

DERMOJET® nettoyage et stérilisation

| PROCESSUS | | | DERMOJET® | |
|---|--------------|--|---|------------------------|
| Préparation sur des lieux d'utilisation | Dépôt | Mouillé | - | |
| | | Sec | + | |
| DECONTAMINATION | Préparation | Sélection en fonction des procédures de nettoyage et de désinfection | | |
| | Nettoyage | Manuel | Nettoyage de la tête d'injection : rincer le DERMJET® en remplissant le réservoir d'un ml d'eau distillée mélangée à du détergent neutre, puis actionner le DERMJET® pour éjecter le produit, la même procédure devra être effectuée avec de l'eau distillée seule pour rincer définitivement le DERMJET® | |
| | | | Machine | + |
| | | | A ultrasons | + |
| | | | Détergent alcalin | + |
| | | | Détergent acide | - |
| | | | Détergent neutre | + |
| | Rinçage | Procéder au rinçage de l'appareil en remplissant le réservoir d'un millilitre d'eau distillée et évacuer celle-ci en actionnant l'appareil | | |
| | Désinfection | Chimique | Pour désinfecter et sécher la tête du corps d'injection et immerger le tout dans le liquide désinfectant (ex. : solution de glutaraldéhyde (2%), en général pendant 15 minutes) | |
| | | Thermique | + | Ne pas dépasser 140° C |
| Séchage | Tmax | Ne doit pas dépasser 120° C | | |

DERMOJET® nettoyage et stérilisation

| PROCESSUS | | | DERMOJET® |
|---------------------------|---|--|--|
| Maintenance | Le DERMJET® peut être stérilisé indéfiniment, à condition qu'une révision soit effectuée toutes les 4000 injections ou tous les 18 mois | Le DERMJET® doit être vidé de son contenu après chaque traitement et soumis aux procédures de nettoyage et stérilisation | |
| | | | |
| STERILISATION | | | Chaleur humide (méthode recommandée) |
| | | | 134° C pendant 18 mn |
| | | | + |
| | | | Vapeur et formaldéhyde à basse température |
| | | | - |
| | | | Oxyde d'éthylène |
| + | | | |
| Chaleur sèche | | | |
| - | | | |
| Agent stérilisant liquide | | | |
| + | | | |
| Gaz plasma | | | |
| - | | | |

Légende :
+ approprié
- non approprié
NA non applicable

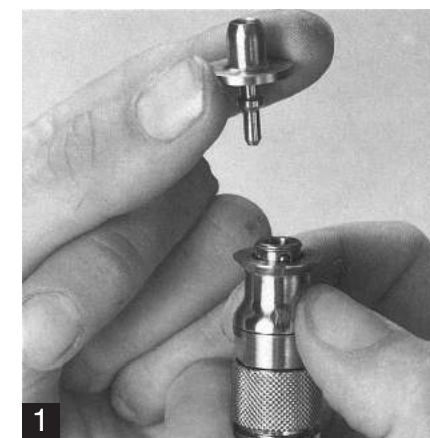
Processus établi selon la norme ISO 17664

Les différents modèles de DERMOJET®

Le DERMJET® Standard est équipé d'un réservoir et d'un embout en polysulfone
Le DERMJET® « HR » est équipé d'un réservoir en verre borosilicate et d'un embout en Inox
Le DERMJET® Polymedical est équipé d'un réservoir en verre borosilicate et d'embouts interchangeables

⚠ Ne pas utiliser Le DERMJET® à vide, l'embout du DERMJET® Polymedical pourrait être endommagé et inutilisable.

Mode d'utilisation des embouts interchangeables du modèle polymedical :



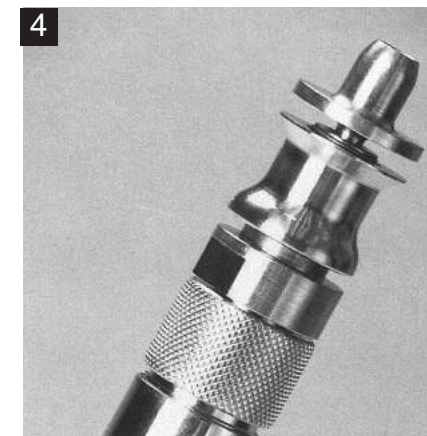
1 L'introduction de l'embout doit être opérée après l'abaissement de la bague afin de dégager la cage de la tête de l'appareil.



2 Introduire bien à fond la partie inférieure de l'embout dans la cage de la tête de l'appareil tout en maintenant la bague dans sa position basse.



3 Relâcher la bague (l'embout est ainsi positionné). Veillez à ce que le disque de l'embout et la partie supérieure de l'appareil soient parfaitement juxtaposés.



