

Dentapen[®]



FR	Seringue électronique pour Anesthésie Dentaire	3
EN	Powered Injector for Dental Anesthesia	4
ES	Inyector motorizado para anestesia dental	5
DE	Elektrischer Injektor für Dentalanästhetika	6
IT	Iniettore Motorizzato per Anestesia Dentale	7
PT	Injetor alimentado para anestesia dentária	8
NL	Elektronische spuit voor tandheelkundige anesthesie	9
PL	Aparat do iniekcji znieczulenia stomatologicznego	10
EL	Τροφοδοτούμενος εγχυτήρας για οδοντιατρική αναισθησία	11
BG	Захранван инжектор за дентална анестезия	12
CS	Vstříkovací nástroj pro dentální anestezii s vlastním pohonem	13
DA	Injektor for Dental Anæstesi	14
ET	Elektriline sissepritse pihusti hambaravi anesteesia jaoks	15
FI	Hammashoidon puudutuslaite	16
HU	Elektromos meghajtású fecskendező fogászati érzéstelenítéshez	17
LT	Elektrinis inektorius dantų anestezijai	18
LV	Ar bateriju darbināms zobu anestēzijas dozators	19
RO	Injector electric pentru anestezie dentară	20
SK	Elektrický injektor na dentálnu anestéziu	21
SL	Napajalni vmesnik za zobozdravstveno anestezijo	22
SV	Injektor för dentalanestesi	23
HR	Mehanička štrcaljka za dentalnu anesteziju	24
	EMC Information	26

FR Notice d'utilisation

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le DENTAPEN est un système d'injection non-stérile, motorisé, sans fil, alimenté par une batterie lithium, destiné à faciliter l'injection d'anesthésiant dentaire par les professionnels de santé.

Le DENTAPEN s'utilise avec :

- Un porte-cartouche, compatible avec la plupart des cartouches d'anesthésiant dentaire de 1.7/1.8ml/2.2ml et des aiguilles dentaires standard (Ref. DP03, DP05 ou DP07),
- Un repose-doigts qui connecte le DENTAPEN avec le porte-cartouche, et sert à activer le DENTAPEN (Ref. DP02 ou DP04),
- Une gaine protectrice à usage unique qui protège le DENTAPEN pendant l'opération (Ref. PS02),
- Un joint torique qui permet l'aspiration active (ref. OR01),
- Une batterie Lithium 6V/170 mAh (certifiée IEC60086-4) (ref. BP04).

L'usage d'accessoires différents pourrait compromettre le fonctionnement du DENTAPEN.

RECOMMANDATIONS GENERALES

Le DENTAPEN est conçu pour un usage professionnel uniquement. L'utilisation du DENTAPEN et les résultats qui en découlent sont sous la responsabilité exclusive du dentiste qui est le seul à pouvoir évaluer les indications et contre-indications relatives à la technique, et à l'anesthésiant à utiliser.

Le dentiste doit l'utiliser uniquement après s'être familiarisé avec le produit et son mode d'emploi.

Toujours vérifier :

- L'état de fonctionnement du DENTAPEN avant son utilisation.
- Le bon état du joint d'aspiration.

PRECAUTIONS D'USAGE

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.

Ne pas toucher le clavier pendant l'insertion de la pile.

Ne pas stériliser le DENTAPEN ou la pile.

Toute modification du DENTAPEN est susceptible de provoquer des dysfonctionnements.

Veuillez-vous référer à la section EMC (dernière page).

Garder le DENTAPEN hors de portée des enfants.

Conserver le DENTAPEN éloigné de l'eau et produits chimiques.

L'équipement ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable.

Jeter les porte-cartouches, repose-doigts et batterie conformément aux réglementations en vigueur.

La batterie utilisée dans ce dispositif peut présenter un risque de feu si elle est endommagée. Ne pas ouvrir ou recharger la batterie, ne pas la jeter dans le feu, ne pas la monter à l'envers, ne pas l'utiliser en conjonction avec d'autres types de batteries, ne pas la court-circuiter, ne pas la démonter, ne pas chauffer au-dessus de 100°C (212°F), ne pas l'incinérer.

