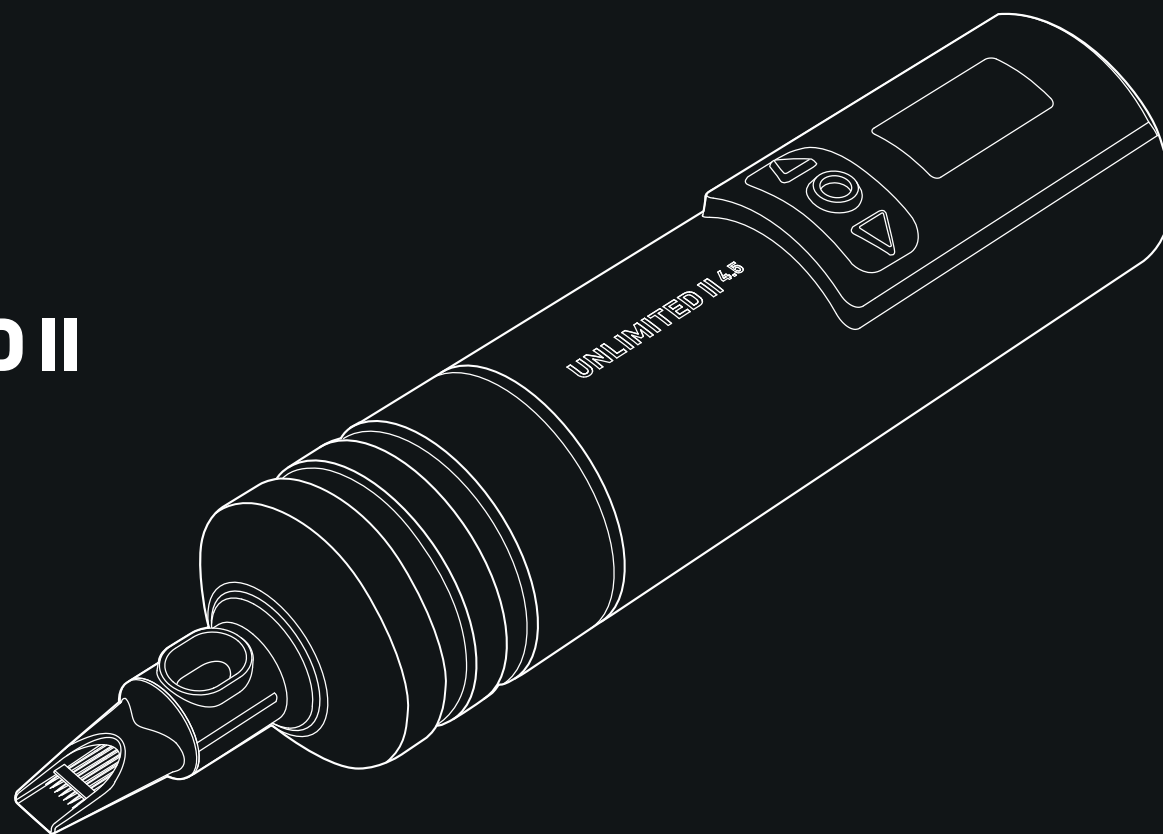


CHEYENNE[®]

SOL
NOVA UNLIMITED II

2.5 | 3.5 | 4.5



Gebrauchsanweisung
Operating instructions
Instrucciones de uso

Manual de instruções
инструкции
Kullanım kılavuzu

Instructions
说明




Verwendete Darstellungsarten

Handlungsanweisungen

Führe eine Handlung durch wie folgt:

1. Tue dies.
2. Tue das.
 - ▶ Dieses Zwischenergebnis resultiert daraus.
3. Tue jenes.
 - ✓ Du hast die Handlung durchgeführt.

Gefahrenklassen und Tipps


- | | |
|--|---------------------------------------|
|  WARNUNG | Lebensgefährliche Körperverletzung |
|  VORSICHT | Leichte bis mittlere Körperverletzung |
| ACHTUNG | Sachschaden möglich |
|  HINWEIS | Tipps / nützliche Informationen |

© MT.DERM GmbH

Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte bleiben vorbehalten, besonders das Recht der Vervielfältigung und elektronischen Verarbeitung.

Deutsch
Version 1.1
25/10/2024

Original-
Gebrauchsanweisung

 **HINWEIS:**
Folge dieser
Gebrauchs-
anweisung für den
ordnungsgemäßen
und sicheren
Gebrauch.
Bewahre diese für
die spätere
Verwendung auf.

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheit	6			
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	6			
1.2	Fehlgebrauch	6			
1.3	Warnzeichen	6			
1.4	Gebotszeichen	7			
1.5	Qualifikation	7			
1.5.1	Erforderliche Qualifikation	7			
1.5.2	Persönliche Schutzausrüstung	7			
1.6	Eingeschränkten Fähigkeiten	7			
1.7	Grundlegende Sicherheit	8			
1.7.1	Modifikationen	8			
1.8	Kontraindikationen	8			
1.9	Risiken und Gefahren	9			
1.9.1	Explosionsgefahr	9			
1.9.2	Giftige Stoffe	9			
1.9.3	Mangelnde Hygiene	10			
1.9.4	Stich- und Schnittgefahr	10			
1.10	Nebenwirkungen	11			
1.11	Verhalten im Notfall	11			
2	Produktbeschreibung	12			
2.1	Funktionsbeschreibung	12			
2.2	Lieferumfang	12			
2.3	Symbole am Produkt	13			
2.4	Verfügbares Zubehör und Verbrauchsmaterialien	13			
2.5	Technische Daten	14			
2.5.1	Betriebsbedingungen	14			
2.5.2	Abmessungen	14			
2.5.3	Bedienwerte	14			
2.5.4	Ladegerät-Daten	15			
2.5.5	Akku Daten	15			
2.6	Materialverträglichkeiten	16			
2.6.1	Standard-Desinfektionsmittel	16			
2.6.2	Andere Desinfektionsmittel	16			
2.7	Bedienkonzept	17			
2.7.1	Bedienelemente	17			
2.7.2	Fehleranzeigen und Geräthewarnsignale	17			
2.7.3	Navigation	18			
2.8	Menüs	20			
2.8.1	Hauptmenü	21			
2.8.2	MOTOR MODE	21			
2.8.3	MAIN SCREEN	21			
2.8.4	DISPLAY UNIT	21			
2.8.5	TIMER	21			
2.8.6	GESTURE	22			
2.8.7	DISPLAY ORIENTATION	22			
2.8.8	BRIGHTNESS	22			
2.8.9	FACTORY RESET	22			
2.9	Gestensteuerung	22			
2.9.1	Tilt	22			
2.9.2	Twist	22			
3	Transportieren, lagern, auspacken	23			
3.1	Transportieren	24			
3.2	Lagern	24			
3.3	Auspacken	25			
4	Benutzung vorbereiten	26			
4.1	Zusammenbauen	26			
4.2	Equipment desinfizieren	27			
4.3	Arbeiten am Akku	28			
4.3.1	Akku laden	29			
4.3.2	Akku wechseln	31			

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

4.4	Schutzschlauch aufziehen.....	32	8.2	Entsorgen und Recycling	46
4.5	Tattoo-Modul einbauen	33	9 Anhang	47	
4.6	Equipment prüfen.....	35	9.1	Gewährleistungserklärung	47
5 Benutzung	36		9.2	EU/EG-Konformitätserklärung	48
5.1	Vorbereitung am Tattoo-Empfänger	36			
5.2	Starten und Stoppen.....	36			
5.3	Nadelherausstand.....	37			
5.4	Stechfrequenz.....	38			
5.5	Steady Mode und Responsive Mode.....	39			
5.5.1	Zugriff über fast Access	39			
5.5.2	Zugriff über Hauptmenü.....	39			
5.5.3	Steady Mode.....	40			
5.5.4	Responsive Mode	40			
5.6	Farbe aufnehmen	40			
6 Störungen, Meldungen und Fehler	41				
6.1	Vorgehen bei Störungen.....	41			
6.2	Fehler beseitigen	41			
6.2.1	Unsteter Nadelherausstand	41			
6.2.2	Fehlerbehebung.....	42			
7 Pflege	43				
7.1	Regelmäßig prüfen	43			
7.2	Reinigen	43			
7.2.1	Oberfläche	44			
7.2.2	Griffstück im Ultraschallbad reinigen....	45			
7.2.3	Kontaminiertes Griffstück im Autoklav sterilisieren	45			
7.2.4	O-Ringe	45			
7.3	Reparieren	45			
8 Lagern und Entsorgen	46				
8.1	Wiederverpacken und Einlagern	46			

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1:	Lieferumfang	12
Abbildung 2-2:	Symbole am Produkt	13
Abbildung 2-3:	Bedienelemente	17
Abbildung 2-4:	Fehleranzeigen	17
Abbildung 2-5:	Menüstruktur	20
Abbildung 4-1:	Akku einlegen	26
Abbildung 4-2:	Bedieneinheit einschieben.....	26
Abbildung 4-3:	Griffstück abschrauben	27
Abbildung 4-4:	Griffstück anschrauben	28
Abbildung 4-5:	Akku korrekt einlegen	29
Abbildung 4-6:	Bedieneinheit herausziehen	31
Abbildung 4-7:	Akku entnehmen.....	31
Abbildung 4-8:	Akku einlegen.....	31
Abbildung 4-9:	Bedieneinheit einschieben.....	31
Abbildung 4-10:	Griffstück abschrauben	32
Abbildung 4-11:	Schutzschlauch überziehen.....	32
Abbildung 4-12:	Griffstück festschrauben	32
Abbildung 4-13:	Tattoo-Modul rausdrehen	34
Abbildung 4-14:	Tattoo-Modul rausziehen	34
Abbildung 4-15:	Tattoo-Modul einstecken.....	34
Abbildung 4-16:	Tattoo-Modul einrasten.....	34
Abbildung 5-1:	Nadelherausstand vergrößern	37
Abbildung 5-2:	Nadelherausstand verkleinern.....	37
Abbildung 5-3:	Eine der ◀ / ▶ -Tasten drücken..	38

Abbildung 5-4:	Alternativ: Öffnung für Farbe	40
Abbildung 9-1:	Konformitätserklärung S. 1	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1:	Identifikationsmerkmale.....	12
Tabelle 2-2:	Umgebungsbedingungen.....	14
Tabelle 2-3:	Abmessungen.....	14
Tabelle 2-4:	Abmessungen.....	14
Tabelle 2-5:	Ladegerät-Daten	15
Tabelle 2-6:	Akku Daten.....	15
Tabelle 2-8:	Desinfektionsmittel.....	16
Tabelle 2-9:	Navigation	18
Tabelle 2-10:	Bedienkonzept	19
Tabelle 3-1:	Transportmaße Etui	24
Tabelle 6-1:	Fehlerbehebung.....	42

1 Sicherheit

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

SOL Nova Unlimited II wird im gewerblichen Bereich eingesetzt.

