

DEVICES DESCRIPTION

The Dentapen®

The Dentapen® is a cordless and motorized injection system powered by a lithium battery. The Dentapen® is a non-sterile device intended to assist medical practitioners in injecting dental anesthesia.

After inserting the anesthesia cartridge into the cartridge holder, the practitioner simply presses the top part of the finger grips for a smooth and even delivery of the product. The Dentapen® is only intended for dental anesthesia injections.

The finger grip

The finger grip holds a cartridge holder that receives the anesthesia cartridge, and activates Dentapen®. It has been designed to improve ergonomics, allowing the user to have greater freedom to operate during injections.

The cartridge holder

The cartridge holder is compatible with most 1.7/1.8ml anesthesia cartridges on the market and with standard dental needles. It fits in the finger grips and can still rotate while assembled. The cartridge holder and finger grips are designed for use with the Dentapen® exclusively and therefore cannot be used with any other third party device.

PRECAUTIONS AND RECOMMENDATIONS

Precautions for use

- Please read the following instructions carefully and follow the proper safety measures in order to perform a successful injection:
- Only a qualified dentist should use the Dentapen®.
- The use of the Dentapen® and the results thereof are the exclusive responsibility of the practitioner.
- The practitioner is the only one who can evaluate the indications and contraindications relative to the technique to employ, the anesthesia to be administered and the appropriate needle to use.
- In all cases, the medical practitioner shall proceed only after having fully familiarized himself or herself with both the product and its educational material, including instructions for use.
- The cartridge holder and finger grip are for a single patient and a single session use only.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not touch the keyboard while inserting the battery cap to the Dentapen®.

Adverse reactions and contraindications

It is the practitioner's full responsibility to read and follow those Instructions for use in order to avoid any adverse reactions or complaints. Possible sides effects and contraindications can result from the use of products in conjunction with the Dentapen® (e.g anesthesia cartridge, needle, etc.).

General recommendations

- Keep the Dentapen® out of reach of children, it is for professional use only.
- The equipment cannot be used where there is an inflammable mixture of air, oxygen or nitrogen.
- Store the Dentapen® away from heat and sun exposure.
- Keep the Dentapen® away from water and chemical products.
- Always check whether the device is functioning properly before use.
- If the On/Off light turns orange or red, change the battery.
- The Dentapen® turns off automatically, when not in use, after 4 minutes.
- Do not sterilize the following components: Dentapen® and battery.
- Wearing single-use gloves is highly recommended for the use of the equipment.
- No alteration of this equipment is allowed.
- Dispose of the cartridge holder, finger grips or battery according to your local environmental regulations.
- The battery used in this device may present a fire or chemical burn hazard if mistreated. Do not open battery, dispose of in fire, put in backwards, mix with used or other battery types, short circuit, disassemble, heat above 100°C (212°F), or incinerate.
- The device emits electromagnetic radiation at levels inferior to the limits recommended by the pertinent laws and regulations in force. Please refer to the EMC information section.
- Do not use the Dentapen® near electronic equipment which emits electromagnetic fields. Portable and mobile RF communications equipment can affect the Dentapen®.
- The Dentist is the exclusive responsible to check the proper aspect of the aspiration O-ring.

ACCESSORIES

Battery cap
Button Battery Lithium 6V /170 mAh
The Dentapen® must be used with a certified battery IEC60086-4 only

Finger Grip: PEEK
Cartridge holder: PSU

CLEANING

Between uses, appropriate care should be taken to ensure that the Dentapen® is clean.

- After each use, the physician shall:
- 1) Replace the needle protection, remove the needle, the cartridge holder and finger grips, the cartridge.
 - 2) Discard the cartridge and the needle.
 - 3) Press the return button (so the lead screw goes to its original configuration)
 - 4) Wipe carefully the Dentapen® with a damp cloth and a 1:100 dilution of 5.25%-6.15% sodium hypochlorite to remove visible organic residue (e.g., residue of blood) and inorganic salts.

Warning:

- Clean the Dentapen® as soon as practical after use.
- Do not immerse or soak the Dentapen® in liquids.
- Do not use an automatic washer to clean the Dentapen®.
- Inspect Dentapen® surfaces for breaks in integrity that would impair cleaning. Do not use a Dentapen® that no longer functions as intended or cannot be properly cleaned.

