

DERMOJET® standard modell,
« HR » oder polymédical.

Wichtig : Vor Verwendung, bitte die
Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.

I-Anwendung

Der DERMOJET®

a) darf ausschließlich von medizinischem
Pflegepersonal verwendet werden

b) dient zur subkutanen Injektion einer Dosis
von 0,1 ml zur

- Lokalanästhesie
- Kortikoid-Injektion
- medizinischen Behandlung von hyper-
ophen und keloiden Narben
- Warzenbehandlung

**Benutzen Sie nur Medikamente, die auf
dem Markt zugelassen sind.**
Nach ärztlicher Verordnung und Verträglichkeitsprüfung mit
dem Gerät.

II-Beschreibung des Geräts

Der mit einem Kopf zur Verabreichung
einer Einzeldosis von 0,1 ml ausgerüstete
DERMOJET® kann ca. 40 Dosen
verabreichen.

Der DERMOJET® besteht aus einem
Zylinder, der sich in vier Elemente aufteile
lässt

a) **Spritzenkörper** komplett aus Edelstahl,
mit zentralem Kolben, Spannfeder und
Spannhebel.

b) **Injektionskopf**, in dem sich die Mehrzahl
der austauschbaren „Verbrauchsteile“ befindet,
z.B. die Dichtungen, die Filter, die Rubindüse,
durch die die Injektionsflüssigkeit ausgestoßen
wird.

c) **Behälter** (aus transparentem Borsilikatglas
[zerbrechlich bei der Handhabung] oder aus
Polysulfon) mit einem Fassungsvermögen von
4 ml für Injektionsflüssigkeit (was 40 Dosen
von 0,1 ml entspricht).

d) Ein fest angebrachter, ringförmiger
Aufsatz aus Edelstahl (oder Polysulfon) oder
ein austauschbarer Aufsatz (beim Modell
Polymédical). Polymédical.

III Vorsichtsmaßnah men bei der Handhabung

a) Der DERMOJET® wird unsteril geliefert
und ist vor jedem Gebrauch zu sterilisieren.
Die Hinweise zur Sterilisation bitte vor jeglich-
er Handhabung lesen.

b) Sollte eine Störung auftreten, den DERMO-
JET® keinesfalls demontieren.

Im Fall einer Störung muss die Reparatur
des DERMOJET® von der Firma AKRA
DERMOJET® oder einem zugelassenen
Servicetechniker vorgenommen werden.
Den DERMOJET® nicht leer benutzen.

Nach Gebrauch darf keine Flüssigkeit im
Behälter gelassen werden mit Ausnahme von des-
tilliertem Wasser, um zu vermeiden, dass die
Dichtungen austrocknen wenn das Gerät über län-
gere Zeit nicht benutzt wird.
Den DERMOJET® aufrecht lagern.

c) **Eine Wartung ist alle 4000 Anwendungen bzw.
alle 18 Monate durchzuführen.**

Achtung: Da das Gerät mit Dichtungsmaterial aus
Viton ausgestattet ist, muss der Zustand der
Dichtungen regelmäßig überprüft werden. Falls
sich schwebende schwarze Partikel im Behälter
befinden sollten, muss der Betrieb des DERMO-
JET sofort eingestellt und eine vollständige
Prüfung des Geräts vorgenommen werden. Bei
mangelhafter Wartung des Geräts können näm-
lich Partikel des Dichtungsmaterials durch die
Düse ausgestoßen werden.

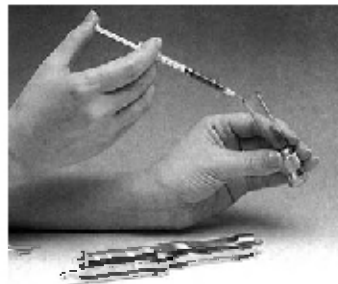
In einem solchen Fall bitte bei einem zugelas-
senen Händler den Austausch sämtlicher
Flachdichtungen 28 und 31, der O-Ringe 6, 7 und
12, und der Filter vornehmen lassen.