Die SOL Nova Unlimited II ist eine professionelle Tattoomaschine zum Tätowieren menschlicher Haut.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für den sicheren Betrieb von SOL Nova Unlimited II und ihrem Zubehör notwendig sind. Beachte daher zusätzlich folgende Dokumente:

- Informationen zu Tattoo-Modulen und Tattoofarben,
- Sicherheitsdatenblätter zu Desinfektions- und Reinigungsmitteln,
- Bestimmungen zur Arbeitsplatzsicherheit und gesetzliche Vorschriften zum Tätowieren.

1.2 Fehlgebrauch

Eine andere oder erweiterte Nutzung von SOL Nova Unlimited II als im Kapitel "1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung" beschrieben gilt als nicht bestimmungsgemäß und damit sachwidrig.

Dies gilt vor allem, wenn du

- die für die Verwendung von SOL Nova Unlimited II vorgesehenen Umgebungs- und Betriebsbedingungen nicht einhältst, siehe Kapitel "2.5.1 Betriebsbedingungen",
- andere Farben nimmst, als MT.DERM erlaubt,
- oder Tiere tätowieren willst.

1.3 Warnzeichen

	Allgemeine Warnung
	Hautschädigende Stoffe
	Gefährdung durch Akkus
	Biologische Gefährdung
	Elektrische Spannung
	Giftige Stoffe
	Spitzer Gegenstand

1.4 Gebotszeichen



Anleitung beachten



Handschutz (Schutzhandschuhe) benutzen

1.5 Qualifikation

1.5.1 Erforderliche Qualifikation

Die Tattoomaschine darf nur von Personen verwendet werden, die folgende Kenntnisse erworben haben:

- grundlegende Kenntnisse zum Tätowiervorgang, insbesondere zur korrekten Stechtiefe und -frequenz
- Kenntnisse zu Hygiene- und Sicherheitsvorschriften (siehe Kapitel "1.9 Risiken und Gefahren" auf Seite 9)
- Kenntnis der Wirkungsweise der Tattoofarbe unter der Haut
- Kenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen (siehe Kapitel "1.9 Risiken und Gefahren" auf Seite 9 und "1.10 Nebenwirkungen" auf Seite 11).

1.5.2 Persönliche Schutzausrüstung

Benutze bei allen Arbeiten mit bzw. an SOL Nova Unlimited II stets Einmal-Handschuhe aus Nitril oder Latex.



1.6 Eingeschränkten Fähigkeiten

Personen mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder Personen mit mangelhafter Erfahrung oder Wissen dürfen SOL Nova Unlimited II nicht benutzen.

Durch Plastiktüten und bei Verschlucken besteht Erstickungsgefahr.

Halte Kinder vom Verpackungsmaterial (z. B. Folien, Styropor) fern.

Kinder unterschätzen die Gefahr beim Umgang mit Elektrogeräten.

Lasse Kinder mit SOL Nova Unlimited II **NIE** unbeaufsichtigt.

Akkus können lebensgefährlich sein. Bewahre Akkus deshalb für Kleinkinder unerreikbaar auf. Wurde ein Akku verschluckt, muss sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.



1.7 Grundlegende Sicherheit

Für bestimmte Tätigkeiten können besondere Sicherheitsvorschriften gelten. Sicherheits- und Warnhinweise hierfür findest du in den jeweiligen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

Sorge dafür, dass die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung eingehalten werden. Lies vor Verwendung von SOL Nova Unlimited II diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, vor allem die sicherheitsrelevanten Informationen, und halte dich an diese Gebrauchsanleitung.

Arbeite nur mit SOL Nova Unlimited II, wenn du die Arbeit zuverlässig ausführen kannst. Wenn deine Reaktionsfähigkeit beeinflusst ist, z. B. durch Drogen, Alkohol oder Medikamente, verwende SOL Nova Unlimited II **NICHT**.

1.7.1 Modifikationen

Modifikationen von SOL Nova Unlimited II sind grundsätzlich untersagt.

Sollten Modifikationen notwendig sein, besprich diese unbedingt im Vorfeld mit MT.DERM GmbH und lasse dir die Erlaubnis dazu schriftlich bestätigen.

Andernfalls erlöschen deine Gewährleistungs- und Garantierechte und es kann eine erneute Konformitätsbewertung notwendig werden.

1.8 Kontraindikationen

SOL Nova Unlimited II darf nicht benutzt werden:

- bei Hämophilie oder anderen Blutgerinnungsstörungen,
- während der Einnahme von Blutverdünnungsmitteln (z. B. Acetylsalicylsäure, Heparin, Aspirin, Warfarin),
- bei unkontrolliertem Diabetes mellitus,
- bei jeglicher Form von aktiver Akne in dem zu tätowierenden Hautbereich,
- bei Dermatosen (z. B. Hauttumore, Keloide bzw. extreme Neigung zur Keloid-Bildung, solare Keratose, Warzen und/oder Muttermale) in dem zu tätowierenden Hautbereich,
- bei offenen Wunden und/oder Ekzemen und/oder Hautausschlägen in dem zu tätowierenden Hautbereich,
- bei Narben in dem zu tätowierenden Hautbereich,
- bei systemischen Infekten und Infektionskrankheiten (z. B. Hepatitis Typ A, B, C, D, E oder F; HIV-Infektion) oder akuten lokalen Hautinfektionen (z. B. Herpes, Rosacea),
- während einer Chemotherapie, Radiotherapie oder hochdosierter Kortikosteroid-Therapie (Empfehlung: ab vier Wochen vor Beginn bis 4 Wochen nach Ende der Therapie),

- bis zu 12 Monate nach einer Schönheits-OP in dem zu tätowierenden Hautbereich,
- bis zu 6 Monate nach Filler-Injektionen in dem zu tätowierenden Hautbereich,
- unter Alkohol- und/oder Drogeneinfluss,
- während Schwangerschaft und Stillzeit.

Die Behandlung muss **UNVERZÜGLICH UNTERBROCHEN** werden, wenn der Tattoo-Empfänger übermäßiges Schmerzempfinden, Ohnmachtsanfälle oder Schwindelgefühle hat.

1.9 Risiken und Gefahren

1.9.1 Explosionsgefahr

Explosion und Brand von beschädigten Akkuzellen möglich.



- ▶ Verwende **NIE** einen beschädigten Akku.
- ▶ Lade den Akku in einer Umgebungstemperatur von +10 °C ... +40 °C.
- ▶ Lade **NIE** offensichtlich beschädigte Akkus.
- ▶ Lade **NIE** einen tiefentladenen Akku wieder auf.
- ▶ Lade **NUR** wiederaufladbare Akkus.
- ▶ Benutze **NIE** beschädigte Ladegeräte.
- ▶ Entsorge beschädigte Akkus oder Ladegeräte umgehend.

1.9.2 Giftige Stoffe

Lebensgefahr durch ungeeignete Tätowier-Farben möglich.



- ▶ Arbeite nur mit SOL Nova Unlimited II, wenn du ausreichend geschult bist.
- ▶ Verwende ausschließlich dermatologisch unbedenkliche und für das Tätowieren vorgesehene Farben.

1.9.3 Mangelnde Hygiene

Lebensgefahr durch Infektionen möglich.

- ▶ Arbeite nur mit SOL Nova Unlimited II, wenn du ausreichend geschult bist
- ▶ Fasse SOL Nova Unlimited II und ihr Zubehör ausschließlich mit sauberen, desinfizierten Handschuhen an.
- ▶ Verwende für jeden Tattoo-Empfänger einen neuen Schutzschlauch, neue Handschuhe und ein neues Tattoo-Modul.
- ▶ Entsorge benutzte Schutzschläuche, Handschuhe und Tattoo-Module nach der Nutzung fachgerecht.
- ▶ Vermeide den Kontakt mit frisch tätowierter Haut.
Schütze frisch tätowierte Hautareale vor Verschmutzung, UV- und Sonneneinstrahlung.



1.9.4 Stich- und Schnittgefahr

Schnitte und Stiche durch unvorsichtige Bedienung möglich.

- ▶ Arbeite nur mit SOL Nova Unlimited II, wenn du ausreichend geschult bist
- ▶ Verwende ausschließlich original Tattoo-Module von Cheyenne.
- ▶ Berühre das Tattoo-Modul NIE an der Spitze oder am Verschluss.
- ▶ Schalte SOL Nova Unlimited II aus, um ein Tattoo-Modul zu wechseln.
- ▶ Drücke die Nadeln NIE aus dem Tattoo-Modul heraus.
- ▶ Prüfe bei der Entnahme des Tattoo-Moduls, dass
 - die Nadeln vollständig im Tattoo-Modul sind,
 - keine Farbreste ins Griffstück laufen.
- ▶ Entsorge Tattoo-Module fachgerecht.
- ▶ Entnimm Tattoo-Module erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus ihrer sterilen Verpackung.
- ▶ Lege SOL Nova Unlimited II so ab, dass das Tattoo-Modul NICHT aufliegt.
- ▶ Lasse entstandene Wunden umgehend von einem Arzt untersuchen.



1.10 Nebenwirkungen

In einigen Fällen können während und nach dem Tätowieren 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 Tage nach der Tätowierung,
- Haut-Irritationen (z. B. Juckreiz oder Erwärmung), die üblicherweise in den ersten 12 bis 72 Stunden nach dem Tätowieren abklingen,
- Bildung von Schorf, der sich üblicherweise in den ersten 5 Tagen zurückbildet,
- vorübergehendes Abschuppen der Haut, welches üblicherweise innerhalb von 8 Tagen abklingt,
- erhöhte UV-Empfindlichkeit.

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 Tätowieren,

- Hyperpigmentierung mit körpereigenen Pigmenten; insbesondere bei dunkleren Hauttypen, die jedoch innerhalb weniger Wochen wieder vollständig verschwindet,
- Retinoid-Reaktion (leichte Rötung bis hin zum Schälen der Haut),
- mögliche Erwärmung des pigmentierten Bereiches.

Weiterhin können folgende Probleme mit der Tätowierung auftreten:

- Farbton-Unterschiede,
- Pigmentverlust,
- allergische Reaktionen auf Bestandteile der aseptischen Pigmentfarbe.

1.11 Verhalten im Notfall

Schalte SOL Nova Unlimited II aus bei Gefahr von:

- Verletzungen,
- Beschädigung von SOL Nova Unlimited II.

Führe im Falle eines Unfalls Sofortmaßnahmen durch und rufe die örtliche Notfall-Nummer an.

2 Produktbeschreibung

2.1 Funktionsbeschreibung

Tabelle 2-1: Identifikationsmerkmale

Produktname / Bezeichnung	SOL Nova Unlimited II 2.5 3.5 4.5
Modell	GCB527* * Farbvariante 10 - 49

SOL Nova Unlimited II bringt Farbe mittels einer hochfrequent stechenden Nadel in die Haut eines Tattoo-Empfängers ein.