HANDLING CONDITIONS

It is recommended to store and transport the Dentapen® in its original packaging.

OPERATING CONDITIONS 0 - 2000 m

Temperature: 20°C TO 25°C
Humidity: 60% RH AT 30°C non-condensing

TRANSPORT CONDITIONS

Temperature: -20°C TO 40°C
Humidity: 60% RH AT 30°C non-condensing

STORAGE CONDITIONS

Temperature: -20°C TO 40°C
Humidity: 60% RH AT 30°C non-condensing

ASSEMBLY AND USE

- 1) Insert the cartridge into the cartridge holder.
- 2) Engage the cartridge holder into the finger grips.
- 3) Connect the finger grips to the main body.
- 4) Rotate the assembly counter clockwise to lock it onto the Dentapen®.
- 5) An audible "Click" indicates the proper attachment of the finger grips to the Dentapen®.
- 6) Attach the needle onto the cartridge holder.
- 7) Rotate the cartridge holder to orientate the needle as wished.
- 8) Press the ON/OFF button. The green light indicates that the device is turned ON.
- 9) Select the delivery speed, ramp mode or intraligamentary mode.
- 10) The injection can be performed by pressing the top part of the finger grips.
- 11) The injection will automatically stop when the anaesthesia cartridge is empty.
- 12) Pressing the top part of the finger grips while the Dentapen® is in motion immediately stop the injection.
- 13) Aspiration: after having activated the Dentapen®, the dentist can rapidly click again on the activation button while remaining in the same position. Dentapen® will then generate a self-aspiration feature by pulling backwards its plunger and holding it still for a few seconds. This allows the Dentist to notice if blood gets into the cartridge. If so, the Dentists should remove the needle from this site and replace the cartridge by a new one to perform another injection.
Note: always check the plunger's O-ring for cracks or deterioration prior to initiate the aspiration function as a properly maintained O-ring is necessary for effective functioning of this feature. If the O-ring is cracked or deteriorated, replace prior to use by extending the plunger while no accessory is assembled, remove the old one and slide a new one into the O-ring groove at the end of the plunger.

The Device Control Buttons and Control Lights

- Activation Button
- Device ON/OFF button, light indicator and counter-pressure indication

• **Dentapen® inactivated:**

- Green led: battery charged
- Orange led: weak battery
- Red led: battery to be replaced

• **Dentapen® activated:**

- Intraligamentary mode:**
- Blinking blue led: low pressure
- Slow blinking purple led: expected pressure
- Fast blinking purple led: high pressure

Other than intraligamentary modes:

- Slow blinking blue led: expected injection pressure

Note: in case of excessive pressure, Dentapen stops and displays an orange steady led. Reposition the needle and initiate again the injection.

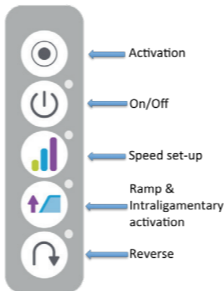
- Continuous flow mode speed setup button and light indicator
- Ramp & intraligamentary activation button and light indicator
- Original position screw button and light indicator

WARRANTY

The warranty period for the Dentapen® injector is 24 months; fingers grips and cartridge holders are covered 3 months.

LEGEND

	Manufacturer		Non-sterile
	Manufacturing date		Read usage instructions
	Lot number		Keep dry
	Serial number		Do not expose to sunlight
	Catalog number		Type BF applied part
	Caution, consult documents		No Protection against ingress of solid and liquid
	Temperature limitation (-20°C/+40°C)		Do not throw away



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Dentapen®

Le Dentapen® est un système d'injection motorisé sans fil, alimenté par une batterie lithium. Le Dentapen® est un équipement non stérile destiné à aider les dentistes à injecter l'anesthésiant dentaire.

Après avoir inséré la cartouche d'anesthésie dans le porte-cartouches, le dentiste appuie simplement sur la partie supérieure du repose-doigts pour une injection douce et constante du produit. Le Dentapen® est à utiliser exclusivement pour les injections d'anesthésiant dentaire.

Le repose-doigts

Le repose-doigts tient le porte-cartouche qui reçoit la cartouche d'anesthésiant, et active le Dentapen®. Il a été conçu pour améliorer l'ergonomie, permettant à l'utilisateur une certaine liberté de mouvement pendant l'injection.