REACTIONS ADVERSES 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 adverse et complications.

Des effets secondaires peuvent résulter de l'utilisation de certains produits en conjonction avec le DENTAPEN (par exemple anesthésiant, aiguille, etc.).

CONDITIONS DE MANIPULATION

	FONCTIONNEMENT 0-2000 m	TRANSPORT & CONSERVATION
Température	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Humidité	60% HR à 86°F / 30°C sans condensation	

Il est recommandé de conserver et transporter le DENTAPEN dans son emballage original.

NETTOYAGE

Entre chaque patients, les soins appropriés doivent être apportés pour assurer le bon état de propreté du DENTAPEN.

Après chaque utilisation, le dentiste doit aussitôt que possible après usage :

- Appuyer sur le bouton marche arrière pour ramener la vis à sa position initiale (sans liquide).
- Essuyer avec précaution le DENTAPEN avec un linge humide pour enlever tout résidu organique visible (sang, salive, etc.) et sels inorganiques.

Le repose-doigts et le porte-cartouche doivent être désassemblés l'un de l'autre et autoclavés au max. 135°C/275°F pendant 3 minutes. Ils peuvent avoir l'air usé après un certain nombre de cycles d'autoclave, aussi il est de la responsabilité du dentiste de les remplacer régulièrement.

Attention:

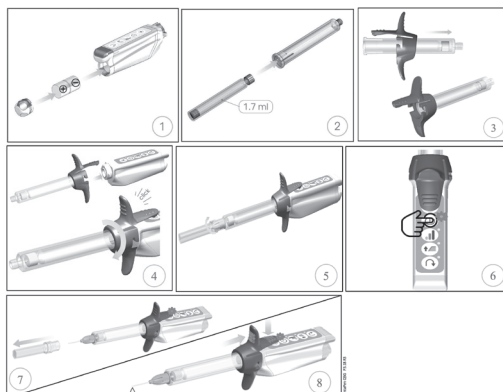
Ne pas immerger, tremper ou asperger le DENTAPEN, sa vis ou ses accessoires dans ou avec un liquide.

Ne pas mettre le DENTAPEN dans une machine à laver.

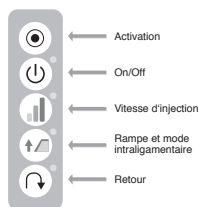
Inspecter les surfaces du DENTAPEN pour tout dommage qui pourrait empêcher le nettoyage.

Ne pas utiliser le DENTAPEN s'il ne peut pas être proprement nettoyé.

ASSEMBLAGE ET UTILISATION



1. Insérer la pile.
2. Insérer la cartouche dans le porte-cartouche.
3. Engager le porte-cartouche dans le repose-doigts.
4. Glisser le DENTAPEN dans la gaine protectrice à usage unique, connecter le repose doigts à l'injecteur et pivoter jusqu'au «clac».
5. Visser l'aiguille au porte-cartouche sans retirer le capuchon.
6. Appuyer sur le bouton ON/OFF (amorçage automatique). La LED verte indique que le dispositif est allumé et prêt à l'emploi.
7. Retirer le capuchon de l'aiguille et faire pivoter le porte-cartouche pour l'orienter comme souhaité. De la solution anesthésiante peut couler si le capuchon de l'aiguille est enlevé lorsque l'appareil est éteint.
8. Sélectionner la vitesse d'injection souhaitée, la rampe optionnelle ou le mode intraligamentaire.



Bouton ON/OFF et indications lumineuses

DENTAPEN inactif:

- 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

9. Appuyer sur la partie supérieure du repose-doigts pour effectuer l'injection. Appuyer à nouveau arrête l'injection. L'injection s'arrêtera automatiquement quand la cartouche sera complètement vide.

10. Le DENTAPEN s'éteint automatiquement après 4 minutes d'inutilisation.

Note:

En cas de pression excessive, le DENTAPEN s'arrête et en affichant une Led orange. Repositionner l'aiguille avant de relancer l'injection.

