

Lancez le programme de nettoyage (voir tableau ci-dessous).

Retirez les pièces du laveur-désinfecteur à la fin du programme.

Rangez les pièces DERMOJET® toujours séparées dans leur emballage après les avoir retirées du laveur-désinfecteur.

Exemple : Nettoyage et désinfection automatiques dans les laveur-désinfecteur :

- **Prélavage** > 2 Minutes eau du robinet froide (< 45°C)
- **Lavage** : 55°C 10 min avec Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert) (dans Eau purifiée)
- **Rinçage** : < 45°C durée 2 minutes (Eau purifiée)
- **Désinfection thermique à 90°C pendant 6 minutes, permettant de répondre au critère $A_0 > 3\,000$.** (Eau déminéralisée)
- **Séchage** : 115°C pendant 15 minutes

Processus de nettoyage combiné utilisant le détergent enzymatique alcalin doux neodisher MediClean forte de la société Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & CO. KG.

N°	Étape		Milieu
1	Prélavage	Durée : 2 minutes	• Eau du robinet (froide, <45°C)
2	Nettoyage	Durée/Température : 10 minutes ² à 55°C ²	• Solution nettoyante alcaline douce enzymatique 0,5% ² (v/v) dans l'eau déminéralisée ³
3	Lavage intermédiaire	Durée : 2 minutes	• Eau déminéralisée (froide) ^{3,4}
4	Désinfection thermique ¹	EN respectant la valeur A_0 des dispositions nationales, p. ex. valeur A_0 d'au moins 3000 à 90°C pendant 6 minutes	• Eau déminéralisée ³
5	Séchage ²	Durée: 15 minutes Température : 115°C	• Air chaud
6	Vérifiez si tous les résidus ont disparus		

¹ Le nettoyage automatique doit être effectué dans un laveur-désinfecteur conformément à la série de norme ISO 15883.

² Recommandation du temps d'action de la concentration, de la température et du pH conformément à la fiche produit du fabricant.

³ Qualité de l'eau conformément à SN EN 285

⁴ Valuer limite pour les résidus chimiques en respectant les indications du fabricant de la solution nettoyante

⁵ Si nécessaire, les instruments doivent être complètement séchés à l'air comprimé médical après leur séchage dans le laveur-désinfecteur.

■ Processus 2/ Stérilisation à l'autoclave

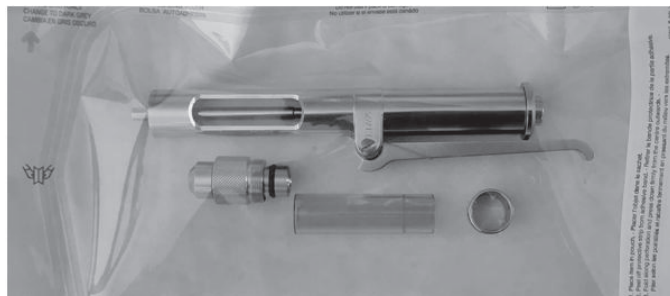
La tête complète, le corps, le réservoir (Radel®) et l'embout (Inox) doivent être placés démontés séparément dans leur emballage et autoclavés (chaleur humide) à

134°C pendant 18 minutes, (temps de maintien) selon une méthode validée.

Temps de séchage 10 minutes minimum

Après la stérilisation, laissez les 4 parties du DERMOJET séparées dans son emballage stérile jusqu'à sa prochaine utilisation,

Il est donc conseillé au praticien de remettre l'embout et le réservoir et de visser la tête et le corps dans le cadre de la technique d'injection, Effectuer les manipulations suivantes dans un environnement clos et propre en utilisant des gants stériles non poudrés : voir Chapitre IV - Technique d'injection de notre mode d'emploi.



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

⚠ Le DERMOJET® est livré non-stérile, il est de votre responsabilité de le stériliser avant chaque utilisation.

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 couvert par la garantie).

Sans les révisions/réparations tous les 18 mois ou 4000 injections, le DERMOJET ne sera plus couvert par la garantie.

Le DERMOJET® « HR » est équipé d'un réservoir en Radel® et d'un embout en Inox.

Durée de vie : 10 ans

Chaque DERMOJET® possède son propre N° de série, ce qui assure sa traçabilité.

DERMOJET®, 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 et du MDR 2017/745. Version 01/25E. CE 2803.