IV Injektionstechnik

Die folgenden Handhabungen in einem
sauberen, geschlossenen Raum durchführen :

zum Spannen :

Den Injektionskopf abschrauben und gemein-
sam mit dem Behälter abnehmen, die gewün-
schte Arzneimittellösung mit Hilfe einer steri-
len Spritze aus ihrem Originalbehälter ent-
nehmen und anschließend in den Behälter ein-
füllen.



Der Hohlraum des Behälters kann mit 4 ml
Flüssigkeit gefüllt werden, was 40 Dosen von
0,1 ml entspricht.

Nach Auffüllen des Behälters, den
Injektionskopf wieder auf den Spritzenkörper
aufschrauben.

Bei gefülltem Behälter, darf der Injektionskopf
keinesfalls länger als 10 Sekunden an der Luft
gelassen werden.

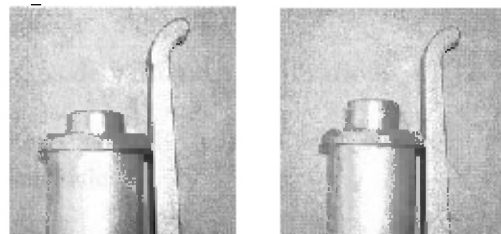
Die Dosis kann um $\pm 5\%$ variieren. Den Kopf
fest aufschrauben, um die maximale Dosis zu
erhalten.

Achtung: Es dürfen keine Glaskarpulen in
den Behälter eingesetzt werden!

Zum Spannen wird das Gerät senkrecht gehal-
ten und der Spannhebel heruntergedrückt
(Nr. 126).



Das Gerät sollte dabei ein kaum hörbares,
dumpfes Geräusch abgeben, und der
Auslöseknopf sich um etwa 0,5 cm heben :



DERMOJET® entspannt DERMOJET® gespannt

**Vorsicht, wenn der DERMOJET® gespannt ist, nicht
aus Versehen auf den Auslöseknopf drücken bevor
die Injektion vorgenommen werden soll.**

Schuss auslösen :

Bitte beachten, dass ein kleines Luftvolumen nach
Abschrauben des Injektionskopfes und insbesondere
nach einer Sterilisation im Kopfkanal zurückbleibt. Es
muss ausgestoßen werden, indem man 2 bis 3 mal
den Kopf auf den Kolben drückt und anschließend 3
oder 4 Schüsse ins Leere abfeuert.

Sobald ein feiner Flüssigkeitsstrahl erscheint, kann mit
der Benutzung des Geräts begonnen werden.

Zur Injektion wird der Kopfaufsatz auf die
Haut gesetzt, und zwar möglichst senkrecht zur
Hautoberfläche, und anschließend der
Auslöseknopf gedrückt (Nr. 120).

Die Eindringtiefe hängt von der
Injektionsstelle, sowie von Abstand und Winkel
zwischen Gerät und Hautoberfläche ab. Im
Allgemeinen liegt sie zwischen 4 und 6 mm; die
Bildung einer Quaddel, an deren Spitze eine
winzige Öffnung sichtbar ist, erlaubt eine
sofortige visuelle Kontrolle.

V Anwendungsbes chränkungen

Der DERMOJET® darf nicht in Abweichung
von den vorgesehenen Indikationen eingesetzt
werden, und zwar ganz allgemein nicht in
Zonen, die durch eine Druckinjektion
beschädigt werden können, insbesondere im
Augapfel und in Blutgefäßen.

VI-Reinigung und Sterilisation

Achtung: Bitte die Hinweise zu Reinigung und
Sterilisation aufmerksam lesen.

Achtung: Das Gerät muss vor jedem Gebrauch steri-
lisiert werden.

VII- Garantie

Für dieses Produkt wird eine Garantie auf
Herstellungsfehler von einem Jahr gewährt
(kostenlose Behebung der Mängel, für maximal
4000 Injektionen; die Dichtungen, der Aufsatz
und der Behälter sind „Verbrauchsteile“ und
dementsprechend nicht durch die Garantie
gedeckt).