Pour pratiquer l'aspiration, le dentiste doit presser le bouton d'activation deux fois de suite. DENTAPEN va alors générer une auto-aspiration grâce au recul de la vis de poussée pendant le maintien de l'appareil dans la même position. Cela permet au dentiste de constater la présence de sang dans la cartouche. Si c'est le cas, le dentiste doit enlever l'aiguille du site et remplacer la cartouche par une nouvelle avant de pratiquer une nouvelle injection. Si le joint est craquelé ou endommagé, remplacer l'avant usage : Sortez la vis sans accessoire assemblé, retirer l'ancien joint et glisser le nouveau dans le logement prévu à cet effet.

GARANTIE

La période de garantie du DENTAPEN est de 24 mois.

La période de garantie des accessoires (piles, joint et gaine protectrice exclus) est de 3 mois.

LEGENDE

IP00	Pas de protection contre les intrusions de solides ou liquides		Parties appliquées de type BF		Ne pas jeter
------	--	--	-------------------------------	--	--------------

EN Instruction for use

DEVICES DESCRIPTION

DENTAPEN is a non-sterile, cordless, and motorized device, powered by a lithium battery, intended to assist medical practitioners to inject dental anesthesia.

DENTAPEN is to be used with:

- A cartridge holder, compatible with most 1.7/1.8ml/2.2ml anesthesia cartridges on the market and with standard dental needles (Ref. DP03, DP05 or DP07),
- Finger grip to connect DENTAPEN with the cartridge holder, and to activate DENTAPEN (Ref. DP02 or DP04),
- Single-use sleeves to protect DENTAPEN during the operation (Ref. PS02)
- O-ring to allow active aspiration (Ref. OR01),
- A battery Lithium 6V/170 mAh (certified IEC60086-4) (Ref. BP04).

The use of any other accessory may deteriorate the functioning of DENTAPEN.

GENERAL RECOMMENDATIONS

DENTAPEN is intended for professional use only. Its use and the results thereof are the exclusive responsibility of the practitioner.

The practitioner shall proceed only after having fully familiarized with both the product and its instructions for use.

The practitioner is sole responsible for evaluating the indications and contraindications relative to the injection technique and the anesthesia to administer.

- Always check whether DENTAPEN is functioning properly before use.
- Check the proper aspect of the aspiration O-ring.

PRECAUTIONS FOR USE

Do not sterilize DENTAPEN or the battery.

Any alteration of DENTAPEN may cause its dysfunctions.

Dispose of the cartridge holder, finger grips or battery according to your local environmental regulations.

Conform to EMC information (see last page).

Keep the DENTAPEN out of reach of children.

Keep DENTAPEN away from water and chemical products.

DENTAPEN should not be used in an inflammable environment

Battery may present a fire or chemical burn hazard if mistreated. Do not recharge battery, open, 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.

Do not use if the package is open or damaged.

Do not touch the keyboard while inserting the battery.

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.).

HANDLING CONDITIONS

	OPERATING 0-2000 m	TRANSPORT & STORAGE
Temperature	 25°C 77°F 20°C 68°F	 40°C 104°F - 20°C - 4°F
Humidity	60% RH AT 86°F / 30°C non-condensing	

It is recommended to store and transport DENTAPEN in its original packaging.

CLEANING

Between patients, appropriate care should be taken to ensure the cleanness of DENTAPEN.

After each use clean DENTAPEN as soon as practical after use:

- Press the reverse button to bring the lead screw (free of any liquid) back to its original position.
- Wipe carefully DENTAPEN with a damp cloth to remove visible organic residue (e.g., residue of blood) and inorganic salts.

The finger grips and cartridge holders can be disassembled one from each other and autoclaved at max. 135°C/275°F for 3 minutes. They can get a worn appearance after a number of autoclave cycles, so it is up to the Dentist to replace those regularly.

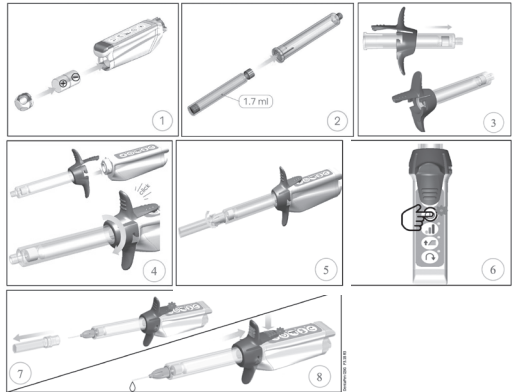
Warning:

Do not immerse, soak or spray DENTAPEN, its screw and its accessories in or with 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 DENTAPEN if it cannot be properly cleaned.

