg vannak határozva.

## 5 Fontos biztonsági utasítások

---

### 5.1 Általános biztonsági tudnivalók

- ▶ Elejétől végéig figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.
- ▶ Olyan helyen tárolja ezt a használati útmutatót, ahol a tűmodult használó, tároló vagy szállító összes személy számára hozzáférhető.
- ▶ Tartsa be az országában a tetoválásra vonatkozó biztonsági előírásokat. Tartsa a munkahelyet tisztán, és gondoskodjon kellő megvilágításról.
- ▶ Kizárólag a eredeti tűmoduljait használja.
- ▶ Soha ne módosítsa a tűmodult vagy más tartozékokat.
- ▶ Tartsa be a jelen használati útmutatóban található üzemeltetési, szállítási és tárolási feltételeket (lásd a 9 oldalszám: 210 című fejezetet).

### 5.2 Fontos higiéniai és biztonsági előírások

Annak megakadályozására, hogy kezelés közben szennyeződések vagy fertőző betegségek átvitelére kerüljön sor az ügyfélre vagy a használóra, tartsa be a következő utasításokat.

- ▶ Tetováláshoz viseljen egyszer használatos, előzetesen fertőtlenített nitril vagy latex kesztyűt. Az alkalmas fertőtlenítőszer kiválasztásakor kövesse országa hatályos irányelveit.
- ▶ Kezelés előtt tisztítsa meg az ügyfél érintett bőrfelületeit enyhe tisztító- és fertőtlenítőszerrel. Az alkalmas fertőtlenítőszer kiválasztásakor kövesse országa hatályos irányelveit.
- ▶ Minden ügyfél esetében és minden színhez kizárólag új, sterilen csomagolt biztonsági tűmodulokat használjon. Használatuk előtt ellenőrizze csomagolásuk sértetlenségét és lejárat dátumukat. A használat tűmodul tételszámát (csomagszámát) jegyezze be a megfelelő ügyfélaktába, hogy probléma esetén ezeket a gyártónak meg lehessen adni.
- ▶ A tűmodulok steril egyszer használatos termékek (fogyóeszközök), és csak egyszer használhatók fel!
- ▶ A használt vagy hibás tűmodulokat, valamint a sérült csomagolású tűmodulokat helyezze egy átszúrásnak ellenálló edénybe (éles eszközök tárolására alkalmas dobozba) az adott ország előírásai szerint.

- ▶ Előzze meg a tűmodulok szennyezett tárgyakkal, például ruházattal való érintkezését. Szennyezett tűmodulokat tilos használni, azokat azonnal ártalmatlanítani kell. Ehhez vegye figyelembe az adott országban érvényes előírásokat.

A szennyezett tűk vagy tűmodulok okozta sérülések miatt betegségek átvitelére kerülhet sor:

- ▶ Ha szennyezett tűvel megsúrta magát, azonnal forduljon orvoshoz!

### 5.3 Célmeghatározás

A célmeghatározás ásványi vagy szerves eredetű steril vagy aszeptikus pigmentfestékek minimális beavatkozással, mikropigmentálás útján történő bejuttatása a dermiszbe (tetoválás).

Az epidermisz (a bőr felső rétegének) és a dermisz (a bőr középső rétegének) minimális beavatkozással történő pontozása miatt a bőrön nem keletkeznek nyílt sebek. A beavatkozást követően a bőrnek csak nagyon rövid időre van szüksége a regenerálódásra, amelynek során a hámfunkció helyreáll.

#### Alkalmazási terület

Testtetoválás

### 5.4 Ellenjavallatok és mellékhatások

Ha fennáll a legkisebb kétség azzal kapcsolatban, hogy a kezelendő személy biztonsága például kísérő betegségek miatt nem garantálható, a kezelést le kell állítani, ill. haladéktalanul abba kell hagyni.