4 L'appareil ne doit pas être utilisé lorsque l'embout n'est pas parfaitement juxtaposé

DERMOJET®

Notice d'utilisation

A lire attentivement
avant utilisation

DERMOJET® modèles standard, « HR » ou polymédical.
Important : Lire attentivement la notice avant utilisation.

I- Destination

L'usage du DERMOMET® est réservé exclusivement :

- a) à toute personne membre du corps médical
- b) Son utilisation est destinée aux injections intradermiques par dose de 0,1 ml dans le cadre de :
- Anesthésie locale
 - Injection de corticoïdes
 - Traitement médical des cicatrices hypertrophiques et chéloïdiennes
 - Traitement des verrues

⚠ N'utiliser que des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché.

Sur prescription médicale et après étude de la compatibilité avec l'appareil. Nous ne sommes pas responsables des produits utilisés, ni des zones cutanées à traiter.

II- Description de l'appareil

Le DERMOMET® muni d'une tête monodose réglée à 0,1 ml délivre environ 40 doses.

Le DERMOMET® se présente sous la forme d'un cylindre se séparant en quatre éléments

a) **Un corps de seringue** réalisé entièrement en Inox, un piston central, un ressort de tension et un levier d'armement.

b) **Une tête d'injection** comprenant la plupart des pièces détachées « consommables » tels que les joints, les filtres, le gicleur rubis par où est éjecté le liquide.

c) **Un réservoir** transparent en verre borosilicate (ou polysulfone) qui contient le liquide devant être injecté, d'une contenance de 4 ml (soit 40 doses de 0,1 ml).

d) **Un embout** fixe en forme de bague en Inox (ou polysulfone) ou un embout amovible pour le modèle Polymédical.

III- Précautions de manipulations

a) Le DERMOMET® est livré non-stérile, il est de votre responsabilité de le stériliser avant chaque utilisation
Lire les processus relatifs à stérilisation avant toute manipulation

b) En cas de panne ne pas démonter le DERMOMET®,
En cas de panne, la réparation du DERMOMET® doit être effectuée par la société AKRA DERMOMET®, ou par un réparateur agréé.

Ne pas utiliser Le DERMOMET® à vide.

Ne pas laisser séjourner de liquide dans le réservoir après utilisation excepté de l'eau distillée pour ne pas assécher les joints si l'appareil n'est pas utilisé durant de longues périodes.

Stocker le DERMOMET® à la verticale.

c) **Faire procéder à une révision toutes les 4000 utilisations, ou tous les 18 mois.**

⚠ L'appareil étant équipé de joints en viton,

il est impératif de vérifier périodiquement l'état des joints ; à noter que si des particules noires flottent dans le réservoir, vous devez cesser immédiatement l'utilisation du DERMOMET® et faire procéder à une révision complète de l'appareil, en effet si l'appareil est mal entretenu des particules de joints peuvent être éjectées du gicleur

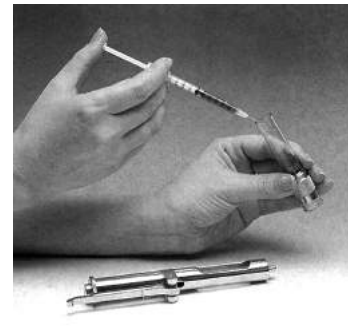
Demandez alors à votre fournisseur agréé de procéder au changement de tous les joints plats 28 et 31 et toriques 6, 7 et 12 ainsi que des filtres.

IV- Technique de l'injection

Effectuer les manipulations suivantes dans un environnement clos et propre

Armement :

Dévisser la tête d'injection et retirer la avec le réservoir, prélever votre solution médicamenteuse à l'aide d'une seringue stérile dans son flacon d'origine, puis effectuer le remplissage en l'introduisant dans le réservoir.



Le tube de réservoir peut recevoir une quantité de 4 ml, soit 40 doses de 0.1 ml.

Après remplissage du réservoir revisser la tête d'injection au corps de l'appareil.

Ne pas laisser la tête d'injection séjourner à l'air libre plus de 10 secondes avec le réservoir rempli.

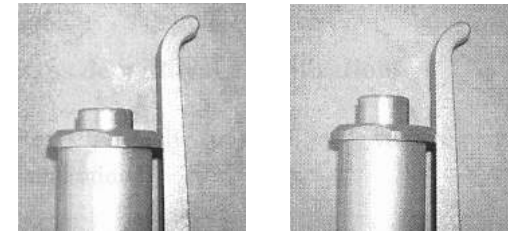
La variabilité de la dose est de + - 5 %, bien serrer la tête pour obtenir la dose maximale.

⚠ Attention : on ne peut pas mettre de carpule en verre dans le réservoir !

On arme l'appareil en le tenant **verticalement** par abaissement du levier (N° 126).