Generell wird SOL Nova Unlimited II über folgende Möglichkeiten bedient:

- C-Taste,
- Kreis-Taste,
- ◀▶-Taste
- Gestenerkennung.

2.2 Lieferumfang

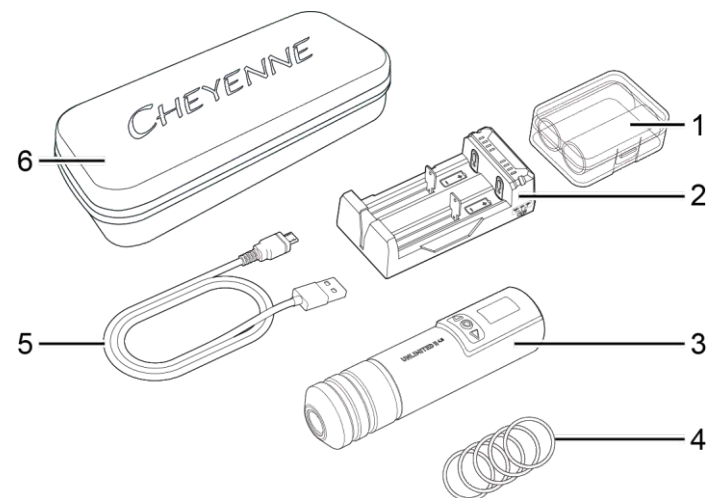


Abbildung 2-1: Lieferumfang

Pos.	Bezeichnung
1	1 Akku-Box mit 2 Lithium-Ionen-Akkus
2	1 Ladegerät
3	1 Cheyenne SOL Nova Unlimited II
4	5 O-Ringe
5	1 USB-Kabel
6	1 Etui
	1 Kurzanleitung
	1 Konformitätserklärung

2.3 Symbole am Produkt

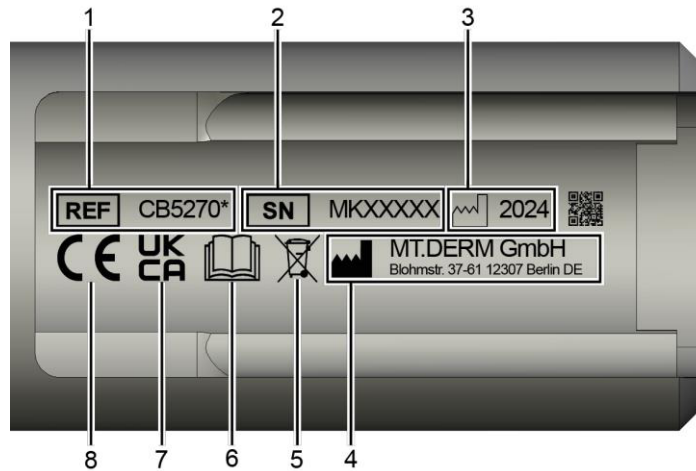


Abbildung 2-2: Symbole am Produkt

Pos.	Bezeichnung
1	Modellnummer
2	Seriennummer
3	Herstellungsjahr
4	Hersteller
5	Alte Elektronik fachgerecht entsorgen
6	Gebrauchsanweisung beachten!
7	Genügt Rechtsvorschriften von Großbritannien
8	Erfüllt CE Richtlinien

2.4 Verfügbares Zubehör und Verbrauchsmaterialien

Du kannst folgendes Zubehör von Fachhändlern oder im [Cheyenne Webshop](http://www.cheyennetattoo.com) unter www.cheyennetattoo.com erwerben:

- Cheyenne Tattoo-Module,
- Cheyenne Griffstücke:
 - Cheyenne Griffstücke aus Alu,
 - Cheyenne Griffstücke aus Stahl,
 - Cheyenne Einweg-Griffstücke.
- Cheyenne Akku,
- Cheyenne Ladegerät,
- Cheyenne SOL Nova II Etui,
- Cheyenne O-Ringe.

Folgende Teile müssen für jeden neuen Tattoo-Empfänger ausgetauscht werden:

- Schutzschläuche mit Durchmesser von 36 ... 40 mm,
- Cheyenne Tattoo-Modul.

HINWEIS

- ▶ *Schutzschläuche müssen für jeden neuen Tattoo-Empfänger ausgetauscht werden.*
- ▶ *Entsorge nach jedem Tattoo den Schutzschlauch.*

2.5 Technische Daten

2.5.1 Betriebsbedingungen

Tabelle 2-2: Umgebungsbedingungen

Betrieb		
Umgebungstemperatur	[°C]	+10 ... +35
	[°F]	+50 ... +95
Ladetemperatur	[°C]	+10 ... +40
	[°F]	+50 ... +104
Relative Luftfeuchte	[%]	30 ... 75 (nicht kondensierend)
Luftdruck	[hPa]	200 ... 1060
Emittierter Lärmpegel	[dB]	≤ 70
Lagerung		
Lagertemperatur	[°C]	-20 ... +50
	[°F]	-4 ... +122
Relative Luftfeuchte	[%]	30 ... 75 (nicht kondensierend)
Luftdruck	[hPa]	200 ... 1060

Die Bedingungen am Einsatzort von SOL Nova Unlimited II müssen zumindest diesen Bedingungen entsprechen. Jeder Einsatz unter anderen Bedingungen erfolgt auf eigenes Risiko. Wir empfehlen vorher eine Kontaktaufnahme mit unserem Kundenservice.

2.5.2 Abmessungen

Tabelle 2-3: Abmessungen

Länge	[mm]	135,5
Durchmesser (dickste Stelle)	[mm]	33 (36)
Gewicht	[g]	211
Gewicht (ohne Akku)	[g]	177
Gewicht (Etui komplett)	[g]	584

2.5.3 Bedienwerte

Tabelle 2-4: Abmessungen

Stechfrequenz	[Hz]	25 ... 150
Hub	[mm]	
SOL Nova Unlimited II 2.5		2,5
SOL Nova Unlimited II 3.5		3,5
SOL Nova Unlimited II 4.5		4,5
Nadelherausstand	[mm]	-1 ... 4
Schwingungsgesamtwert	[m/s ²]	< 2,5

2.5.4 Ladegerät-Daten

Tabelle 2-5: Ladegerät-Daten

Bezeichnung		Cheyenne® FC2 Ladegerät
Eingang		QC3.0
Eingangsspannung	[V DC]	5
Eingangsstrom	[A]	2,0
Ladestrom	[A]	0,5 ... 1,8 (x 2)
Ladeschlussspannung	[V]	4,16 ... 4,24
Ladeschlussstrom	[mA]	< 100
Betriebstemperatur	[°C] [°F]	0 ... 40 32 ... 104

2.5.5 Akku Daten

Tabelle 2-6: Akku Daten

Akkubezeichnung		NCR18500A
Akku-Art		Li-Ion
Lademethode		CC-CV
Akku-Nennspannung	[V]	3,7
Länge	[mm]	53
Durchmesser	[mm]	18,5
Akku-Gewicht	[g]	≤ 33,5
Kapazität Nennwert	[mAh]	2000
Kapazität mind.	[mAh]	1940
Kapazität typisch	[mAh]	2040
Ladespannung	[V]	4,2
Isolierungsklasse		III
IP-Code		IP20

2.6 Materialverträglichkeiten

2.6.1 Standard-Desinfektionsmittel

Benutze bevorzugt eines der folgenden Desinfektionsmittel:

Tabelle 2-7: Desinfektionsmittel

Hersteller	Produkt	Einwirkzeit
Antiseptica	Big Spray "new"	1 bis 5 min
Bode Chemie	Bacillol	30 s bis 1 min
Ecolab	Incidin Foam	1 bis 2 min
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1 bis 2 min

2.6.2 Andere Desinfektionsmittel

Anhand der folgenden Materialverträglichkeiten kannst du außerdem beurteilen, welche weiteren Reinigungs- und Desinfektionsmittel geeignet sind.

Die eloxierten Aluminiumbauteile, Kunststoffteile, Silikonteile der Bedieneinheit und Dichtungen von SOL Nova Unlimited II sind beständig gegen:

- schwache Säuren (z. B. Borsäure $\leq 10\%$, Essigsäure $\leq 10\%$, Zitronensäure $\leq 10\%$),
- aliphatische Kohlenwasserstoffe (z. B. Pentan, Hexan),
- Ethanol,

- die meisten anorganischen Salze und ihre wässrigen Lösungen (z. B. Natriumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumsulfat).

Die eloxierten Aluminiumbauteile, Kunststoffteile, Silikonteile der Bedieneinheit und Dichtungen von SOL Nova Unlimited II sind unbeständig gegen:

- starke Säuren (z. B. Salzsäure $\geq 20\%$, Schwefelsäure $\geq 50\%$, Salpetersäure $\geq 15\%$),
- oxidierende Säuren (z. B. Peressigsäure),
- Laugen (z. B. Natronlauge, Ammoniak und alle Stoffe mit einem pH-Wert > 7),
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe (z. B. Phenol, Chloroform),
- Aceton und Benzin.

2.7 Bedienkonzept

2.7.1 Bedienelemente

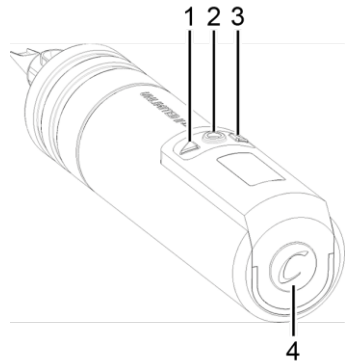


Abbildung 2-3: Bedienelemente

Pos.	Bezeichnung
1	◀-Taste - abnehmender Wert
2	Kreis-Taste
3	▶-Taste - zunehmender Wert
4	C-Taste

HINWEIS

- ▶ Die Bezeichnung der Pfeiltasten hängt von der Ausrichtung der aufrechten Schrift auf dem Display ab:
 - Die Pfeiltaste oberhalb der Schrift ist die ▶-Taste - zunehmender Wert,
 - Die Pfeiltaste unterhalb der Schrift ist die ◀-Taste - abnehmender Wert.

2.7.2 Fehleranzeigen und Geräthewarnsignale

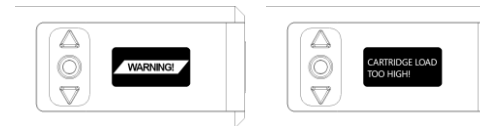


Abbildung 2-4: Fehleranzeigen

HINWEIS

- ▶ Warnanzeigen zeigen abwechselnd die Warnmeldung, z. B. "Warning!" und den entsprechenden Fehlertext.

Zum Beheben von Fehlern beachte die Fehlerbehebungstabelle, siehe Kapitel "6.2 Fehler beseitigen".