#### 5.4.1 Ellenjavallatok

A következő esetekben **tilos** tetoválni:

- hemofília vagy egyéb véralvadási zavarok
- jelenleg vérhígítók (például acetilszalicilsav, heparin, aspirin, warafarin) bevétele
- kezeletlen diabetes mellitus (cukorbetegség)
- aktív akne bármely formája a tetoválandó bőrfelületen
- dermatózis (pl. bőrdaganat, keloid ill. fokozott hajlam keloid képzésre, szoláris keratózis, szemölcs és vagy anyajegyek) a tetoválandó bőrfelületen
- nyílt seb és/vagy ekcéma és/vagy bőrkürettés a tetoválandó bőrfelületen
- hegek a tetoválandó bőrfelületen

- az egész szervezetet érintő fertőző betegségek (például A, B, C, D, E vagy F típusú hepatitisz vagy HIV fertőzés) vagy akut helyi bőrfertőzések (például herpesz, rosacea)
- kemoterápia, radioterápia vagy magas dóziszú kortikoszteroid terápia alatt (javaslat: négy héttel a terápia megkezdése és négy hónappal annak befejezését követően)
- akár tizenkét hónappal a tetoválendő bőrfelületen végzett szépészeti beavatkozást követően
- akár hat hónappal a feltöltő injekciót követően a tetoválendő bőrfelületen
- ittas és/vagy drogos állapot esetén
- terhesség és szoptatás

Nyálkahártyák és a szemgolyók kezelése szigorúan tilos.

A kezelést haladéktalanul meg kell szakítani a következő esetekben:

- túlzott fájdalomérzet
- eszméletvesztés/szédülés

#### 5.4.2 Mellékhatások

Néhány esetben a tetoválási folyamatot követően felléphetnek az alábbiakban felsorolt enyhe mellékhatások.

#### Gyakran:

- helyi vérzés a tetovált bőrfelületen,
- fájdalom és kellemetlen érzés a tetoválást követő első napon
- rövid ideig tartó gyulladásos reakciók és/vagy vérömlenyek a tetoválást követő 6 napon belül
- bőrirritációk (például viszketés vagy melegérzet), amely a tetoválási folyamatot követő 12–72 órában általában lecseng
- var képződése, amely általában az első 5 nap alatt elmúlik
- a bőr átmeneti hámlása, amely 8 napon belül általában lecseng

#### Ritkán:

- I-es típusú Herpes-Simplex vírus hólyagjainak képződése (HSV-I)
- pörsenések vagy kölescsomók képződése a bőrön a tetoválást megelőző elégtelen bőrtisztítás következményeként,
- hiperpigmentálódás a szervezetben keletkező pigmentekkel, különösen sötét bőrtípusúaknál, de ez néhány héten belül teljesen eltűnik
- hosszan tartó, 6 napot meghaladó gyulladásos reakciók, hematóma, bőrgyulladás és ödéma
- retinoid reakció (enyhe bőrpírtól a bőrhámlásig terjedhet)
- a tetovált részek felmelegedése PET- és MRT-besugárzás hatására

Kérjük, feltétlenül hívja fel az ügyfelek figyelmét arra, hogy a frissen kezelt bőrrrel való érintkezést a lehető legmesszebbmenőkig kerüljék el. A frissen kezelt bőrterületet

- szennyeződéstől és
- UV-fénytől és napsugárzástól

óvni kell. Ezenkívül az olyan ingerléseket,

- amelyek uszodában vagy szaunában érhetik,
- a dörzsöléses vagy kémiai hámlasztást,
- a szőrtelenítést a kezelt helyeken vagy
- az önbarnító krémek használatát

a kezelést követően az első 2-3 napban kerülni kell.

A tűmodul tűi nemesacélból készülnek, és 8–10,5% nikkelt tartalmaznak. Mostanáig nincsenek ismeretek arról, ahogy az ezekkel a tűkkel végzett tetoválás allergiás reakciókat váltott volna ki. Azonban mivel ezt nem vizsgálták, a nikkelre érzékeny személyek számára ajánlott, hogy tetoválás előtt, de akár akkor is, ha tetoválást terveznek, beszéljenek a kezelőorvosukkal.

## 5.5 Szükséges előképzettség

A működtetett tetovológépre vonatkozó felhasználói követelmények érvényesek.

## 5.6 Rendeltetésszerű használat

A kezelést száraz, tiszta és füstmentes környezetben, higiénikus körülmények között kell végezni. A készüléket a jelen használati útmutatóban leírtak szerint kell előkészíteni, használni és gondozni. Különösen fontos a munkahely kialakítására vonatkozó szabályok betartása és az, hogy a felhasznált anyagok sterilnek legyenek.

A rendeltetésszerű használathoz tartozik a jelen használati útmutató, különösen a 5 oldalszám: 204 című fejezet elolvasása és megértése is.

A rendeltetésszerű használat kizárólag a következő fogyasztói csoporthoz tartozó személyekre vonatkozik: jó egészségi állapotban lévő felnőtt korú személyek.