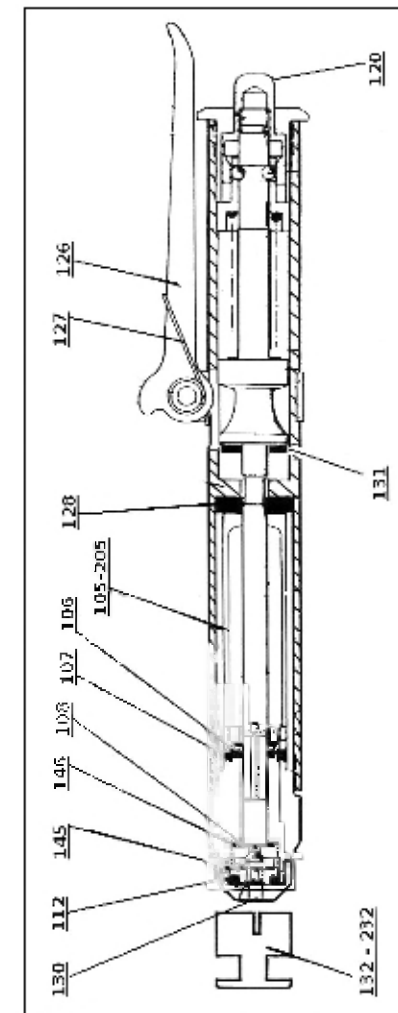
Hinweise zu Reinigung und Sterilisation.

Der DERMOJET® wird unsteril ausgeliefert
und ist vor jedem Gebrauch zu sterilisieren.

DERMOJET® aufstellung der teile

Jeder DERMOJET® ist mit einer individuellen
Seriennummer versehen, was seine Rückverfolgbarkeit
erleichtert.

DERMOJET®, Standard-Modell, HR, Polymédical
sind eingetragene Warenzeichen und Modelle,
hergestellt in Frankreich
Die CE-Kennzeichnung bestätigt, dass das Produkt den
Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie
93/42/EWG entspricht.



105 : Behälter
106 : O-Ringe 123
107 : O-Ringe 127
108 : Dichtschleifen
112 : O-Ringe Réa
145 : Grobfilter
146 : Feinfilter
120 : Auslöseknopf
126 : Spannhebel
127 : Hebelspannfeder
128 : Flachdichtungen
130 : Rubin-einspritzdüse
131 : Flachdichtungen
132 : Abstandsplatte
205 : Fyrux® Behälter
(* IIR® and polymédical Modell)
232 : Inox Abstandsplatte
(* IIR® Modell)

AKRA DERMOJET®

23, Bis Rue LOUIS-BARTHOU
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

DERMOJET® Reinigung und Sterilisierung

PROZESS		DERMOJET®
Vorbereitung am Einsatzort	Abgabe	Nass -
		Trocken +
	Vorbereitung	Auswahl je nach Reinigungs- und Desinfektionsabläufen
AUFBEREITUNG	Reinigung	Von Hand <small>Reinigung der Injektionsköpfe : Zum Spülen des Dermojets den Tank mit 1 Milliliter Mischung aus destilliertem Wasser mit Neutralreiniger füllen ; sodann den Dermojet betätigen, um die Flüssigkeit wieder auszustößen. Denselben Ablauf mit destilliertem Wasser ohne Reiniger wiederholen, um den Dermojet endgültig zu spülen.</small>
		Maschine +
		Ultraschal +
		Alkalisches Reinigungsmittel +
		Saures Reinigungsmittel <small>Keine Reinigungsmittel auf Natriumhypochloritbasis (Chlorbleiche) einsetzen</small>
		Neutralreiniger +
	Spülen	Zum Spülen des Geräts den Tank mit einem Milliliter destilliertem Wasser befüllen und sodann durch Betätigung des Geräts wieder ausstoßen.
	Desinfektion	Chemisch <small>Zum Desinfizieren und Trocknen den Kopf vom Einspritzkörper trennen und das Ganze in die Desinfektionslösung eintauchen.</small>
		Thermisch + <small>Darf 140 °C nicht übersteigen</small>
	Trocknen	Tmax <small>Darf 120 °C nicht übersteigen</small>