2.7.3 Navigation

Zur Übersichtlichkeit wird das Drücken der Tasten wie folgt dargestellt:

Drücke [x]-Taste kurz.	[x] ↓○
Drücke [x]-Taste lang.	[x] ↓⊙
Drücke [x]-Taste kontinuierlich.	[x] ↓●
Drücke [x]-Taste länger als [y] s.	[x] ↓ > [y] s
Drücke [x]-Taste kürzer als [y] s.	[x] ↓ < [y] s
Drücke [x]-Taste oder [z]-Taste.	[x]↓/ [z]↓

 **HINWEIS**

- ▶ *Nach 5 s Untätigkeit schaltet SOL Nova Unlimited II in den Main Screen.*
- ▶ *Nach 5 min Untätigkeit schaltet sich SOL Nova Unlimited II aus.*
- ▶ *Nach 5 s Untätigkeit dimmt SOL Nova Unlimited II die Anzeige.*
- ▶ *Die Betätigung einer der vier Tasten beendet den gedimmten Zustand.*

Tabelle 2-8: Navigation

Aktion	Tastenkombinationen / Herangehensweise
Schalte SOL Nova Unlimited II an / aus.	C ↓○ / ↓⊙ bzw. 1/3 s
Wechsle im Main Screen zwischen: <ul style="list-style-type: none"> • Stechfrequenz • Motor-Mode • Timer 	Kreis-Taste ↓○
Rufe das Hauptmenü auf. Das Display zeigt den ersten Menüpunkt an.	Kreis-Taste ↓⊙
Springe einen Menüpunkt vor oder zurück.	◀ / ▶ ↓○
Wähle einen Menüpunkt.	Kreis-Taste ↓○
Gehe zurück in den Main Screen	Warte 5 s Wähle im Hauptmenü "Back".

Gebrauchsanweisung

Abbildungsverzeichnis und Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-9: Bedienkonzept

Aktion	Tastenkombinationen / Herangehensweise
<i>Stechfrequenz ändern</i>	
Ändere die Stechfrequenz schrittweise (1 Hz).	◀ / ▶ ↓ ○
Ändere die Stechfrequenz (springt um 5 Hz nach oben/unten).	◀ / ▶ ↓ ⊙
<i>Motor Mode im Main Screen wechseln</i>	
Schalte den Mode um.	◀ / ▶ ↓ ○
<i>Timer im Main Screen anzeigen</i>	
Zeige den Session Timer an.	Kreis-Taste ↓ ○
<i>Motor an- / ausschalten</i>	
Schalte den Motor an oder aus, unabhängig in welchem Menü du dich befindest.	C ↓ ○
<i>Gestensteuerung, wenn Motor an</i>	
Nutze die Gestensteuerung, um die Stechfrequenz zu verändern.	Kreis-Taste ↓ ●, Geste ausführen
	C ↓ ●, Geste ausführen

HINWEIS

- ▶ Du kannst die Geste zum Einstellen der Stechfrequenz im Untermenü "Gesture" einstellen.
-

2.8 Menüs

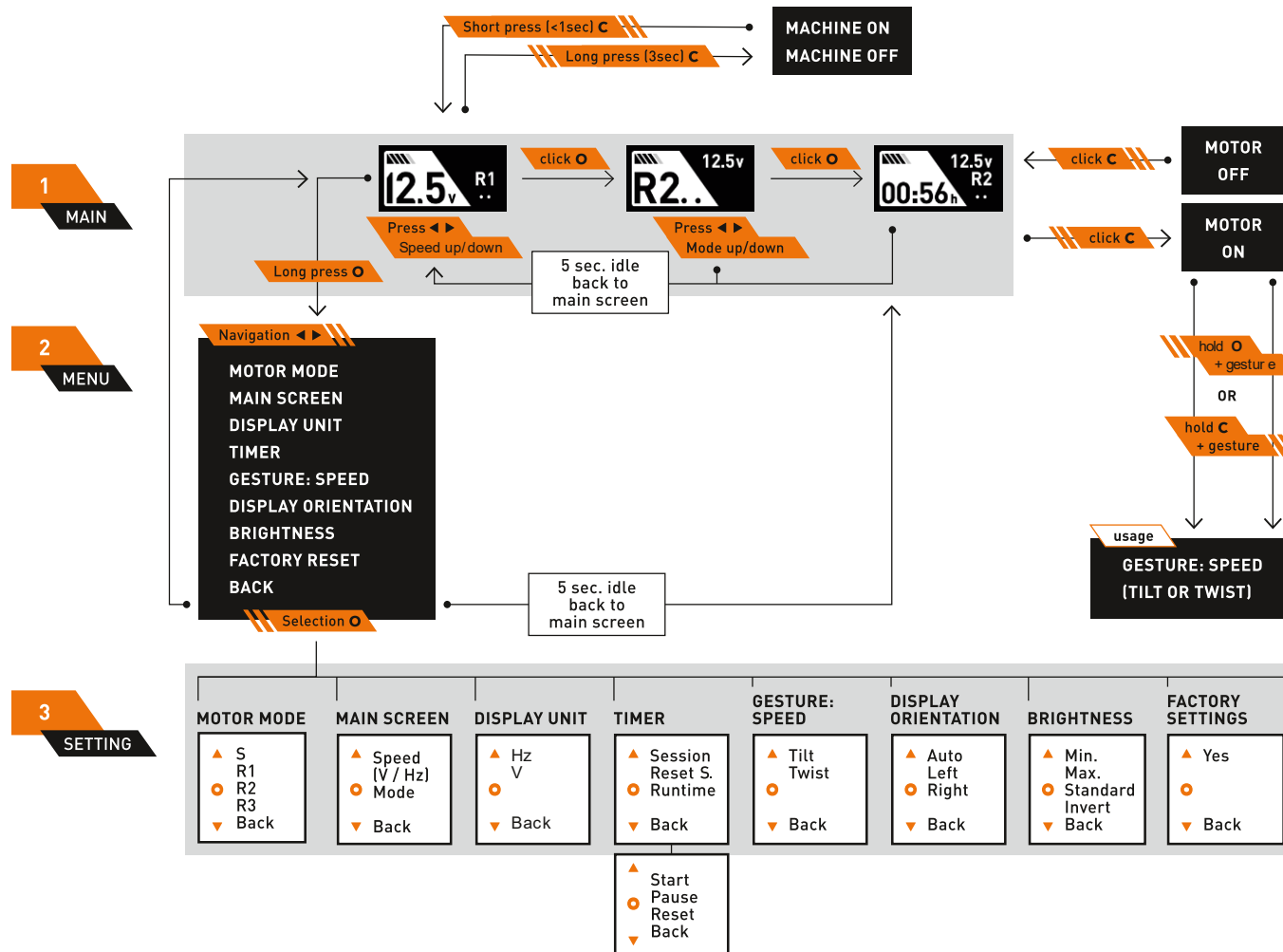


Abbildung 2-5: Menüstruktur

2.8.1 Hauptmenü

Das Hauptmenü besteht aus folgenden Punkten:

- MOTOR MODE
- MAIN SCREEN
- DISPLAY UNIT
- TIMER
- GESTURE (SPEED)
- DISPLAY ORIENTATION
- BRIGHTNESS
- FACTORY RESET
- BACK

2.8.2 MOTOR MODE

Du kannst hier zwischen den Motormodi wählen:

- S (Steady Mode)
- R1 (Responsive Mode 1)
- R2 (Responsive Mode 2)
- R3 (Responsive Mode 3)

Für mehr Informationen zu den Motormodi siehe Kapitel "5.5 Steady Mode und Responsive Mode".

2.8.3 MAIN SCREEN

Der MAIN SCREEN ermöglicht das Umschalten der MAIN SCREEN Anzeige zwischen SPEED und MOTOR MODE:

- SPEED (HZ/V)
- MOTOR MODE
- SESSION TIME (nur Anzeige)

2.8.4 DISPLAY UNIT

Wähle die Einheit für SPEED aus:

- HZ
- V

2.8.5 TIMER

Der TIMER zeigt an:

- SESSION: Laufzeit seit dem letzten Einschalten.
- START/PAUSE/CONTINUE: Starten / Anhalten / Fortfahren des Session-Zählers.
- RESET SESSION: Setzt die SESSION TIME auf 00:00 H
- RUNTIME: Gesamte Nutzungsdauer deiner SOL Nova Unlimited II (kann nicht zurückgesetzt werden).

2.8.6 GESTURE

- TILT
- TWIST

Für mehr Informationen zur Gestensteuerung siehe Kapitel "2.9 Gestensteuerung".

2.8.7 DISPLAY ORIENTATION

Lege fest, wie das Display orientiert sein soll:

- AUTO
- LEFT
- RIGHT

2.8.8 BRIGHTNESS

Stelle die Helligkeit des Displays ein:

- MIN
- MAX
- STANDARD
- INVERT

2.8.9 FACTORY RESET

Setze SOL Nova Unlimited II auf Werkseinstellungen zurück:

- YES

2.9 Gestensteuerung

HINWEIS

- ▶ *Du kannst die Gestensteuerung nur bei eingeschaltetem Motor und gedrückter Kreis-Taste bzw. C-Taste nutzen.*
-

2.9.1 Tilt

Stelle mit "Tilt" Folgendes ein:

- Je weiter du die Spitze von SOL Nova Unlimited II nach oben hältst, desto schneller wird die Stechfrequenz.
- Je weiter du die Spitze von SOL Nova Unlimited II nach unten hältst, desto langsamer wird die Stechfrequenz.
- Wenn du SOL Nova Unlimited II waagrecht hältst, wird eine Frequenz von 90 Hz eingestellt.

2.9.2 Twist

Stelle mit "Twist" Folgendes ein:

- Drehe SOL Nova Unlimited II im Uhrzeigersinn, um die Stechfrequenz zu erhöhen.
- Drehe SOL Nova Unlimited II gegen den Uhrzeigersinn, um die Stechfrequenz zu verringern.

3 Transportieren, lagern, auspacken

WARNUNG

Explosions- und Brandgefahr durch unsachgemäßen Transport von Lithum-Ionen Akkus möglich.

- ▶ Transportiere und lagere deine Akkus nur unter den angegebenen Lager- und Transportbedingungen.
- ▶ Verwende für den Transport der Akkus immer die Akku-Box aus Kunststoff.
- ▶ Transportiere die Akkus **NIE** lose in der Tasche, da Metallteile (z. B. Schlüssel) zum Kurzschluss führen können.
- ▶ Entnimm den Akku, bevor du SOL Nova Unlimited II transportierst und bewahre ihn in der Akku-Box auf.



ACHTUNG

Schäden am Motor durch Herunterfallen von SOL Nova Unlimited II möglich.

- ▶ Lege SOL Nova Unlimited II immer sorgsam ab, sodass diese nicht wegrollen und herunterfallen kann.
- ▶ Wenn SOL Nova Unlimited II heruntergefallen ist, führe eine Sichtprüfung und eine Hörprobe durch sanftes Schütteln auf ungewöhnliche Geräusche durch.