Nem rendeltetésszerű használatnak minősül a készüléknek vagy tartozékainak a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő módon történő használata vagy az üzemi feltételek be nem tartása. Különösen az ellenjavallatok ellenére történő kezelések tilosak.

## 6 Tűmodul behelyezése vagy cseréje

### FIGYELMEZTETÉS

#### A tűk sérülést okozhatnak

A tűmodul szennyezett tűi által okozott sérülések következményeként betegségek átvitelére kerülhet sor.

- ▶ Kizárólag eredeti tűmodulokat használjon. A tűmodulokba beépített biztonsági membrán megakadályozza, hogy a tetoválógépbe testfolyadékok és a kórokozók juthassanak be.
- ▶ Soha ne a csúcsánál vagy a bajonetzárnál fogja meg a tűmodult.
- ▶ A tűmodul cseréje előtt kapcsolja ki a tetoválógépet.
- ▶ Használt tűmodul eltávolításakor ügyeljen, hogy ne folyjon festékmaradék a markolatba.
- ▶ Soha ne tolja ki a tűt a tűmodulból.
- ▶ Használt tűmodul eltávolítása után ellenőrizze, hogy a tűk teljesen visszahúzódtak-e a biztonsági patronba.
- ▶ A folyamatban lévő alkalmazásban használt és tovább már nem szükséges tűmodulokat egy átszűrészálló edénybe (éles eszközök tárolására alkalmas dobozba) helyezve ártalmatlanítsa az adott ország előírásai szerint.

- ▶ A tűmodulokat steril csomagolásban szállítjuk. A steril csomagolást csak közvetlenül a használat előtt távolítsa el.
- ▶ A tetoválógépet mindig úgy helyezze le, hogy ne a tűmodulon feküdjön.
- ▶ Ha szennyeződött tűvel megszurta magát, forduljon orvoshoz.

- ▶ Teljesen kikapcsolja a tetoválógépet.
- ▶ Helyezze a tűmodult a markolat nyílásába.
- ▶ Ütközésig forgassa el a tűmodult az óra járásával egyező irányban.
- ▶ Óvatosan meghúzva ellenőrizze, hogy a tűmodul szilárdan csatlakozik-e a markolathoz.
- ▶ Az eltávolításhoz fordítsa el a tűmodult az óramutató járásával ellentétes irányban, és húzza ki a markolatból anélkül, hogy megérintené a bajonetzárat vagy a szárát.



## 7 Tűmodul feltöltése

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

#### **Fertőzésveszély és mellékhatások nem engedélyezett vagy szennyezett festékek miatt**

Ha a bőrbe olyan festékek jutnak be, amelyek nem tetováláshoz készültek vagy amelyek sterilítása vagy antiszeptikus tulajdonságai nem garantáltak, fertőzéseket okozhatnak vagy mellékhatások jelentkezését okozhatják.

- ▶ A kezeléshez kizárólag olyan antiszeptikus és steril festékeket használjon, amelyeket az emberi bőrbe juttatás szempontjából bevizsgáltak és engedélyeztek.
- ▶ A festékek kiválasztásakor tartsa be az adott ország hatályos irányelveit.
- ▶ Ha a tűmodulok feltöltéséhez festéktárolóként festékes csészéket használnak, akkor azoknak sterilnek kell lenniük. Ezeket a festékes csészéket minden kezelés után ártalmatlanítani kell.

### FIGYELEM

#### **A termék károsodása a csésze falának ütközés miatt**

A tűk festékes csészébe merítésekor az érzékeny tűhegyek a csésze falának ütközés miatt károsodhatnak.

- ▶ A tűk festékes csészébe merítésekor ügyeljen arra, hogy a tűk ne ütközzenek neki a festékes csésze falának.
- ▶ Sérült modulokat nem szabad tovább használni.
- ▶ Kapcsolja be a tetoválógépet.
- ▶ A tűmodul hegyét merítse be egy festékkel töltött festékes csészébe úgy, hogy a csúcs a festéket felszívja.



## 8 A tű kinyúlásának beállítása

### VIGYÁZAT

#### A túlságosan kinyúló tűk sérülést okozhatnak

A nagy tűkinyúlás nagy szűrési mélységet tesz lehetővé. Túl nagy tűkinyúlás és szűrési mélység esetén mellékhatások kockázata áll fenn.

- ▶ A tűkinyúlást az ügyfél bőrének tulajdonságainak és a kezelendő bőrterületnek megfelelően válassza ki.

A tűkinyúlás beállításának eljárása megtalálható a rendelkezésre álló tetováló gép használati utasításában.