Le porte-cartouches

Le porte-cartouches est compatible avec la plupart des cartouches d'anesthésiant dentaire de 1.7/1.8ml et avec des aiguilles dentaires standard. Il s'insère dans le repose-doigts et peut toujours pivoter quand assemblé.

Le repose-doigts et le porte-cartouches sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le Dentapen® et ne peuvent par conséquent pas être utilisés avec un équipement tiers.

PRECAUTIONS ET RECOMMANDATIONS

Précautions d'usage

- Merci de lire avec attention les instructions suivantes et suivez les mesures de sécurité appropriées pour procéder à une injection:
- Seul un dentiste qualifié doit utiliser le Dentapen®.
- L'utilisation du Dentapen® et les résultats en découlant sont sous la responsabilité exclusive du dentiste.
- Le dentiste est le seul à pouvoir évaluer les indications et contre-indications relatives à la technique à utiliser, l'anesthésiant à utiliser, l'aiguille qui convient.
- Dans tous les cas, le dentiste doit l'utiliser uniquement après s'être familiarisé avec le produit et son mode d'emploi.
- Le porte-cartouches et le repose-doigts ne peuvent être utilisés que pour un même patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.
- Ne pas toucher le clavier lors de l'insertion de la batterie.

Réactions adwerses et contre-indications

Il est de la seule responsabilité du dentiste de lire et suivre les instructions comprises dans le mode d'emploi afin d'éviter toute réaction adwerses et complications. Des effets secondaires peuvent résulter de l'utilisation de certains produits (par exemple anesthésiant, aiguille, etc.) en conjonction avec le Dentapen®.

Recommandations générales

- Garder le Dentapen® hors de portée des enfants. Il est destiné à un usage professionnel uniquement.
- L'équipement ne peut pas être utilisé proche de mélanges inflammables, oxygène ou azote.
- Conserver le Dentapen® à l'abri de la chaleur et du soleil.
- Conserver le Dentapen® éloigné de l'eau et produits chimiques.
- Toujours vérifier l'état de fonctionnement du Dentapen® avant son utilisation.
- Si la led du bouton On/Off est orange ou rouge, remplacer la batterie.
- Le Dentapen® s'éteint automatiquement au bout de 4 minutes d'inactivité.
- Ne pas stériliser le Dentapen® ou sa batterie.
- Porter des gants jetables est recommandé pour toute utilisation du dispositif.
- Aucune modification de ce dispositif n'est permise.
- Jeter les porte-cartouches, repose-doigts et batterie conformément aux régulations en vigueur.
- La batterie utilisée dans ce dispositif peut présenter un risque de feu si elle est endommagée. Ne pas ouvrir la batterie, la jeter dans le feu, la monter à l'envers, l'utiliser en conjonction avec d'autres types de batteries, la court-circuiter, démonter, chauffer au-dessus de 100°C.
- Le dispositif émet des ondes électromagnétiques à des niveaux bien inférieurs aux régulations en vigueur. Veuillez vous référer à la section EMC.
- Ne pas utiliser le Dentapen® près d'un équipement électronique qui émet un champ magnétique. Les émissions d'équipements portables peuvent affecter le fonctionnement du Dentapen®.
- Le dentiste est seul responsable de la vérification du bon état du joint d'aspiration.

ACCESSOIRES

Bouton batterie
Batterie Lithium 6V /170 mAh
Dentapen® ne peut être utilisé qu'avec une batterie certifiée IEC60086-4

Repose-doigts : PEEK
Porte-cartouches : PSU

NETTOYAGE

Après chaque utilisation, les soins appropriés doivent être apportés pour assurer le bon état de propreté du Dentapen®.

- Après chaque utilisation, le dentiste doit:
- 1) Replacer la protection de l'aiguille, retirer l'aiguille, le repose-doigts et le porte cartouches, la cartouche.
 - 2) Jeter l'aiguille et la cartouche.
 - 3) Appuyer sur le bouton marche arrière (la vis revient alors à sa position initiale).
 - 4) Essuyer avec précaution le Dentapen® avec un linge humide et une dilution d'hypochlorite de sodium 5.25%-6.15% pour enlever tout résidu organique visible (sang, salive, etc.).