ASSEMBLY AND USE



1. Insert the battery.
2. Put the cartridge into the cartridge holder.
3. Engage the cartridge holder into the finger grips.
4. Slip DENTAPEN into a single-use sleeve, connect the finger grips to the main body and rotate until you hear a "Click".
5. Attach the needle onto the cartridge holder without removing the cap.
6. Press the ON/OFF button (automatic priming). The green LED indicates that the device is turned ON and ready to use. If the On/Off light is orange or red, change the battery.
7. Remove the needle cap and rotate the cartridge holder to orientate the needle as wished. Removing the needle cap as the power is off may spill anesthetic solution.
8. Select the delivery speed, ramp mode or intraligamentary mode.



- ← Activation
- ← On/Off
- ← Speed set-up
- ← Ramp & Intraligamentary activation
- ← Reverse

ON/OFF button, light indicator

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

9. Press the top part of the finger grips to perform the injection. Pressing it another time stops the injection. The injection will automatically stop when the anesthesia cartridge is empty.
10. DENTAPEN turns off automatically, when not in use, after 4 minutes.

Note:

In case of excessive pressure, DENTAPEN stops and displays an orange steady led. Reposition the needle and initiate again the injection.

To perform aspiration, the dentist should press the activation button twice in a short lapse of time. 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.

If the O-ring is cracked or deteriorated, replace it prior to use: extend the plunger while no accessory is assembled, remove the old O-ring and slide a new one into the O-ring groove at the end of the plunger.

WARRANTY

The warranty period of DENTAPEN is 24 months.

The warranty period for accessories is 3 months.

Battery excluded.

LEGEND

IP00	No protection against ingress of solid and liquid		Type BF applied part		Do not throw away
------	---	---	----------------------	---	-------------------

⚠ WARNING: This product can expose you to chemicals including bisphenol A (BPA), which is known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information please refer to: <https://www.p65warnings.ca.gov/>

ES Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

DENTAPEN es un dispositivo no estéril, inalámbrico y motorizado alimentado por una batería de litio y que facilita la inyección de la anestesia dental al personal médico.

DENTAPEN se utiliza con:

- Un soporte de cartuchos, compatible con la mayoría de cartuchos de anestesia de 1,7/1,8/2,2 ml del mercado y con las agujas dentales estándar (ref. DP03, DP05 o DP07),
- Un agarre ergonómico que conecta DENTAPEN con el soporte para cartucho y activa DENTAPEN (ref. DP02 o DP04),
- Un manguito de un solo uso que sirve para proteger el dispositivo DENTAPEN durante su funcionamiento (ref. PS02),
- Una junta tórica que permite la aspiración activa (ref. OR01),
- Una batería de litio de 6 V/170 mAh (con certificación IEC60086-4) (ref. BP04).

El uso de cualquier otro accesorio puede deteriorar el funcionamiento de DENTAPEN.

RECOMENDACIONES GENERALES

DENTAPEN ha sido diseñado únicamente para un uso profesional. Su uso y los resultados del mismo son responsabilidad exclusiva del facultativo, quien será el único responsable de evaluar las indicaciones y contraindicaciones relativas a la técnica de inyección y la anestesia a administrar.

El médico solo procederá a utilizar el instrumento una vez que se haya familiarizado con el mismo y con sus instrucciones de uso.

Compruebe siempre:

- Si DENTAPEN funciona correctamente antes de su uso.
- Que el aspecto de la junta tórica de aspiración sea bueno.

PRECAUCIONES DE USO

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o deteriorado.

No toque el teclado mientras inserta la pila.

No esterilice DENTAPEN ni la pila.

Cualquier alteración de DENTAPEN puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Siga la información sobre CEM (véase la última página).

Mantenga DENTAPEN fuera del alcance de los niños.

Mantenga DENTAPEN alejado del agua y los productos químicos.

