



Gebruiksaanwijzing

Aandachtig lezen voor gebruik



Standard, "HR" of Polymedical
DERMOJET®.

Belangrijke opmerking: lees de bijsluiter
aandachtig voor gebruik.

I- In welke omstandigheden mag de DERMJET® worden gebruikt

De DERMJET® mag uitsluitend worden gebruikt:

- a) Door artsen,
- b) Voor intradermale injectie van 0,1ml-dosissen met het oog op:
 - Lokale anesthesie,
 - Inspuiting van corticosteroiden,
 - Medische behandeling van hypertrofische littekens en keloïden,
 - Behandeling van wratten.



Daartoe mogen uitsluitend erkende geneesmiddelen worden gebruikt die op medisch voorschrift verkrijgbaar zijn en met het toestel verenigbaar zijn.

II- Beschrijving van het toestel

De DERMJET® is voorzien van een monodosis injectiekop die op 0,1ml is afgesteld en waarmee ongeveer 40 dosissen kunnen worden toegediend.

De DERMJET® ziet eruit als een cilinder met 4 afzonderlijke onderdelen.

- a) Het spuitgedeelte, dat volledig in inox is uitgevoerd en voorzien is van een centrale zuiger, een spanveer en een activeringshendel.

b) De injectiekop, die voor het grootste deel uit "vervangbare" onderdelen bestaat, zoals dichtingen, filters en een robijnsputmond waar de vloeistof mee geïnjecteerd wordt.

c) Een transparant reservoir in borosilicaatglas (of polysulfon), dat tot 4ml injectievloeistof kan bevatten (4ml = 40 dosissen van 0,1ml).

d) Een vaste ringvormige injectiekop in inox (of polysulfon) of een verwisselbare injectiekop voor de Polymedical DERMJET®.

III- Voorzorgsmaatregelen

a) De DERMJET® wordt niet-steriel geleverd, u dient er dus persoonlijk op toe te zien dat het toestel voor elk gebruik wordt gesteriliseerd.

Lees aandachtig de sterilisatieprocedure voor u het toestel gebruikt.

b) Probeer niet de DERMJET® te demonteren in geval van defect.

Defecte toestellen moeten door de firma AKRA DERMJET® of door een erkende hersteller worden hersteld.

Gebruik de DERMJET® nooit leeg.

Laat nooit vloeistof in de DERMJET® staan na gebruik, met uitzondering van gedistilleerd water. Dit zou de dichtingen van het toestel kunnen aantasten wanneer het voor langere tijd niet wordt gebruikt.

Bewaar de DERMJET® steeds in verticale positie

c) *Laat de DERMJET® om de 4000 injecties of om de 18 maanden nakijken.*

! De viton dichtingen dienen regelmatig te worden nagekeken; indien u zwarte partikeltjes opmerkt in het reservoir, dient u onmiddellijk het gebruik van de **DERMOJET®** te staken en het toestel volledig te laten nakijken. Bij onoordeelkundig onderhoud kunnen er namelijk kleine deeltjes van de dichtingen in de spuitmond terechtkomen.

In dat geval dient u de vlakke dichtingen nrs. 28 en 31, de ronde dichtingen nrs. 6, 7 en 12 en de filters door uw erkende verdeler te laten vervangen.

IV- Injectietechniek

Onderstaande handelingen moeten in een afgesloten, schone omgeving worden uitgevoerd.

Activering:

De injectiekop losschroeven en met het reservoir verwijderen, het geneesmiddel met een steriele spuit uit de originele flacon nemen en in het reservoir aanbrengen.



Het reservoir kan tot 4ml vloeistof bevatten, wat overeenstemt met 40 dosissen van 0,1ml.

De injectiekop terug op het toestel schroeven.

De injectiekop met gevuld reservoir nooit langer dan 10 seconden aan de lucht blootstellen.

De dosisafwijking bedraagt $\pm 5\%$; de injectiekop goed doen aansluiten om de maximale dosis toe te dienen.

! **Opgelet:** nooit glazen carpules in het reservoir plaatsen!

Het toestel wordt in verticale positie geactiveerd door de hendel (nr. 126) over te halen.