Attention:

- Nettoyer le Dentapen® aussitôt que possible après usage.
- Ne pas immerger ou tremper le Dentapen® dans un liquide.
- Ne pas mettre le Dentapen® dans une machine à laver.
- Inspecter les surfaces du Dentapen® pour tout dommage qui pourrait empêcher le nettoyage. Ne pas utiliser le Dentapen® qui ne peut pas être proprement nettoyé.

CONDITIONS DE MANIPULATION

Il est recommandé de conserver et transporter le Dentapen® dans son emballage original.
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT 0 - 2000 m
Température: 20°C à 25°C
Humidité: 60% RH AT 30°C sans condensation

CONDITIONS DE TRANSPORT

Température: -20°C à 40°C
Humidité: 60% RH AT 30°C sans condensation

CONDITIONS DE CONSERVATION

Température: -20°C à 40°C
Humidité: 60% RH AT 30°C sans condensation

ASSEMBLAGE ET UTILISATION

- 1) Insérer la cartouche dans le porte-cartouches.
- 2) Engager le porte-cartouches dans le repose-doigts.
- 3) Assembler le repose-doigts avec l'injecteur.
- 4) Faire pivoter le repose-doigts dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le verrouiller.
- 5) Un « click » audible confirme le bon verrouillage.
- 6) Visser l'aiguille au porte-cartouches.
- 7) Faire pivoter le porte-cartouches pour l'orienter comme souhaité.
- 8) Appuyer sur le bouton ON/OFF. La led verte indique que le dispositif est bien allumé.
- 9) Sélectionner la vitesse d'injection souhaitée, la rampe optionnelle ou le mode intraligamentaire.
- 10) L'injection peut alors être effectuée en appuyant sur la partie supérieure du repose-doigts.
- 11) L'injection s'arrêtera automatiquement quand la cartouche sera complètement vide.
- 12) Appuyer sur la partie supérieure du repose-doigts quand le Dentapen® est en train d'injecter arrête immédiatement l'injection.
- 13) Aspiration : après avoir activé le Dentapen®, le dentiste peut appuyer à nouveau sur le bouton d'activation tout en restant dans la même position. Le Dentapen® reculera alors légèrement sa vis de poussée et restera fixe pendant quelques secondes, permettant au dentiste de constater la présence de sang ou non dans la cartouche. Si il n'y pas de sang, le Dentapen® peut être réactivé. Dans le cas contraire, la cartouche doit être remplacée pour faire une nouvelle injection.
Note: toujours vérifier le bon état du joint de la vis avant d'utiliser la fonction aspiration car un joint en bon état est nécessaire pour cette fonction. Si le joint est craqué ou détérioré, le remplacer par un neuf en sortant légèrement la vis sans accessoire assemblé, retirer l'ancien et glisser le nouveau dans le logement prévu à cet effet.

Les boutons de contrôle et les leds

- Bouton d'activation
- Bouton ON/OFF et indications lumineuses:
- **Dentapen® inactivé:**
- Led verte: batterie chargée
- Led orange: batterie faible
- Led rouge: batterie à remplacer
- **Dentapen® activé:**
- Mode intraligamentaire:**
- Led bleue (clignotement lent) : pression basse
- Led violette (clignotement lent) : pression normale
- Led violette (clignotement rapide) : pression élevée
- Autres modes (excepté intraligamentaire):**
- Led bleue (clignotement lent) : pression normale

Note : en cas de pression excessive, le Dentapen® s'arrête et affiche une Led orange. Repositionner l'aiguille avant de relancer l'injection.

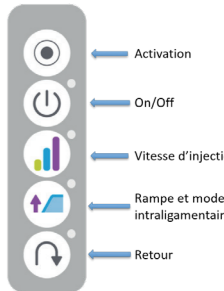
- Sélection de la vitesse d'injection et indication lumineuse
- Rampe et mode intraligamentaire et indication lumineuse
- Retour de la vis en position originale et indication lumineuse

GARANTIE

L'injecteur Dentapen® est couvert par une garantie de 24 mois, les portes-cartouches et repose-doigts sont couverts 3 mois.