VORSICHT

Verletzungen durch Fehlfunktionen von SOL Nova Unlimited II möglich.

- ▶ Wenn SOL Nova Unlimited II ungewöhnlich aussieht oder sich ungewöhnlich anhört, schalte SOL Nova Unlimited II nicht ein.
- ▶ Benutze SOL Nova Unlimited II nicht weiter.
- ▶ Schicke SOL Nova Unlimited II zur Prüfung und Reparatur an MT.DERM GmbH ein.



3.1 Transportieren

Tabelle 3-1: Transportmaße Etui

Länge	[mm]	280
Breite	[mm]	110
Höhe	[mm]	75

SOL Nova Unlimited II wird in einem Paket aus Karton und Kunststoff versendet.

 **HINWEIS**

- ▶ *Versende SOL Nova Unlimited II entweder im Originalkarton oder kennzeichne den Karton wegen der Akkus entsprechend als Gefahrgut.*

Transportiere SOL Nova Unlimited II wie folgt:

1. Transportiere SOL Nova Unlimited II und ihr Zubehör ausreichend gepolstert.
 2. Lass zum Schutz des Antriebs das Griffstück beim Transport montiert.
 3. Benutze zum Transport von SOL Nova Unlimited II und ihrem Zubehör das mitgelieferte Etui.
 4. Beachte die Umgebungsbedingungen, siehe Kapitel "2.5.1 Betriebsbedingungen".
 5. Trage das Etui mit SOL Nova Unlimited II immer vorsichtig zum Zielort.
- ✓ Du hast SOL Nova Unlimited II transportiert.

3.2 Lagern

Lagere SOL Nova Unlimited II und alle mitgelieferten Zubehörteile immer im Etui.

Verstau das Etui in der Originalverpackung bei längerer Lagerung in einem überdachten, trockenen und besenreinen Raum.

Beachte die Angaben zu Lagertemperatur und Luftfeuchte, siehe Kapitel "2.5.1 Betriebsbedingungen".

 **HINWEIS**

- ▶ *Der Transport von SOL Nova Unlimited II inklusive der Akkus im Flugzeug ist bei den meisten Airlines nur im Handgepäck gestattet.*
- ▶ *Informiere dich vor Reiseantritt bei der Fluggesellschaft.*
- ▶ *Lagere SOL Nova Unlimited II und ihr Zubehör stets unter den vorgegebenen Lagerbedingungen.*

3.3 Auspacken

Das Verpackungsmaterial besteht aus Pappe und Kunststoff.

Entnimm das Etui aus dem Karton.

 **HINWEIS**

- ▶ *Bewahre die Verpackung auf, falls du SOL Nova Unlimited II wieder verpacken musst oder länger einlagern willst.*
-

Führe das Verpackungsmaterial umweltgerecht der Wiederverwertung zu.

4 Benutzung vorbereiten

ACHTUNG

Beschädigung der Elektronik durch Kondenswasser möglich.

- ▶ Wenn SOL Nova Unlimited II großen Temperaturschwankungen ausgesetzt war, etwa durch den Transport, benutze SOL Nova Unlimited II frühestens nach 30 Minuten, damit SOL Nova Unlimited II akklimatisiert ist.
- ▶ Prüfe, dass SOL Nova Unlimited II vor der Inbetriebnahme die Umgebungstemperatur erreicht hat. Nach großen Temperaturschwankungen warte mindestens 3 Stunden pro 10 °C Temperaturunterschied bevor du SOL Nova Unlimited II in Betrieb nimmst.
- ▶ Halte dich an die vorgegebenen Umgebungsbedingungen, siehe Kapitel "2.5.1 Betriebsbedingungen".

4.1 Zusammenbauen

Baue SOL Nova Unlimited II zusammen wie folgt:

1. Lade den Akku, siehe Kapitel "4.3.1 Akku laden".

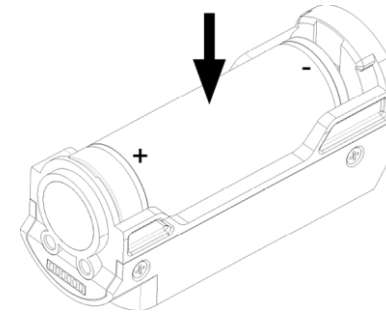


Abbildung 4-1: Akku einlegen

2. Lege den geladenen Akku in die Bedieneinheit ein.

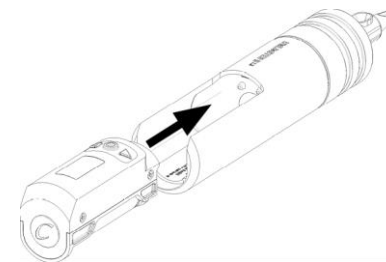


Abbildung 4-2: Bedieneinheit einschieben

3. Achte darauf, dass der Pluspol des Akkus in Richtung des Tattoo-Moduls zeigt.
 4. Schiebe die Bedieneinheit in die Antriebseinheit, bis du das einrastende Geräusch hörst.
- ✓ Du hast SOL Nova Unlimited II zusammengebaut.

4.2 Equipment desinfizieren

ACHTUNG

Beschädigung am Antrieb durch eindringende Flüssigkeiten möglich.

- ▶ Tränke deine SOL Nova Unlimited II (Antriebseinheit + Bedieneinheit) **NIEMALS** in Desinfektionsmittel.
- ▶ Sprühe **KEINE** Flüssigkeiten direkt auf SOL Nova Unlimited II.

ACHTUNG

Beschädigung durch nicht zugelassene Desinfektionsmittel möglich.

- ▶ Desinfektionsmittel, die nicht mit den Materialien des Produkts verträglich sind, können Schäden an dessen Oberfläche verursachen.
- ▶ Verwende nur Desinfektionsmittel, die nach den Bestimmungen deines Landes zugelassen sind.
- ▶ Beachte die Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel, siehe Kapitel "2.6.1 Standard-Desinfektionsmittel".

Desinfiziere SOL Nova Unlimited II wie folgt:

1. Schalte SOL Nova Unlimited II aus.
2. Prüfe, ob SOL Nova Unlimited II durch zurückgelaufene Farb- oder Körperflüssigkeiten grob verunreinigt ist.



Abbildung 4-3: Griffstück abschrauben

3. Schraube das Griffstück von der Antriebseinheit.
4. Entferne die Bedieneinheit.
5. **ACHTUNG! Sachschaden durch eindringende Flüssigkeiten.** Sprühe **KEINE** Flüssigkeiten auf SOL Nova Unlimited II und tränke SOL Nova Unlimited II nicht mit Desinfektionsmittel. Wische SOL Nova Unlimited II und seine Komponenten mit einem weichen Tuch ab, das mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchtet ist.
6. Reinige schwerer zugängliche Oberflächen wie z. B. das Gewinde der Antriebseinheit mithilfe einer weichen Nylonbürste oder einem Wattestäbchen.
7. Achte beim Reinigen der Gehäusehülse drauf das die Kontaktierungspins nicht verbogen werden.
 - ▶ Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit kann es zu Farbschleiern kommen.
8. Schraube das Griffstück auf die Antriebseinheit und setze die Bedieneinheit ein



Abbildung 4-4: Griffstück anschrauben

- ✓ Du hast SOL Nova Unlimited II desinfiziert.

4.3 Arbeiten am Akku

WARNUNG

Infektion durch kontaminiertes Zubehör möglich.



- ▶ Berühre SOL Nova Unlimited II und ihr Zubehör NUR mit sauberen, desinfizierten Handschuhen.

WARNUNG

Explosions- und Brandgefahr durch falschen Umgang mit Akkus möglich.



- ▶ Lade den Akku NUR in einer Umgebungstemperatur von +10 °C ... +40 °C.
- ▶ Lade tiefentladene Akkus NICHT wieder auf. Akkuzellen, die unterhalb von 2,5 V entladen wurden, sind irreversibel beschädigt.
- ▶ Lade NUR wiederaufladbare Akkus.
- ▶ Lade NIE beschädigte Akkus.
- ▶ Benutze NIE beschädigte Ladegeräte.
- ▶ Entsorge beschädigte Akkus oder Ladegeräte umgehend.

4.3.1 Akku laden

ACHTUNG

Sachschäden durch falsche Spannungsversorgung möglich.

- ▶ Benutze nur das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät oder ein von MT.DERM GmbH empfohlenes Ladegerät.
- ▶ Beachte die Ausgangsdaten der verwendeten USB-Buchse.
- ▶ Verwende nur USB-Buchsen, deren Ausgangsdaten mit denen des Ladegeräts übereinstimmen, siehe Kapitel "2.5.4 Ladegerät-Daten".
- ▶ Bei zu geringem Ausgangsstrom verlängert sich die Ladezeit.
- ▶ Geeignete Spannungsquellen sind:
 - das USB-Netzteil von deinem Smartphone oder Tablet,
 - deine Powerbank.

Du kannst das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät verwenden für folgende Li-Ionen Akkus:

- mit der Spannung: 3,6 / 3,7 V,
- der Typen IMR / INR / ICR,
- der Größen 16340 / 10440 / 14500 / 18500 / 18650 / 20700 / 26650.

HINWEIS

- ▶ *Der Akku wird teilgeladen ausgeliefert.*
- ▶ *Um die volle Leistung des Akkus zu gewährleisten, lade ihn vor dem ersten Einsatz vollständig mit dem Ladegerät auf.*
- ▶ *Du kannst jederzeit einen zusätzlichen Akku aufladen.*
- ▶ *Eine Unterbrechung des Ladevorgangs schädigt den Akku nicht.*
- ▶ *Du kannst den Ladestrom manuell auf 1,8 A / 1,0 A / 0,5 A einstellen.*
- ▶ *Das Ladegerät arbeitet optimal mit einem Netzteil welches QC3.0 verwendet.*
- ▶ *Bei Verwendung eines Netzteils ohne QC3.0 Technologie, verlängert sich die Ladezeit.*

Führe einen Ladevorgang durch wie folgt:

1. Schließe das Ladegerät mit dem USB-Kabel an eine USB-Buchse an.

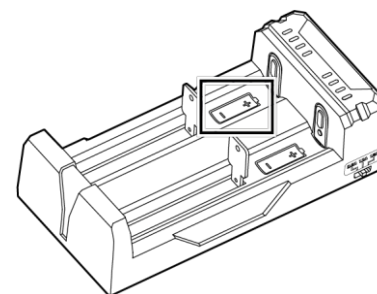


Abbildung 4-5: Akku korrekt einlegen

Gebrauchsanweisung

Abbildungsverzeichnis und Tabellenverzeichnis

2. Lege ein oder zwei Akkus in der abgebildeten Ausrichtung / Polung in die Schächte des Ladegeräts.
 - ▶ Das Ladegerät lädt jeden Akku mit einem Ladestrom von maximal 1,8 A. Die Ladezeit für einen 2000 mA Akku beträgt ca. 2 Stunden.
 - ▶ Während der Akku lädt blinken die LEDs am Ladegerät.
 - ▶ Je nach Ladestand beginnen die LEDs zunehmend durchgehend zu leuchten:
 - LED1 ... LED4 blinken: Ladestand 0 ... 25 %,
 - LED1 leuchtet, LED2 ... LED4 blinken: Ladestand 25 ... 50 %,
 - LED1 ... LED2 leuchten, LED3 ... LED4 blinken: Ladestand 50 ... 75 %,
 - LED1 ... LED3 leuchten, LED4 blinkt: Ladestand 75 ... 99 %,
 - LED1 ... LED4 leuchten: Ladestand 100 %.
 - ▶ Wenn ein Fehler aufgetreten ist, blinken alle LEDs zeitgleich.
Das geschieht z. B. bei Kurzschluss oder falsch herum eingelegter Batterie.
 - ✓ Du hast den Ladevorgang abgeschlossen.