DERMOJET® Reinigung und Sterilisierung

PROZESS		DERMOJET®
Instandhaltung	Der DERMJET® lässt sich beliebig oft sterilisieren, vorausgesetzt, alle 4000 Injektionen bzw. 18 Monate findet eine Überholung statt.	Nach jeder Behandlung muss der DERMJET® entleert werden und die Reinigungs- und Sterilisierungsprozedur durchlaufen.
	STERILISIERUNG	Feuchte Hitze (empfohlene Methode)
Dampf und Formaldehyd bei niedriger Temperatur		-
Ethylenoxid		+
Trockene Hitze		-
Flüssigsterilisation		+
Gas-Plasma		-

LEGENDE

+ kann geeignet sein
- nicht geeignet
NA Hier nicht zutreffend

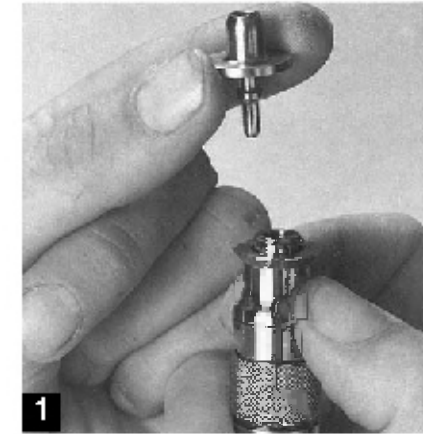
Abläufe erstellt gemäß ISO-Norm 17664

Der DERMJET® ist in verschiedenen Modellen erhältlich :

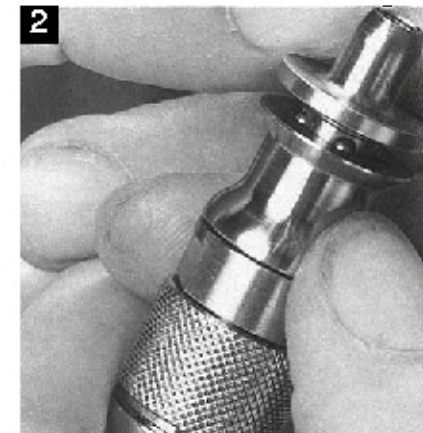
Der DERMJET® Standard verfügt über einen Behälter und einen Aufsatz aus Polysulfon
Der DERMJET® HR verfügt über einen Behälter aus Borsilikatglas und einen Aufsatz aus Edelstahl
Der DERMJET® Polymedical verfügt über einen Behälter aus Borsilikatglas und austauschbare Aufsätze

⚠ Den DERMJET® keinesfalls leer verwenden.
Dies kann zur Beschädigung des Aufsatzes des DERMJET® Polymedical sowie des Behälters führen und sie unbrauchbar machen.

Anwendungshinweise für die austauschbaren Aufsätze beim Modell Polymedical :



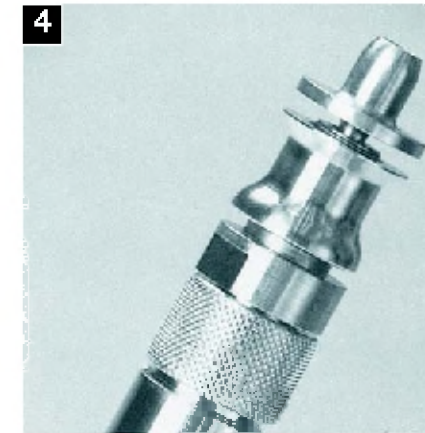
1 Der Aufsatz kann nur angebracht werden wenn der Ring heruntergedrückt wurde, um das Gehäuse des Kopfes freizulegen.



2 Den unteren Teil des Aufsatzes tief in das Gehäuse des Gerätekopfes einführen und dabei den Ring in seiner nach unten verschobenen Stellung halten.



3 Den Ring loslassen (der Aufsatz sitzt jetzt korrekt). Darauf achten, dass die Schieber des Aufsatzes und der obere Teil des Geräts genau aneinander liegen.



4 Das Gerät darf nicht benutzt werden falls der Aufsatz nicht genau anliegt.



Gebrauchsanweisung

Vor Verwendung,
bitte die Gebrauchsanweisung
aufmerksam lesen