LEGENDE

	Fabricant		Non stérile
	Date de fabrication		Lire les instructions d'utilisation
	Numéro de lot		Garder au sec
	Numéro de série		Ne pas exposer au soleil
	Référence catalogue		Parties appliquées de type BF
	Attention, consulter les documents		Pas de protection contre les intrusions de solides ou liquides
	Limitation de température de stockage (-20°C/+40°C)		Ne pas jeter



BESCHRIJVING VAN DE INSTRUMENTEN

De Dentapen®

De Dentapen® is een draadloos en gemotoriseerd injectie-instrument met een lithiumbatterij. De Dentapen® is een niet-steriel hulpmiddel bedoeld om tandartsen te helpen bij het inspuiten van tandheelkundige verdoving. Nadat de anesthesiecartridge in de houder is geplaatst, drukt de arts eenvoudig op het bovenste gedeelte van de vingergreep om het product soepel en gelijkmatig in te spuiten. De Dentapen® is enkel bedoeld voor inspuitingen met tandheelkundige verdoving.

De vingergreep

De vingergreep houdt de patroonhouder vast waarin de anesthesiecartridge geplaatst wordt en activeert de Dentapen®. De Dentapen® is ontworpen om de ergonomie te verbeteren, waardoor de gebruiker meer vrijheid heeft om handelingen uit te voeren tijdens het inspuiten. **De patroonhouder**
De patroonhouder is compatibel met de meeste 1,7/1,8 ml anesthesiecartridges op de markt en met standaard dentale naalden. Hij past in de vingergrepen en kan nog steeds draaien tijdens de montage.

De patroonhouder en vingergrepen zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik met de Dentapen® en kunnen daarom niet worden gebruikt met andere apparaten van derden.

VOORZORGSMAATREGELEN EN AANBEVELINGEN

Voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik

- Lees de volgende richtlijnen zorgvuldig door en volg de juiste veiligheidsinstructies om een geslaagde injectie uit te voeren:
 - Alleen een gekwalificeerde tandarts mag de Dentapen® gebruiken.
 - Het gebruik van de Dentapen® en de resultaten ervan zijn de exclusieve verantwoordelijkheid van de arts.
 - De arts is de enige die de indicaties en contra-indicaties kan evalueren inzake de te gebruiken techniek, de verdoving die moet worden toegediend en de geschikte naald voor deze toepassing.
 - In alle gevallen zal de arts pas met de behandeling starten nadat hij/zij zich volledig vertrouwd heeft gemaakt met zowel het product als het educatieve materiaal, inclusief de gebruiksaanwijzing.
 - De patroonhouder en de vingergreep zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en bij één patiënt.
 - Niet te gebruiken als het pakket is geopend of beschadigd.
 - Raak het toetsenbord niet aan tijdens het plaatsen van de batterijkap op de Dentapen®.

Bijwerkingen en contra-indicaties

Het is de volledige verantwoordelijkheid van de arts om de gebruiksaanwijzing te lezen en te volgen om eventuele bijwerkingen of klachten te voorkomen. Mogelijke bijwerkingen en contra-indicaties kunnen het gevolg zijn van het gebruik van producten in combinatie met de Dentapen® (bv. anesthesiecartridge, naald enz.).

Algemene aanbevelingen

- Houd de Dentapen® buiten het bereik van kinderen, ze is alleen bedoeld voor professioneel gebruik.
- De apparatuur kan niet worden gebruikt op plaatsen waar een ontvlambaar mengsel van lucht, zuurstof of stikstof aanwezig is.
- Bewaar de Dentapen® op een plaats waar ze niet aan hitte noch aan zonlicht kan worden blootgesteld.
- Houd de Dentapen® weg van water en chemische producten.
- Controleer altijd de goede werking van het instrument, alvorens het te gebruiken.
- Als het aan/uit-lampje oranje of rood wordt, dient u de batterij te vervangen.
- De Dentapen® wordt na 4 minuten automatisch uitgeschakeld wanneer ze niet in gebruik is.
- Steriliseer de volgende componenten nooit: de Dentapen® en de batterij.
- Het dragen van wegwerphandschoenen wordt ten zeerste aanbevolen bij het gebruik van het instrument.
- Wijzigingen aan dit instrument zijn niet toegestaan.
- Werp de patroonhouder, de vingergrepen of de batterij weg in overeenstemming met uw plaatselijke milieuregeling.
- De batterij die in dit apparaat wordt gebruikt, kan bij foutief gebruik brand of chemische brandwonden veroorzaken. Open de batterij niet, gooi ze niet in het vuur, plaats ze niet achterstevoren, meng ze niet met gebruikte of andere batterijtypes, veroorzaak geen kortsluiting, demonteer ze niet, verwarm ze niet boven 100 °C, of verbrand ze niet.
- Het apparaat zendt elektromagnetische straling uit op niveaus die lager zijn dan de limieten die worden aanbevolen door de geldende wetgeving en voorschriften. Raadpleeg de sectie met EMC-informatie.
- Gebruik de Dentapen® niet in de buurt van elektronische apparatuur die elektromagnetische velden uitzendt. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de Dentapen® beïnvloeden.
- De tandarts is de enige verantwoordelijke om het juiste aspect van de aanzuig-O-ring te controleren.