Het toestel maakt daarna een meer gedempt geluid en de activeringsknop bevindt zich 0,5cm hoger.



Niet-geactiveerde
DERMOJET®



Geactiveerde
DERMOJET®

Vermijd per ongeluk op de activeringsknop te drukken wanneer het toestel geactiveerd is.

Ontladen:

Nadat u de injectiekop hebt losgeschroefd en met name na sterilisatie van het toestel, blijft er een kleine hoeveelheid lucht in de injectiekop achter, die moet worden geëvacueerd door het toestel 2 tot 3 maal te activeren en telkens op de activeringsknop te drukken om het toestel in de lucht te ontladen. Wanneer een fijne straal vloeistof uit het toestel spuit, is het toestel klaar voor gebruik

Voor de eigenlijke injectie plaatst u de injectiekop van het geactiveerde toestel loodrecht op de huid en drukt u op de activeringsknop (nr. 120).

De injectiediepte is afhankelijk van de injectieplaats, de afstand tot de huid en de injectiehoek. Meestal bedraagt de injectiediepte 4 tot 6mm; na correcte injectie is onmiddellijk een papet met een minuscule opening zichtbaar.

V- Contra-indicaties

De DERMOJET® mag alleen voor de voorziene indicaties worden gebruikt. De DERMOJET® mag niet worden toegepast op zones die kunnen beschadigd worden door injectie onder druk, zoals de oogbol en de bloedvaten

VI - Reiniging en sterilisatie



Lees aandachtig de reinigings- en sterilisatievoorschriften.



Het toestel moet voor elk gebruik worden gesteriliseerd.

VII- Garantie

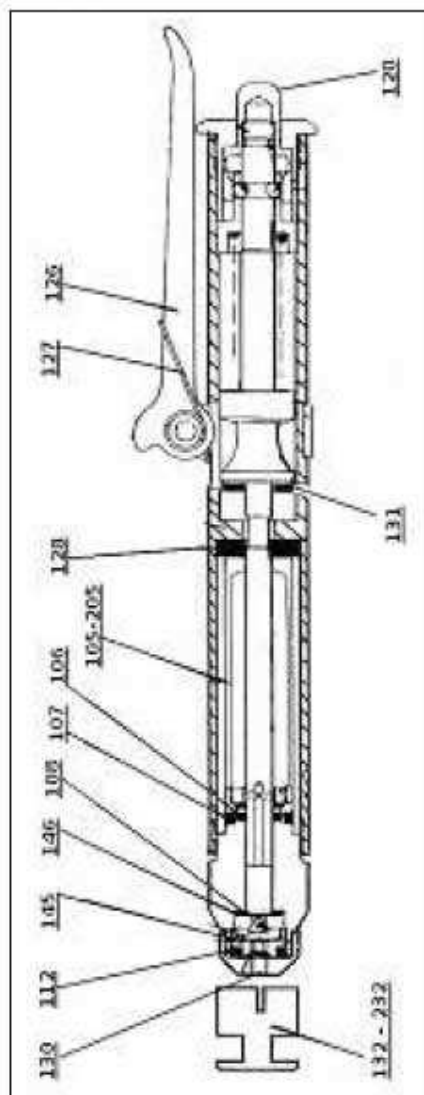
Een jaar garantie tegen fabricagefouten (stukken en uurloon, beperkt tot 4000 injecties – dichtingen, injectiekop en reservoir worden beschouwd als "vervangbare onderdelen" en vallen buiten deze garantie).

Reinigings- en sterilisatieprocedure

De DERMOJET® wordt niet-steriel geleverd, u dient er dus persoonlijk op toe te zien dat het toestel voor elk gebruik wordt gesteriliseerd.