DENTAPEN no debe utilizarse en entornos inflamables.

Deseche el soporte para cartucho, el agarre ergonómico o la pila siguiendo las regulaciones ambientales locales.

La pila puede presentar riesgo de incendio y quemaduras químicas si no se manipula con cuidado. No recargue, abra, arroje al fuego, ponga en posición invertida, mezcle con otros tipos de pilas, cortocircuite, desmonte, caliente por encima de 100 °C (212 °F) ni incinere la pila.

REACCIONES ADVERSAS Y CONTRAINDICACIONES

Es responsabilidad del facultativo leer y seguir estas Instrucciones de uso para evitar cualquier reacción adversa o queja.

El uso de ciertos productos con DENTAPEN (p. ej., cartuchos de anestesia, agujas, etc.) puede ir asociado a efectos secundarios y contraindicaciones.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

	FUNCIONAMIENTO 0-2000 m	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Humedad	60 % de HR a 30 °C/86 °F sin condensación	

Se recomienda almacenar y transportar DENTAPEN en su embalaje original.

LIMPIEZA

Entre un paciente y otro se debe garantizar la limpieza adecuada de DENTAPEN.

Tras cada uso, limpie DENTAPEN tan pronto como sea posible:

- Pulse el botón de retroceso para hacer que el tornillo de avance (libre de cualquier líquido) vuelva a su posición original.
- Limpie DENTAPEN cuidadosamente con un paño húmedo para eliminar los residuos orgánicos visibles (p. ej., los restos de sangre) y las sales inorgánicas.

El agarre ergonómico y los soportes para cartucho pueden separarse y autoclavarse a una temperatura máxima de 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Tras un cierto número de ciclos de autoclave pueden parecer desgastados; corresponde al dentista decidir cuándo sustituirlos.

Advertencia:

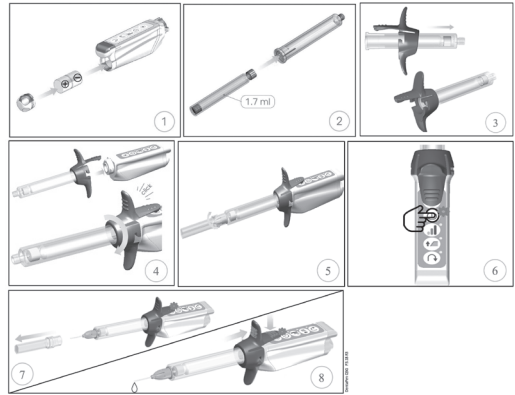
No sumerja, empape ni pulverice líquidos sobre DENTAPEN, su tornillo ni sus accesorios.

No emplee un sistema de limpieza automático para limpiar DENTAPEN. Inspeccione las superficies de DENTAPEN para comprobar que no haya roturas que impidan

su limpieza.

No utilice DENTAPEN si no puede limpiarse correctamente.

MONTAJE Y USO



1. Inserte la pila.
2. Coloque el cartucho en el soporte para cartucho.
3. Acople el soporte para cartucho en el agarre ergonómico.
4. Deslice DENTAPEN en un manguito de un solo uso, conecte el agarre ergonómico al cuerpo principal y gírelo hasta oír un «clic».
5. Coloque la aguja en el soporte para cartucho sin quitar la tapa.
6. Pulse el botón de encendido/apagado (cebado automático). El LED verde indica que el dispositivo está encendido y listo para su uso. Si la luz de encendido/apagado es de color naranja o rojo, cambie la pila.
7. Quite la tapa de la aguja y gire el soporte para cartucho para orientar la aguja según desee. Si se retira la tapa de la aguja cuando el dispositivo está encendido, la solución anestésica puede derramarse.
8. Seleccione la velocidad de suministro, el modo rampa o el modo intraligamentario.