L'appareil doit alors produire un bruit à la fois plus sourd et silencieux **et le bouton d'armement s'élève d'environ d'1/2 Centimètre :**



DERMOJET® non- armé DERMOMET® armé

Une fois armé attention de ne pas appuyer accidentellement sur ce bouton avant de pratiquer l'injection.

Tir :

Veillez noter que après avoir dévissé la tête d'injection et particulièrement après la stérilisation, il reste un petit volume d'air dans le conduit de la tête. Celui ci doit être évacué en poussant 2 à 3 fois la tête sur le piston puis procéder à 3 ou 4 tirs dans le vide. Après avoir constaté que le liquide est éjecté par un jet fin, vous pouvez commencer alors à utiliser l'appareil.

Pour pratiquer l'injection, positionner l'embout de la tête contre la peau, bien perpendiculairement au plan cutané, et appuyer sur le bouton de déclenchement (n° 120).

Les variations de la profondeur de pénétration sont fonction du site d'injection, de la distance et de l'angle par rapport au plan cutané. En règle générale, elle varie de 4 à 6 mm ; l'apparition d'une papule au sommet de laquelle on peut apercevoir un petit pertuis permet un contrôle visuel immédiat.

V- Contre-indication

Le DERMOMET® ne doit pas être utilisé en dehors des indications prévues, et généralement dans toute zone susceptible de subir des lésions consécutives à l'injection sous pression, notamment dans le globe oculaire, et les vaisseaux sanguins.

VI - Nettoyage et stérilisation

⚠ Lire les processus de nettoyage et stérilisation.

⚠ Avant toute utilisation, l'appareil doit être stérilisé.

VII- Garantie

Un an contre tous vices de fabrication (pièces et main-d'œuvre, dans la limite de 4000 injections, les joints, embout et réservoir sont des pièces « consommables » et ne sont donc pas couverts par la garantie).

Durée de vie : 15 ans

Processus de nettoyage et stérilisation.

Le DERMOMET® est livré non-stérile, il est de votre responsabilité de le stériliser avant chaque utilisation :

Plan du DERMOMET®

Version : 09/10B

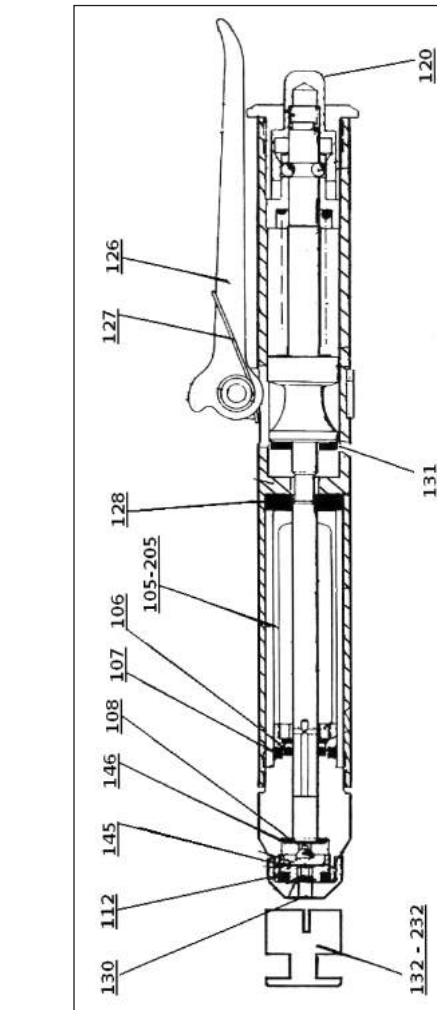
Date : 09/10

CE 1014

Seules les pièces détachées « consommables » y figurent ainsi que les pièces en Inox citées dans la notice d'utilisation :

Chaque DERMOMET® possède son propre N° de série, ce qui facilite sa traçabilité.

DERMOJET®, modèle standard, "HR", polymédical, marques et modèles déposés, fabriqué en France.
Le marquage CE atteste de la conformité du produit aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE modifié 2007-47-CE



105 : Tube de réservoir
106 : Joint Torique R3
107 : Joint Torique R7
108 : Rondelle
112 : Joint Torique R5a
145 : Filtre gros
146 : Filtre fin
120 : Bouton de déclenchement
126 : Levier d'armement
127 : Ressort épingle levier
128 : Joint plat du réservoir
130 : Gicleur rubis
131 : Joint plat sous collerette
132 : Embout
205 : Tube de réservoir pyrex® (Modèle "HR" et polymédical)
232 : Embout inox (Modèle "HR")

AKRA DERMOMET®

23, Bis Rue LOUIS-BARTHO
64000 PAU - FRANCE

Tel: 33 (0)5 59 27 47 46

Fax: 33(0)5 59 27 22 70

Mail: dermojet@club-internet.fr

http://www.dermojet.com