4.3.2 Akku wechseln

Wechsle den Akku wie folgt:

1. Schalte SOL Nova Unlimited II aus.

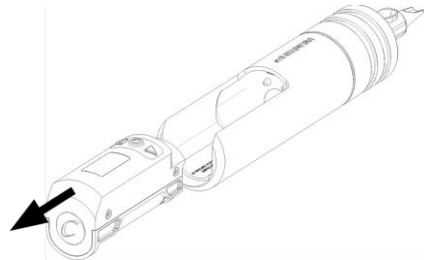


Abbildung 4-6: Bedieneinheit herausziehen

2. Ziehe die Bedieneinheit aus der Antriebseinheit.

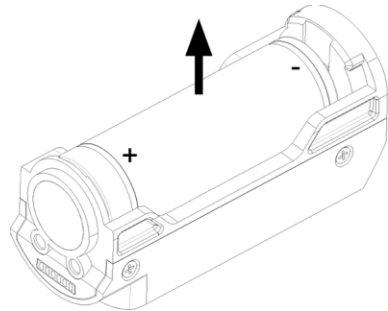


Abbildung 4-7: Akku entnehmen

3. Entnimm den Akku aus der Bedieneinheit.

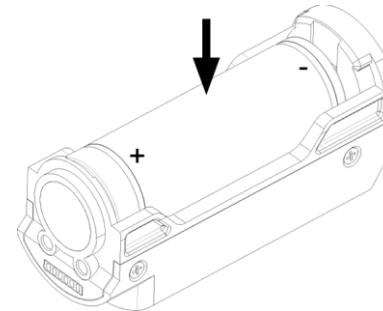


Abbildung 4-8: Akku einlegen

4. Lege einen geladenen Akku in die Bedieneinheit.
5. Achte darauf, dass der Pluspol des Akkus in Richtung des Tattoo-Moduls zeigt.

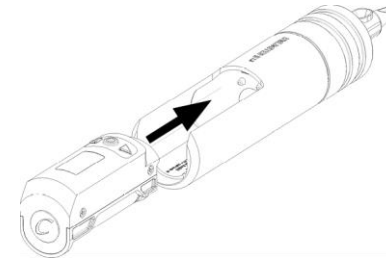


Abbildung 4-9: Bedieneinheit einschieben

6. Schiebe die Bedieneinheit in die Antriebseinheit, bis du das einrastende Geräusch hörst.
- ✓ Du hast den Akku gewechselt.

4.4 Schutzschlauch aufziehen

⚠️ WARNUNG

Infektion durch kontaminierten Schutzschlauch möglich.

- ▶ Verwende für jeden Tattoo-Empfänger einen neuen Schutzschlauch.



⚠️ ACHTUNG

Beschädigung am Antrieb durch eindringende Flüssigkeiten möglich.

- ▶ Verwende nur Schutzschläuche mit geeigneten Abmessungen.

Ziehe den Schutzschlauch auf wie folgt:

1. Lege einen Schutzschlauch in ausreichender Länge bereit.



Abbildung 4-10: Griffstück abschrauben

2. Schraube das Griffstück vollständig von der Antriebseinheit ab.



Abbildung 4-11: Schutzschlauch überziehen

3. Ziehe das Ende des Schutzschlauchs vollständig über SOL Nova Unlimited II.
4. Bereite das Griffstück hygienisch vor:
 - Alu-Griffstück: Reinige das Griffstück durch Abwischen, im Ultraschallbad oder im Autoklav, siehe Kapitel "7.2 Reinigen".
 - Einweg-Griffstück: verwende ein neues, steriles Griffstück.

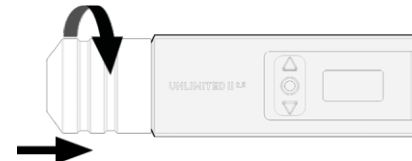


Abbildung 4-12: Griffstück festschrauben

5. Schraube das Griffstück auf das Gewinde der Antriebseinheit.
- ✓ Du hast den Schutzschlauch aufgezogen.

4.5 Tattoo-Modul einbauen

WARNUNG

Infektion durch kontaminierte Nadel möglich.



- ▶ Arbeite **NIE** ohne Einweghandschuhe
 - ▶ Fasse das benutzte Tattoo-Modul **NIE** an der Spitze oder dem Nadelschaft an.
 - ▶ Kontrolliere, dass nach der Entnahme eines gebrauchten Tattoo-Moduls die Nadeln vollständig in das Tattoo-Modul zurückgezogen sind.
 - ▶ Suche im Falle von Verletzungen mit einer kontaminierten Nadel einen Arzt auf.
 - ▶ Die Tattoo-Module werden steril verpackt ausgeliefert. Entnimm diese erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus ihrer sterilen Verpackung.
 - ▶ Verwende ausschließlich original Cheyenne Tattoo-Module. Die eingebaute Sicherheitsmembran verhindert das Eindringen von Farbe und Körperflüssigkeiten in deine SOL Nova Unlimited II.
 - ▶ Entsorge gebrauchte Tattoo-Module fachgerecht, siehe Kapitel "8.2 Entsorgen und Recycling".
-

VORSICHT



Stiche durch Nadel möglich.

- ▶ Schalte SOL Nova Unlimited II aus, bevor du das Tattoo-Modul wechselst.
 - ▶ Fasse das Tattoo-Modul **NIE** an der Spitze oder am Bajonettverschluss an.
 - ▶ Lege SOL Nova Unlimited II stets so ab, dass das Tattoo-Modul nicht aufliegt.
 - ▶ Drücke die Nadeln **NIE** aus dem Tattoo-Modul heraus.
 - ▶ Verhindere, dass beim Entfernen eines gebrauchten Tattoo-Moduls Farbreste in das Griffstück laufen.
 - ▶ Leite bei einer Verletzung mit einer kontaminierten Nadel umgehend geeignete Erste-Hilfe Maßnahmen ein.
 - ▶ Suche bei Verletzungen mit kontaminierten Nadeln einen Arzt auf.
 - ▶ Entsorge gebrauchte Tattoo-Module fachgerecht, siehe Kapitel "8.2 Entsorgen und Recycling".
-

Gebrauchsanweisung

Abbildungsverzeichnis und Tabellenverzeichnis

Wechsle das Tattoo-Modul wie folgt:

1. Schalte SOL Nova Unlimited II aus.

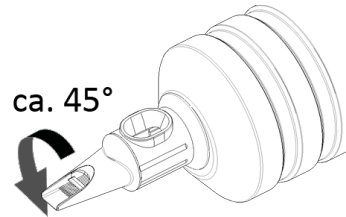


Abbildung 4-13: Tattoo-Modul rausdrehen

2. Drehe das alte Tattoo-Modul um ca. 45° gegen den Uhrzeigersinn.

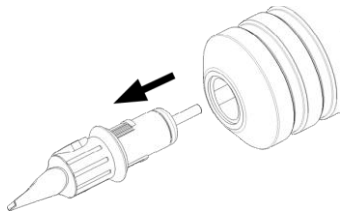


Abbildung 4-14: Tattoo-Modul rausziehen

3. Ziehe das alte Tattoo-Modul aus der Öffnung des Griffstücks.

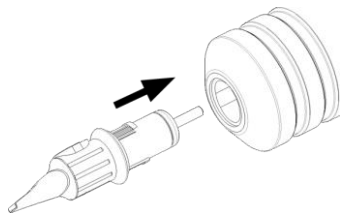


Abbildung 4-15: Tattoo-Modul einstecken

4. Stecke das neue Tattoo-Modul in die Öffnung des Griffstücks.

Aufgrund der Rastpunkte kannst du das Tattoo-Modul nur auf zwei Weisen in die ovale Öffnung einstecken.

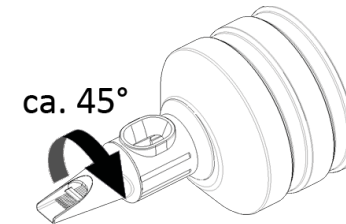


Abbildung 4-16: Tattoo-Modul einrasten



5. Drehe das Tattoo-Modul um ca. 45° im Uhrzeigersinn.

Beim Drehen spürst du mehrere Rastpunkte bis das Tattoo-Modul vollständig einrastet.

6. Prüfe, dass das Tattoo-Modul fest sitzt.
✓ Du hast das Tattoo-Modul gewechselt.


4.6 Equipment prüfen

Prüfe das Equipment von SOL Nova Unlimited II wie folgt:

1. Prüfe das Equipment von SOL Nova Unlimited II auf äußerliche Beschädigungen.
2. **WARNUNG! Verletzungen und Sachschäden durch Beschädigung von SOL Nova Unlimited II möglich.** 
 - Wenn du äußerliche Beschädigungen feststellst, benutze SOL Nova Unlimited II nicht.
 - Wende dich für die Reparatur an MT.DERM GmbH.
3. Prüfe, dass das Tattoo-Modul korrekt ausgerichtet ist.
4. **WARNUNG! Verletzungen und Sachschäden durch beschädigtes Tattoo-Modul möglich.** 
 - Benutze immer ein Tattoo-Modul mit korrekter Ausrichtung.
5. Prüfe den Akku auf sichtbare Beschädigungen.

6. **WARNUNG! Explosions- und Brandgefahr durch beschädigte Akkuzellen möglich.**



- Verwende **KEINE** beschädigten Akku.
 - Entsorge den beschädigten Akku entsprechend der Vorschriften deines Landes.
7. Schalte SOL Nova Unlimited II ein und führe eine Hörprobe durch.
 8. **WARNUNG! Verletzungen und Sachschäden durch Beschädigung von SOL Nova Unlimited II möglich.** 
 - Wenn du auffällig laute oder ungewöhnliche Geräusche hörst, schalte SOL Nova Unlimited II umgehend aus. Diese deuten auf Schäden an SOL Nova Unlimited II hin.
 - Wende dich für die Reparatur an MT.DERM GmbH (support@cheyennetattoo.com)
- ✓ Du hast das Equipment von SOL Nova Unlimited II geprüft.