ACCESSOIRES

Batterijkapje
Knoopbatterij Lithium 6V/170 mAh
De Dentapen® mag alleen worden gebruikt met een gecertificeerde batterij IEC60086-4

Vingergreep: PEEK
Patroonhouder: PSU

REINIGING

Na elk gebruik moet de nodige zorg worden besteed aan het reinigen van de Dentapen®.

- Na elk gebruik moet de arts:
 - 5) De naaldbescherming vervangen en de naald, de patroonhouder, de vingergrepen en de cartridge verwijderen.
 - 6) Werp de cartridge en de naald weg.
 - 7) Druk op de retourknop (zodat de schroefspil in de oorspronkelijke configuratie terugkeert)
 - 8) Veeg de Dentapen® voorzichtig af met een vochtige doek en een 1:100 verdunding van 5,25% - 6,15% natriumhypochloriet om zichtbare organische resten (bijvoorbeeld resten van bloed) en anorganische zouten te verwijderen.

- Waarschuwing:
- Reinig de Dentapen® na gebruik zo snel als praktisch mogelijk.
 - Dompel de Dentapen® niet onder of week ze niet in vloeistoffen.
 - Gebruik geen automatische wasmachine om de Dentapen® te reinigen.
 - Inspecteer de Dentapen®-oppervlakken op breuken in de integriteit die het reinigen zouden kunnen schaden. Gebruik geen Dentapen® die niet meer functioneert zoals het moet of niet goed kan worden schoongemaakt.

HANTERINGSVOORWAARDEN

Het wordt aanbevolen om de Dentapen® in haar originele verpakking te bewaren en te vervoeren.

BEDRIJFSVOORWAARDEN 0 - 2000 m
Temperatuur: 20 °C tot 25 °C
Vochtigheid: 60% relatieve vochtigheid bij 30 °C, niet-condenserend

TRANSPORTVOORWAARDEN
Temperatuur: -20 °C tot 40 °C
Vochtigheid: 60% relatieve vochtigheid bij 30 °C, niet-condenserend

OPSLAGVOORWAARDEN
Temperatuur: -20 °C tot 40 °C
Vochtigheid: 60% relatieve vochtigheid bij 30 °C, niet-condenserend