Botón de encendido/apagado, indicador luminoso

DENTAPEN inactivo:

- LED verde: batería cargada
- LED naranja: batería baja
- LED rojo: hay que cambiar la batería

DENTAPEN activo:

Modo intraligamentario:

- LED azul parpadeante: presión baja
- LED morado con parpadeo lento: presión adecuada
- LED morado con parpadeo rápido: presión alta
- Modos diferentes al intraligamentario:
- LED azul con parpadeo lento: presión de inyección adecuada

9. Presione la parte superior del agarre ergonómico para llevar a cabo la inyección. Al presionar otra vez se detiene la inyección. La inyección se para automáticamente cuando el cartucho de anestesia está vacío.
10. DENTAPEN se apaga automáticamente 4 minutos después de dejar de utilizarse.

Nota:

En caso de presión excesiva, DENTAPEN se detiene y se ilumina un LED naranja fijo. Vuelva a colocar la aguja y reinicie la inyección.

Para llevar a cabo la aspiración, el odontólogo debe pulsar dos veces el botón de activación en poco tiempo. DENTAPEN pondrá en marcha la función de autoaspiración tirando hacia atrás del émbolo y manteniéndolo unos segundos. De este modo, el odontólogo puede ver si entra sangre en el cartucho. En tal caso, deberá retirar la aguja del lugar de la inyección y sustituir el cartucho por otro nuevo para realizar una nueva inyección.

Si la junta tórica está rota o deteriorada, sustitúyala antes del uso: saque el émbolo mientras no haya ningún accesorio montado, retire la antigua junta tórica y coloque una nueva en la ranura de la junta tórica del final del émbolo.

GARANTÍA

El periodo de garantía de DENTAPEN es de 24 meses.

El periodo de garantía de los accesorios (excepto la pila, las juntas tóricas y los manguitos de un solo uso) es de 3 meses.

LEYENDA

IP00	Sin protección frente a la penetración de sólidos y líquidos		Pieza aplicada de tipo BF		No tirar
------	--	--	---------------------------	--	----------

DE Bedienungsanleitung

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der DENTAPEN ist ein nicht-steriles, kabelloses Gerät mit einem Antrieb, der durch eine Lithiumbatterie erfolgt. Er unterstützt Ärzte bei der Injektion von Dentalanästhetika.

Der DENTAPEN ist anzuwenden mit:

- einem Patronenhalter, der mit den meisten auf dem Markt erhältlichen Anästhetikapatronen (1,7 / 1,8 ml / 2,2 ml) und mit Standard-Dentalinjektionsnadeln (Art.-Nr. DP03, DP05 oder DP07) kompatibel ist,
- einem Griff, der den DENTAPEN mit dem Patronenhalter verbindet. Damit wird der DENTAPEN auch eingeschaltet (Art.-Nr. DP02 oder DP04),
- einer Einweghülle zum Schutz des DENTAPEN während der Behandlung (Art.-Nr. PS02),
- einen O-Ring zum aktiven Ansaugen (Art.-Nr. OR01).
- Eine Lithium-Batterie 6V / 170 mAh (zertifiziert nach IEC60086-4) (Art.-Nr. BP04).

Die Verwendung anderer Zubehöriteile kann die Funktion des DENTAPEN beeinträchtigen.

ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

Der DENTAPEN ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt. Die Anwendung und die daraus entstehenden Ergebnisse liegen in der ausschließlichen Verantwortung des Arztes, der allein für die Bewertung der Indikationen und Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Injektionstechnik und des zu verabreichenden Anästhesiemittels verantwortlich ist.

Der Arzt sollte sich mit dem Produkt und seiner Gebrauchsanweisung vollständig vertraut gemacht haben, bevor er es einsetzt.

Überprüfen Sie vor jedem Einsatz:

- ob der DENTAPEN ordnungsgemäß funktioniert,

- ob der Ansaugring richtig sitzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM EINSATZ

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Berühren Sie das Bedienfeld nicht, wenn Sie die Batterie einlegen.

Den DENTAPEN oder die Batterie nicht sterilisieren.

Jede Änderung am DENTAPEN kann zu Funktionsstörungen führen.

Entspricht den EMV-Informationen (siehe letzte Seite).

Bewahren Sie den DENTAPEN außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Halten Sie den DENTAPEN von Wasser und chemischen Produkten fern.

Der DENTAPEN darf nicht in einer entzündlichen Umgebung angewendet werden.