5 Benutzung

5.1 Vorbereitung am Tattoo-Empfänger

Reinige die Haut des Tattoo-Empfängers vor dem Tätowieren wie folgt:

1. Benutze Einmalhandschuhe aus Nitril oder Latex.
 2. Desinfiziere die Einmalhandschuhe aus Nitril oder Latex.
 3. **VORSICHT! Hautschädigung durch aggressive Desinfektionsmittel möglich.**
 - Beachte bei der Auswahl der geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel die geltenden Richtlinien deines Landes.
 4. Reinige vor dem Tätowieren die betreffenden Hautstellen des Tattoo-Empfängers mit einem milden Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- ✓ Du hast die Haut des Tattoo-Empfängers vor dem Tätowieren gereinigt.



5.2 Starten und Stoppen

HINWEIS

- ▶ *Die Bedienung erfolgt wie in Kapitel "2.7 Bedienkonzept" beschrieben.*
-

Starte und stoppe SOL Nova Unlimited II wie folgt:

1. Schalte SOL Nova Unlimited II an, C ↓○.
 2. Starte den Motor, C ↓○.
 - ♦ Der Motor startet.
 3. Stoppe den Motor, C ↓○.
 - ♦ Der Motor stoppt.
- ✓ Du hast SOL Nova Unlimited II gestartet und gestoppt.

5.3 Nadelherausstand

⚠ VORSICHT

Stiche bis ins Unterhautfettgewebe durch zu großen Nadelherausstand möglich.

- ▶ Ein großer Nadelherausstand ermöglicht eine große Einstechtiefe.
- ▶ Wenn Nadelherausstand und Einstechtiefe zu groß sind, kann das Unterhautfettgewebe verletzt werden.
- ▶ Beginne bei der Nutzung von SOL Nova Unlimited II stets mit einem geringen Nadelherausstand.



ACHTUNG

Beschädigung der Sicherheits-Membran durch zu großen Nadelherausstand möglich.

- ▶ Die Sicherheitsmembran der Tattoo-Module kann bei zu großem Nadelherausstand überdehnt und beschädigt werden.

Stelle den Nadelherausstand ein wie folgt:

1. Schalte SOL Nova Unlimited II ein, C ↓ O.
2. Drehe am Griffstück, um den Nadelherausstand zu verstellen.

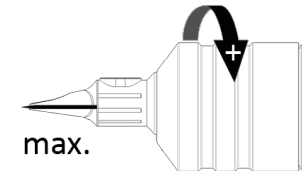


Abbildung 5-1: Nadelherausstand vergrößern

3. Vergrößere den Nadelherausstand, indem du im Uhrzeigersinn drehst.

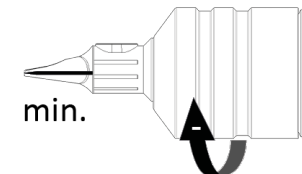


Abbildung 5-2: Nadelherausstand verkleinern

4. Verkleinere den Nadelherausstand, indem du gegen den Uhrzeigersinn drehst.
 5. Prüfe vor dem Tätowieren den Nadelherausstand von SOL Nova Unlimited II.
- ✓ Du hast den Nadelherausstand eingestellt.

5.4 Stechfrequenz

⚠ VORSICHT



Schnitte durch zu hohe Stechfrequenz möglich.

- ▶ Beginne stets mit einer geringen Stechfrequenz.

✎ HINWEIS

- ▶ Die einstellbare Frequenz liegt zwischen 25 Hz und 150 Hz.
- ▶ Beim Neustart oder Batteriewechsel deiner SOL Nova Unlimited II startet sie mit der zuletzt vorgenommenen Einstellungen. Dazu muss SOL Nova Unlimited II mit den Einstellungen zuvor gestartet worden sein.
- ▶ Die Frequenz kann über die Gestensteuerung ausschließlich bei laufendem Motor eingestellt werden.
- ▶ Die Bedienung erfolgt wie in Kapitel "2.7 Bedienkonzept" beschrieben.

Stelle die Stechfrequenz ein wie folgt:

1. Schalte SOL Nova Unlimited II ein, C ↓ O.
 - ▶ Der Main Screen erscheint am Display und zeigt die zuletzt eingestellte bzw. verwendete Stechfrequenz, je nach Einstellung als Frequenz (in Hz) oder als Spannung (in V) an.

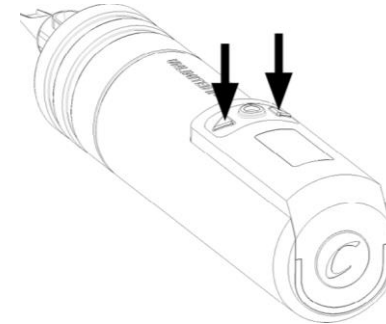


Abbildung 5-3: Eine der ◀/▶-Tasten drücken

2. Stelle die geeignete Stechfrequenz mit ◀ / ▶ ein. Die Stechfrequenz muss passen zu:
 - Hautbeschaffenheit des Tattoo-Empfängers,
 - Nadelherausstand und individueller Stechtiefe beim Arbeiten sowie
 - Arbeitsgeschwindigkeit.
- ✓ Du hast die Stechfrequenz eingestellt.

5.5 Steady Mode und Responsive Mode

An SOL Nova Unlimited II kannst du zwischen den zwei Arten von Betriebsmodi "Steady Mode" und "Responsive Mode" wählen. Die Betriebsmodi unterscheiden sich durch eine andere Motorsteuerung.

Du kannst den Modus von SOL Nova Unlimited II ausschließlich bei gestopptem Motor wechseln.

Zugriff erhältst du über:

- fast Access per Display Screen oder
- Hauptmenü.

HINWEIS

- ▶ *Die Bedienung erfolgt wie in Kapitel "2.7 Bedienkonzept" beschrieben.*
-

5.5.1 Zugriff über fast Access

Schalte zwischen den Betriebsmodi umher wie folgt:

1. Stoppe SOL Nova Unlimited II.
 2. Rufe den Motor Mode über den fast Access auf durch Kreis-Taste $\downarrow \bigcirc$.
 3. Wähle den gewünschten Motor Mode mit $\blacktriangleleft / \blacktriangleright \downarrow \bigcirc$ aus
 4. Die Displayanzeige springt nach 5s auf deinen Main Screen zurück oder wechsele in den Main Screen durch 2x Kreis-Taste $\downarrow \bigcirc$.
 5. Starte SOL Nova Unlimited II.
- ✓ Du hast den Modus gewechselt.

5.5.2 Zugriff über Hauptmenü

Schalte zwischen den Betriebsmodi umher wie folgt:

1. Stoppe SOL Nova Unlimited II.
 2. Rufe das Hauptmenü auf, Kreis-Taste $\downarrow \bigcirc$.
 3. Springe im Hauptmenü zum Menüpunkt „Motor Mode“, $\blacktriangleleft / \blacktriangleright \downarrow \bigcirc$
 4. Wähle den gewünschten Motor Mode mit der Kreis-Taste $\downarrow \bigcirc$ aus.
 5. Springe im Hauptmenü zum Menüpunkt „Back“, $\blacktriangleleft / \blacktriangleright \downarrow \bigcirc$ oder warte 5s bis die Displayanzeige wieder in den Main Screen springt.
- ✓ Du hast den Modus gewechselt.

5.5.3 Steady Mode

Im Steady Mode arbeitet SOL Nova Unlimited II stets mit der gleichen Stechfrequenz.

SOL Nova Unlimited II passt sich an die Belastung an und bestromt den Motor geeignet.

5.5.4 Responsive Mode

Der Motor reagiert im "Responsive Mode" empfindlicher auf den Widerstand der Haut. Das heißt, die Stechfrequenz verringert sich zeitlich verzögert etwas.

SOL Nova Unlimited II verfügt über drei Stufen von Responsive Mode. Stelle diesen über das Menü "Motor Mode" ein, siehe Kapitel "2.8.2 MOTOR MODE".

5.6 Farbe aufnehmen

Nimm Farbe mit den Nadeln auf wie folgt:

1. Tauche unmittelbar vor der Anwendung die Spitze des Tattoo-Moduls bei laufendem Betrieb für 2 bis 3 Sekunden in die gewünschte Farbe.
2. Vermeide dabei den Kontakt zum Farbbehälter.
 - ♦ Die Nadeln nehmen die Farbe auf.

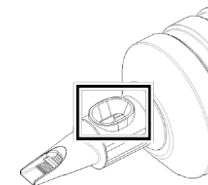


Abbildung 5-4: Alternativ: Öffnung für Farbe

3. Alternativ kannst du die Farbe mit einer sterilen Pipette in die Öffnung auf dem Tattoo-Modul einfüllen.
 - ✓ Du hast Farbe mit den Nadeln aufgenommen.

6 Störungen, Meldungen und Fehler

6.1 Vorgehen bei Störungen

Behebe Störungen grundsätzlich wie folgt:

1. Versichere dich, dass keine Gefahr für Personen oder Gegenstände droht. Sollte Gefahr drohen, schalte SOL Nova Unlimited II sofort aus.
 2. Notiere die Umstände, die zu dem Fehler geführt haben.
 3. Beachte die angezeigten Fehlermeldungen am Display, siehe Kapitel "6.2.2 Fehlerbehebung".
 4. Prüfe, ob du die Störung selbst beheben kannst oder autorisiertes Fachpersonal damit beauftragen musst.
 5. Kontaktiere ggf. MT.DERM GmbH.
- ✓ Du hast die Störung behoben.

6.2 Fehler beseitigen

6.2.1 Unsteter Nadelherausstand

Beseitige eine unkontrollierte Veränderung beim Nadelherausstand wie folgt:

1. Wenn das Griffstück nicht mehr fixiert bleibt, reinige das Innere des Griffstücks, das Gewinde der Antriebseinheit, die Nuten und den kleinen O-Ring (siehe Kapitel "7.2 Reinigen") gründlich.
 2. Wenn das Problem fortbesteht, ersetze zusätzlich den kleinen O-Ring.
 - ✦ Der Nadelherausstand sollte während des Betriebs fixiert sein.
 3. Sollte das Problem trotzdem bestehen bleiben, wende dich an einen zuständigen Fachhändler oder MT.DERM GmbH.
- ✓ Du hast die unkontrollierte Veränderung beim Nadelherausstand beseitigt.

6.2.2 Fehlerbehebung

 **HINWEIS**

► Wenn du den Fehler nicht beheben kannst, wende dich an einen zuständigen Fachhändler oder kontaktiere den Support.