## 9 Üzemeltetési, szállítási és tárolási feltételek

	Üzemeltetés	Szállítás/Tárolás
Környezeti hőmérséklet	+15 °C és +35 °C között	+15 °C és +25 °C között
relatív páratartalom	30% és 75% között	30% és 65% között

## 10 Kérdések vagy problémák esetén

A következő üzemzavarok merülhetnek fel:

Üzemzavar	Hiba	Ok	Elhárítás
A szűrő mozgás késik vagy elmarad.	A húzórugó tömítése nem működik.	A húzórugó eltört.	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Óvatosan vegye le a markolatról a tűmodult.</li><li>▶ Forduljon az illetékes szakkereskedőhöz vagy a gyártóhoz.</li><li>▶ Ellenőrizze a markolat és a tetováló gép szennyezettségét, és szükség esetén szakszerűen tisztítsa meg.</li></ul>

## 11 Jótállási nyilatkozat

---

Ezzel a tűmodullal egy kiváló minőségű, márkás termékhez jutott.

A tűmodulok esetében a sterilitás tekintetében a csomagolásra nyomtatott eltarthatósági időért vállalunk garanciát, ha a csomagolás nincs felbontva és sértetlen, és betartják a szállítási és tárolási feltételeket. A tűmodulokkal kapcsolatos reklamációk esetén kérjük megadni a címkére nyomtatott cikkszámot és tételszámot.

A jótállás nem vonatkozik a következő meghibásodásokra:

- Azokra a meghibásodásokra és károokra, melyek közvetlenül vagy közvetve a nem rendeltetésszerű használatra vagy a használati útmutató be nem tartására vezethetők vissza.

## 12 Megfeleléségi nyilatkozat

---

A gyártó

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

ezennel saját felelősségére tanúsítja, hogy a következő termékek:

Terméknév: **Safety- és Capillary-Cartridges**

Cikkszám: 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

\* minden csomagméretre érvényes

Terméknév: **Craft-Cartridges**

Cikkszám: E-Mlzzzza\*

a = L, M, R, S

zz = 0000 - 9999

\* minden csomagméretre érvényes

megfelelnek a következő irányelvek rendelkezéseinek:

Gépekről szóló irányelv

2006/42/EK

Reach rendelet

2006/1907

Egyesült Királyság

Gépellátási (biztonsági) rendeletek, 2008

Az alábbi egyéb szabványokat alkalmaztuk:

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

Orvostechnikai eszközök – A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre

Gyógyászati termékek sterilizálása – Etilén-oxid – Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei

Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények

Használati útmutatók készítése – Tagolás, tartalom és megjelenítés – 1. rész: Általános elvek és részletes követelmények

Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 7. rész: Ragasztóbevonatú papír alacsony hőmérsékletű sterilizálási eljárásokhoz – Követelmények és vizsgálati módszerek

A vonatkozó műszaki dokumentáció összeállításáért felelős személy:

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, dokumentációs megbízott

Ezt a nyilatkozatot a gyártó nevében kiadta:

Berlin, 2022. 06. 03., Berthold Schuler



(Az ügyvezető igazgató vagy meghatalmazottjának aláírása)

Eredeti

Перевод  
оригинального  
руководства по  
эксплуатации.  
Оригинал руководства  
по эксплуатации  
составлен на  
немецком языке.

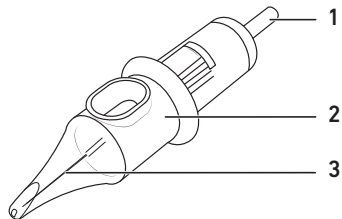
## Оглавление

---

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	
<b>Вид опасности</b>	
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 концы 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"><li>▶ Осторожно извлеките игольный модуль из рукоятки.</li><li>▶ Обратитесь к ответственному дилеру или к производителю.</li><li>▶ Проверьте рукоятку и машинку для нанесения татуировок на предмет загрязнения и при необходимости организуйте профессиональную очистку.</li></ul>

## 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



原版使用说明书译文  
原版使用说明书  
采用德语编写。

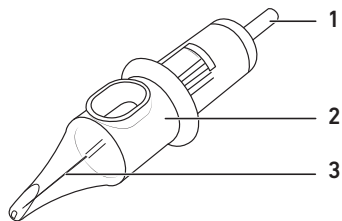
## 目录

---

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

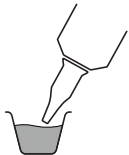
碰撞器壁会导致产品损坏

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)