AKRA DERMOJET, 23 Bis Rue Louis Barthou, 64000 PAU France
Email: dermojet@gmail.com - http://www.dermojet.com/

LEGENDE DES SYMBOLES UTILISES

ISO (si applicable)	Symbole et Référence	Titre du symbole	Signification du Symbole
ISO 15223-1 Dispositifs médicaux		Fabriqueur	Indique le fabricant du dispositif médical
		Utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
		Code de lot / Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant de sorte que le lot puisse être identifié.
		Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.
		Numéro de série	Indique le numéro de série du dispositif
		Non-stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
		Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
		Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical

AKRA DERMOJET®

Notice d'utilisation DERMOJET® HR



Important : Lire attentivement la notice avant utilisation

I/ Destinations

L'usage du DERMOJET® 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 (chlorhydrate de lidocaïne)
Injection de corticoïdes (acétonide de triamcinolone)
Traitement médical des cicatrices hypertrophiques et choroïdiennes (acétonide de triamcinolone)
Traitement des verrues (chlorhydrate de lidocaïne)

⚠ N'utiliser que des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché, les autres utilisations sont interdites

II/ Description de l'appareil

Le DERMOJET® muni d'une tête monodose réglée à 0,1 ml délivre environ + - 36 doses.

Le DERMOJET® 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. En Radel®, qui contient le liquide devant être injecté, d'une contenance de 4 ml (soit 36 doses de 0,1 ml après l'armement complet).
- d/ **Un embout fixe** en forme de bague en Inox

III/ Précautions de manipulations

a/ Le DERMOJET® est livré non-stérile, il est de votre responsabilité de le stériliser et de procéder au nettoyage et à la décontamination avant chaque utilisation.

Lire les processus relatifs à stérilisation au nettoyage et à la décontamination avant toute manipulation.

b/ En cas de panne ne pas démonter Le DERMOJET®,

En cas de panne, la réparation du DERMOJET® doit être effectuée par la société AKRA DERMOJET®, ou par un réparateur agréé.

Ne pas utiliser Le DERMOJET® 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 DERMOJET® à la verticale tête d'injection vers le bas et à température ambiante.

c/ ⚠ Faire procéder à une révision toutes les 4000 utilisations, ou tous les 18 mois par la société AKRA DERMOJET®, ou par un réparateur agréé.

⚠ Consommables :

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 DERMOJET® 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 réparateur agréé ou à AKRA DERMOJET® de procéder au changement de tous les joints plats 28 et 31 et toriques 6, 7 et 12 ainsi que des filtres et du réservoir en Radel®.

Quand le DERMOJET® est déclaré non-réparable par votre réparateur agréé ou par notre entreprise, AKRA DERMOJET® le collectera pour la mise au rebut ; La durée de vie de l'appareil est de 10 ans.

IV/ Technique de l'injection

Effectuer les manipulations suivantes dans un environnement clos et propre en utilisant des gants stériles non poudrés :

■ 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 jusqu'au témoin circulaire de remplissage. Le tube de réservoir peut recevoir une quantité de 4 ml.

Après remplissage du réservoir revisser immédiatement la tête d'injection au corps de l'appareil pour éviter toute contamination.

La variabilité de la dose est de + - 0.01 ml, 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 (N° 120) : s'élève d'environ d'1/2 Centimètre.**



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

■ Injection:

Veillez noter qu'après avoir dévissé la tête d'injection et particulièrement après 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 amorçages 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.

⚠ **Si la papule n'apparaît pas, faire immédiatement procéder à une révision complète de l'appareil.**

V/ Contre-indications

Le DERMOJET® 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**.

Ne pas utiliser le DERMOJET® dans le visage excepté pour le traitement des cicatrices chéloïdes dans le menton et la région submentale.

VI/ Nettoyage et Stérilisation

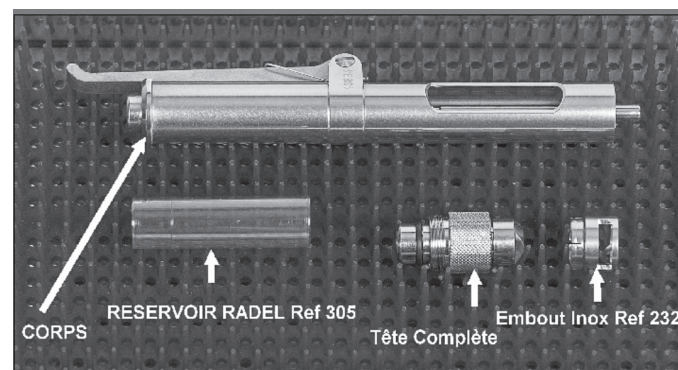
⚠ **Lire les processus de nettoyage et stérilisation.**

Processus de désinfection, de nettoyage et de stérilisation du DERMOJET® :

Prétraitement :

Dévisser la tête d'injection du corps du DERMOJET, retirer le réservoir et l'embout de distance Inox, le dispositif sera décomposé en 4 parties distinctes :

La tête complète, le corps, le réservoir (Radel®) et l'embout (Inox) (voir photo)



■ Processus 1/ Nettoyage automatique et désinfection

La tête complète, le corps, le réservoir (Radel®) et l'embout (Inox) doivent être placés démontés.

Placer les éléments démontés dans le laveur-désinfecteur de façon à ce que l'eau puisse s'écouler par les orifices. Vérifier que les pièces ne se touchent pas.