Schema van de DERMOJET®

Hierin worden alleen de "vervangbare onderdelen" en de in de gebruiksaanwijzing vermelde inox onderdelen weergegeven:



- 105: Reservoir
- 106: Ronde dichting R3
- 107: Ronde dichting R7
- 108: Sluitring
- 112: Ronde dichting R5a
- 145: Grove filter
- 146: Fijne filter
- 120: Activeringsknop
- 126: Activeringshendel
- 127: Spanveer
- 128: Platte reservoirdichting
- 130: Robinspuitmond
- 131: Platte kraagdichting
- 132: Injectiekop
- 205: Pyrex® reservoir ("HR" en Polymedica DERMOJET®)
- 232: Inox injectiekop ("HR" DERMOJET®)

Elke DERMOJET® is voorzien van een serienummer om de traceerbaarheid te vergemakkelijken.

DERMOJET®, Standard, "HR" en Polymedical zijn gedeponeerde merken en modellen en worden in

Frankrijk geproduceerd.

Het CE-keurmerk bevestigt dat het product voldoet aan de voorschriften voor medische gebruiksvoorwerpen, zoals bepaald in de 93/42/CEE-richtlijn.

AKRA DERMOJET®

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>

Crediton Inproustion Inc. Matrone 05 59 132 132 - A09 08 0008



Dermat⁺

info@dermat.be

www.dermat.be

DERMOJET®

Reiniging en sterilisatie

PROCEDURE			DERMOJET®
Voorbereiding van het werkvlak	Werkvlak	Vochtig Droog	- +
ONTSMETTING	Voorbereiding	Afhankelijk van de reinigings- en desinfectieprocedure	
	Reiniging	Handmatig	Reiniging van de injectiekop: de DERMOMET® reinigen door het reservoir met 1ml gedistilleerd water en een beetje neutraal detergent te vullen en activeren om het product te evacueren. Herhalen met gedistilleerd water alleen om de DERMOMET® definitief te spoelen.
		Machinaal	+
		Ultrasoon	+
		Alkalische detergenten	+
		Zure detergenten	-
		Neutrale detergenten	+
	Spoelen	Het toestel spoelen door het reservoir met een milliliter gedistilleerd water te vullen en de DERMOMET® activeren om het water te evacueren.	
	Desinfectie	Chemisch	De injectiekop drogen en het volledige toestel gedurende 15 minuten in een ontsmettende vloeistof onderdempelen (bv. glutaraldehyde 20%).
		Thermisch	+ Niet hoger dan 140° C.
	Drogen	Tmax	Niet hoger dan 120° C.

DERMOJET®

Reiniging en sterilisatie

PROCEDURE			DERMOJET®
Onderhoud	De DERMJET® kan oneindig vaak gesteriliseerd worden, op voorwaarde dat het toestel om de 4000 injecties of om de 18 maanden wordt nagekeken.	De DERMJET® moet na elke behandeling geledigd worden en gereinigd en gesteriliseerd worden.	
STERILISATIE		Vochtige warmte (aanbevolen procedure)	134°C gedurende 18 min. +
		Stoom en formaldehyde op lage temperatuur	-
		Ethyleenoxide	+
		Droge warmte	-
		Sterilisatievloeistof	+
		Plasmagas	-

Legende
 + geschikt
 - ongeschikt
 NA niet van toepassing

Procedure uitgewerkt volgens de ISO 17664-norm.

De verschillende DERMOJET®-modellen

De Standard DERMOJET® is voorzien van een reservoir en een injectiekop in polysulfon.

De "HR" DERMOJET® is voorzien van een reservoir in borosilicaatglas en een inox injectiekop.

De Polymedical DERMOJET® is voorzien van een reservoir in borosilicaatglas en verwisselbare injectiekoppen.



De DERMOJET® nooit leeg gebruiken – dit zou de injectiekop onherstelbare schade kunnen toebrengen.

Gebruiksaanwijzing voor de verwisselbare injectiekoppen van de Polymedical DERMOJET®



1 De spanring naar onderen duwen om het aanzetstuk voor de injectiekop vrij te maken en de injectiekop op het toestel plaatsen.



3 De spanring loslaten om de injectiekop op zijn plaats te klemmen. De injectiekop en de bovenkant van het toestel moeten perfect op elkaar aansluiten.



2 Het onderste deel van de injectiekop stevig aandrukken en ondertussen de spanring naar onderen gedrukt houden.



4 Het toestel mag niet worden gebruikt als de injectiekop niet perfect op het toestel aansluit.