MONTAGE EN GEBRUIK

- 14) Breng de cartridge in de patroonhouder.
- 15) Klik de patroonhouder in de vingergrepen.
- 16) Verbind de vingergrepen met het hoofdgedeelte.
- 17) Draai het geheel tegen de klok in om het op de Dentapen® te vergrendelen.
- 18) Een hoorbare «klik» geeft aan dat de vingergrepen juist bevestigd zijn aan de Dentapen®.
- 19) Bevestig de naald op de patroonhouder.
- 20) Draai de patroonhouder om de naald in de goede richting te draaien.
- 21) Druk op de AAN/UIT-knop. Het groene lampje geeft aan dat het instrument is ingeschakeld.
- 22) Selecteer de afgavesnelheid, de hellingmodus of intraligamentaire modus.
- 23) De injectie kan worden uitgevoerd door op het bovenste gedeelte van de vingergrepen te drukken.
- 24) De injectie stopt automatisch wanneer de anesthesiecartridge leeg is.
- 25) Als u op het bovenste gedeelte van de vingergrepen drukt terwijl de Dentapen® in beweging is, wordt de injectie onmiddellijk stopgezet.
- 26) Aanzuiging: nadat de Dentapen® is geactiveerd, kan de tandarts snel weer klikken op de activeringsknop terwijl zij in dezelfde positie blijft. De Dentapen® zal dan een zelfaanzuigfunctie genereren door de plunjer naar achter te trekken en deze een paar seconden stil te houden. Hierdoor kan de tandarts zien of er bloed in de cartridge komt. Als dit het geval is, moet de tandarts de naald van deze plek verwijderen en de cartridge door een nieuwe vervangen om opnieuw een injectie uit te voeren.
Opmerking: controleer altijd de O-ring van de zuiger op barsten of beschadiging vooraleer u de aanzuigfunctie start, want een goed onderhouden O-ring is noodzakelijk voor het doeltreffend functioneren van dit instrument. Als de O-ring gebarsten of versleten is, moet deze voor het gebruik worden vervangen door de plunjer uit te schuiven terwijl er geen accessoire is gemonteerd, de oude te verwijderen en een nieuwe in de O-ringgroef aan het uiteinde van de plunjer te schuiven.

De bedieningsknoppen van het instrument en de controlelampjes

- Activeringsknop
- Instrument AAN/UIT-knop, lichtindicator en indicatie tegendruk

• Dentapen® buiten werking gezet:

- Groene led: batterij geladen
- Oranje led: zwakke batterij
- Rode led: batterij moet worden vervangen

• Dentapen® geactiveerd:

- Intraligamentaire modus:**
 - Knipperende blauwe led: lage druk
 - Langzaam knipperende paarse led: verwachte druk
 - Snel knipperende paarse led: hoge druk
- Andere dan intraligamentaire modus:**
 - Langzaam knipperende blauwe led: verwachte injectiedruk



Opmerking: ingeval van overmatige druk stopt de Dentapen® en geeft zij een oranje continu brandende led weer. Verplaats de naald en start de injectie opnieuw.

- Instelknop voor doorlopende stroomsnelheid en indicatielampje
- Helling- & intraligamentaire activeringsknop en indicatielampje
- Schroefknop voor de originele positie en indicatielampje

GARANTIE

De garantieperiode voor de Dentapen®-injector is 24 maanden; vingergrepen en patroonhouders zijn gedurende 3 maanden gedekt.

LEGENDE

	Fabrikant		Niet-steriel
	Productiedatum		Lees gebruiksinstructies
	Lotnummer		Droog houden
	Serienummer		Niet blootstellen aan zonlicht
	Catalogusnummer		Type BF toegepast onderdeel
	Opgelet, raadpleeg documenten		Niet beschermd tegen het binnendringen van vaste en vloeibare stoffen
	Temperatuurbeperving (-20 °C/+ 40 °C)		Niet wegwerpen

EMC Information

Medical electrical equipment should be used with precautions according to EMC, and must be installed according to the EMC notices disclosed in this manual.

Table 1 – Guidance and manufacturer’s declaration – Electromagnetic emissions – for all ME equipment ad ME systems		
The Dentapen® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dentapen® should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Dentapen® uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Dentapen® is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2 – Guidance and manufacturer’s declaration – Electromagnetic immunity – for all ME equipment ad ME systems			
The Dentapen® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dentapen® should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Dentapen® is a self-powered (non-rechargeable battery) handy device that is not connected to the public low-voltage power supply network.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Dentapen® is a self-powered (non-rechargeable battery) handy device that is not connected to the public low-voltage power supply network.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model Dentapen® requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Dentapen® be powered from an uninterruptible power supply or a battery. Dentapen® is a self-powered (non-rechargeable battery) handy device that is not connected to the public low-voltage power supply network.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 4 – Guidance and manufacturer’s declaration – Electromagnetic immunity – for ME equipment and ME systems that are not life supporting			
The Dentapen® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dentapen® should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Dentapen®, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance d = (3,5/V1) √P2 d = 1.17 √P2 80 MHz to 800 MHz d = 2.33 √P2 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3V/m	

Table 6 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Dentapen®		
Dentapen® is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Dentapen® can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Dentapen® – as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)	
	80 MHz à 800 MHz d = 1.17 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2.33 √P
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.7	7.37
100	11.70	23.30