Tabelle 6-1: Fehlerbehebung

Fehleranzeigen	Beheben
ERROR DRIVE UNIT	C ↓ 3 s SOL Nova Unlimited II schaltet sich aus. C ↓ ○ SOL Nova Unlimited II startet neu.
ERROR POWER UNIT	Kontaktiere unseren <u>Support</u> . Kläre, ob du SOL Nova Unlimited II gesamt oder nur die Bedieneinheit einschicken musst.
CARTRIDGE LOAD TOO HIGH!	Wechsle das Tattoo-Modul. Wenn der Fehler weiterhin besteht: schicke SOL Nova Unlimited II ein.

Fehleranzeigen	Beheben
MOTOR MISSING	Stecke die Antriebseinheit korrekt ein. Prüfe, dass sich nichts in der Hülse befindet, was die Bedieneinheit an der richtigen Positionierung hindert. Wenn der Fehler weiterhin besteht: schicke SOL Nova Unlimited II ein.
EXCESS TEMPERATURE MOTOR	Pausiere das Tätowieren. Lass SOL Nova Unlimited II abkühlen. Wenn der Fehler weiterhin besteht: schicke SOL Nova Unlimited II ein.
BATTERY ALMOST EMPTY	Lade den Akku.
BATTERY EMPTY	Lade den Akku.
BATTERY OVERVOLTAGE	Der Akku könnte defekt sein. Ersetze den Akku. Es wurde ein falscher Akku verwendet. Verwende einen Original-Akku.
EXCESS TEMPERATURE BATTERY	Der Akku könnte defekt sein. Ersetze den Akku.

7 Pflege

7.1 Regelmäßig prüfen

Tabelle 7-1: Prüfungsplan

Intervall	Bauteil	Prüfung / Tätigkeit
Vor jeder Benutzung	SOL Nova Unlimited II gesamt	Sichtkontrolle auf Verschleiß oder Beschädigungen
	Griffstück, Oberflächen	Reinigen / desinfizieren
Bei sichtbarer Verschmutzung	Griffstück	im Ultraschallbad reinigen
		im Autoklav sterilisieren
Täglich	Beschriftung und / oder Gravuren an den Bauteilen	Sichtkontrolle, ggf. unlesbare Beschriftungen und / oder Gravuren reinigen
Bei Verschleiß	O-Ringe	Sichtkontrolle, ggf. O-Ringe wechseln

HINWEIS

- ▶ Wenn bei den Tätigkeiten / Prüfungen Schwierigkeiten auftreten, die du nicht beheben kannst, kontaktiere MT.DERM GmbH.

7.2 Reinigen

ACHTUNG

Schäden am Antrieb durch Kurzschluss möglich.

- ▶ Demontiere oder reinige **NIE** Bauteile von SOL Nova Unlimited II unter Spannung.
- ▶ Trenne SOL Nova Unlimited II für sämtlichen Reinigungs- und Instandhaltungsarbeiten immer vollständig von ihrer Spannungsquelle (Bedieneinheit entnehmen, Akku entnehmen).

ACHTUNG

Beschädigung am Antrieb durch eindringende Flüssigkeiten möglich.

- ▶ Tränke SOL Nova Unlimited II nicht mit Desinfektionsmittel.
- ▶ Reinige die Antriebseinheit, die Bedieneinheit und andere elektrische Teile (z. B. Akku) **NIE** im Autoklaven oder in einem Ultraschallbad.
- ▶ Beachte bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Materialverträglichkeiten, siehe Kapitel "2.6 Materialverträglichkeiten".

7.2.1 Oberfläche

Reinige die Oberflächen von SOL Nova Unlimited II vor und nach jedem Gebrauch wie folgt:

1. Desinfiziere alle Oberflächen von SOL Nova Unlimited II, siehe Kapitel "4.2 Equipment desinfizieren".
2. Prüfe, ob äußerliche Verschmutzungen vorliegen.
3. Wenn äußere Verschmutzungen vorliegen, entferne das Griffstück von der Antriebseinheit.

4. **ACHTUNG! Beschädigung der Antriebseinheit möglich.**
Achte darauf, dass die Kontaktierungspins beim Reinigen nicht beschädigt werden.
Wische Griffstück, Antriebseinheit, Bedieneinheit und den Schutzschlauch mit einem weichen Tuch ab, das mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchtet ist.
5. Entsorge den Schutzschlauch fachgerecht.
6. Reinige schwerer zugängliche Oberflächen wie z. B. das Gewinde der Antriebseinheit mithilfe einer weichen Nylonbürste oder einem Wattestäbchen.
Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit kann es zu Farbschleiern auf SOL Nova Unlimited II kommen.
7. Schraube Griffstück und Antriebseinheit zusammen.
- ✓ Du hast die Oberflächen von SOL Nova Unlimited II gereinigt.

7.2.2 Griffstück im Ultraschallbad reinigen

Reinige das Griffstück bei starker Verschmutzung im Ultraschallbad wie folgt:

1. Verwende die Reiniger Tickomed 1 oder Tickopur R33 des Herstellers Dr. H. Stamm GmbH nach Herstellervorschrift.
 2. Stelle sicher, dass der pH-Wert 7 nicht überschritten wird.
 3. Führe die Reinigung 10 Minuten lang bei einer Frequenz von 35 kHz durch.
 4. Trockne das Griffstück nach der Reinigung vollständig, bevor du es wiederverwendest.
- ✓ Du hast das Griffstück im Ultraschallbad gereinigt.

7.2.3 Kontaminiertes Griffstück im Autoklav sterilisieren

Sterilisiere das kontaminierte Griffstück im Autoklav wie folgt:

1. Desinfiziere alle Oberflächen von SOL Nova Unlimited II, siehe Kapitel "4.2 Equipment desinfizieren".
2. Sterilisiere das Griffstück 20 Minuten lang bei einer Temperatur von 121°C und einem Druck von 2 bar im Autoklav.

3. Trockne das Griffstück nach der Reinigung vollständig, bevor du es wiederverwendest.
- ✓ Du hast das kontaminierte Griffstück im Autoklav sterilisiert.

7.2.4 O-Ringe

Reinige oder wechsele O-Ringe, wenn das Drehen des Griffstücks zu leichtgängig ist und sich der Nadelherausstand unkontrolliert ändert, wie folgt:

1. Entfette die O-Ringe mit einem weichen Tuch, welches mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchtet ist.
 2. Wenn das Problem fortbesteht, ersetze die O-Ringe durch neue und fette diese bei Bedarf mit Silikon-Fett.
- ✓ Du hast O-Ringe gereinigt oder gewechselt.

7.3 Reparieren

Wenn dein SOL Nova Unlimited II beschädigt ist, schicke es ein.

Kontaktiere unseren [Support](mailto:support@cheyennetattoo.com) (support@cheyennetattoo.com).

Weitere Kontaktdaten findest du am Ende dieser Anleitung.

8 Lagern und Entsorgen

8.1 Wiederverpacken und Einlagern

ACHTUNG

Beschädigung durch falsche Lagerung möglich.

- ▶ Beachte die Angaben zu Lagertemperatur und Luftfeuchte, siehe Kapitel "2.5.1 Betriebsbedingungen".
- ▶ Lagere SOL Nova Unlimited II ausschließlich im Etui und der originalen Verpackung.

8.2 Entsorgen und Recycling

Sorge für eine sichere und fachgerechte Entsorgung, insbesondere der für die Umwelt schädlichen Teile oder Stoffe.



Die Entsorgung von SOL Nova Unlimited II inklusive Betriebsmittel und anfallender Reinigungsflüssigkeiten richtet sich nach den örtlichen Entsorgungsvorschriften und Umweltgesetzen.

Hinweise dazu kann dir die örtliche Kommunalbehörde geben.

Entsorge Materialien, die dem Recycling zugeführt werden können, sachgerecht mit Rücksicht auf unsere Umwelt.

Akkus (auch beschädigte) gehören nicht in den Hausmüll.

Entsorge alte oder verbrauchte Akkus sachgerecht, z. B. in den Sammelboxen im Handel oder bei kommunalen Sammelstellen.



Li-Ion

Das Verpackungsmaterial besteht aus Karton und Kunststoff. Führe das Verpackungsmaterial getrennt nach Materialien umweltgerecht der Wiederverwertung zu.

9 Anhang

9.1 Gewährleistungserklärung

Mit SOL Nova Unlimited II 2.5 / 3.5 / 4.5 von Cheyenne hast du ein qualitativ hochwertiges Markenprodukt erworben.

Die Zuverlässigkeit von SOL Nova Unlimited II wird durch die neusten Prüftechniken und die Zertifizierung gewährleistet. Die MT.DERM GmbH ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2016 (Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte).

Für das Produkt gilt eine Gewährleistung von einem Jahr auf Funktionsstörungen, welche auf Materialfehler oder Verarbeitungsmängel zurückzuführen sind.

Für die Tattoo-Module garantieren wir die Sterilität bei verschlossener und unbeschädigter Verpackung unter Einhaltung der Transport- und Lagerbedingungen bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Das Verfallsdatum „Expiry Date“ befindet sich auf dem Label der Tattoo-Module. Bei Reklamationen von Tattoo-Modulen teile uns bitte die auf dem Etikett aufgedruckte Chargennummer mit.

Für folgende Schäden übernimmt MT.DERM GmbH keine Gewährleistung:

- Schäden und Folgeschäden, die auf einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind.
- Schäden, die auf das Eindringen von Flüssigkeiten oder Verschmutzungen in der Antriebseinheit zurückzuführen sind.
- Schäden und Folgeschäden, die auf Sturz oder Fallenlassen zurückzuführen sind.

9.2 EU/EG-Konformitätserklärung

Der Hersteller MT.DERM GmbH (Blohmstraße 37-61, 12307 Berlin, Germany) erklärt, dass die folgenden Produkte

Produktbezeichnung: Tattoo machine with battery-operated control unit

Artikelnummer CB527*

den Bestimmungen folgender Richtlinien entsprechen:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

EMV-Richtlinie 2014/30/EU

RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Folgende Normen wurden angewandt:

IEC 60335-1:2020 und EN 60335-1:2012 + AC:2014 + A11:2014 + A13:2017 + A15:2021 Sicherheit

elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

CISPR 14-1:2020-09 und EN 55014-1:2017 + A11:2020 Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen

an Haushaltgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte - Teil 1: Störaussendung

CISPR 14-2:2020-08 und EN 55014-2:1997 + AC:1997 + A1:2001 + A2:2008 Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen

an Haushaltgeräte, Elektrowerkzeuge und ähnliche Elektrogeräte - Teil 2: Störfestigkeit - Produktfamiliennorm

EN IEC 63000:2018 Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

Folgende sonstige technische Spezifikationen / Normen wurden angewandt:

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

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 01.03.2024, Jörg Kluge

(Unterschrift des Geschäftsführers oder seines Bevollmächtigten) Original

Abbildung 9-1: Konformitätserklärung S. 1

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

fon: +49 30 76766220-0

fax: +49 30 76766220-555

e-mail: info@cheyennetattoo.com

web: www.cheyennetattoo.com

online manual: www.cheyennetattoo.com/manuals



ONLINE MANUAL