Entsorgen Sie den Patronenhalter, den Griff oder die Batterie gemäß den örtlichen Umweltschutzbestimmungen.

Batterien können bei unsachgemäßer Behandlung einen Brand oder Verätzungen verursachen. Versuchen Sie nicht, die Batterie aufzuladen, öffnen Sie sie nicht, halten Sie sie von offenem Feuer fern, legen Sie sie polrichtig ein, bewahren Sie sie von gebrauchten oder anderen Batterietypen getrennt auf, vermeiden Sie Kurzschluss, zerlegen Sie sie nicht, erhitzen Sie sie nicht über 100 ° C (212 ° F) oder verbrennen Sie sie nicht.

Nebenwirkungen und Kontraindikationen

Es liegt in der umfassenden Verantwortung des Arztes, diese Gebrauchsanweisung zu lesen und zu befolgen, um Nebenwirkungen oder Beschwerden zu vermeiden.

Mögliche Nebenwirkungen und Kontraindikationen können sich aus der Verwendung von Injektionslösungen in Verbindung mit dem DENTAPEN ergeben (z. B. Anästhetikumpatrone, Nadel usw.).

EINSATZBEDINGUNGEN

	NUTZUNG 0-2000 m	TRANSPORT UND LAGERUNG
Temperatur	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Luftfeuchtigkeit	60% relative Luftfeuchtigkeit bei 30 °C (86 °F) nicht-kondensierend	

Es wird empfohlen, den DENTAPEN in der Originalverpackung aufzubewahren und zu transportieren.

REINIGUNG

Zwischen der Behandlung verschiedener Patienten ist sicherzustellen, dass der DENTAPEN hygienisch sauber ist.

Reinigen Sie den DENTAPEN nach jedem Einsatz so bald wie möglich:

- Betätigen Sie die Rücklauftaste und bringen Sie die Spindel (ohne Injektionslösung) zurück in die Ursprungsposition.
- Den DENTAPEN sorgfältig mit einem feuchten Tuch abwischen, um sichtbare organische Rückstände (z. B. Blutreste) und nicht-organische Salze zu entfernen.

Der Griff und der Patronenhalter können auseinandergenommen und im Autoclav bei max. 135 ° C (275 ° F) für 3 min. sterilisiert werden. Nach einer Reihe von Autoklav-Zyklen können sie abgenutzt erscheinen. Es ist daher die Entscheidung des Zahnarztes, ob er sie regelmäßig ersetzt.

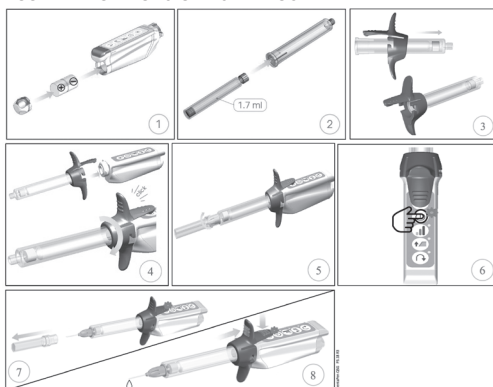
Achtung:

Den DENTAPEN, seine Spindel oder andere Komponenten nicht in Flüssigkeiten tauchen oder damit einsprühen.

Keine automatischen Waschsysteeme zur Reinigung des DENTAPEN verwenden. Prüfen Sie die Außenflächen des DENTAPEN auf Risse, die mit einer Reinigung nicht vereinbar sind.

Verwenden Sie den DENTAPEN nicht mehr, wenn er nicht richtig gereinigt werden kann.

ZUSAMMENSETZUNG UND GEBRAUCH



1. Legen Sie die Batterie ein.
2. Setzen Sie die Patrone in den Patronenhalter ein.
3. Setzen Sie den Patronenhalter in den Griff ein.
4. Schieben Sie den DENTAPEN in eine Einweghülle, setzen Sie den Griff in das Gehäuse ein und drehen Sie, bis Sie ein «Klick» hören.
5. Setzen Sie die Injektionsnadel auf den Patronenhalter, ohne die Kappe abzuziehen.
6. Drücken Sie die EIN/AUS-Taste (automatisches Füllen). Die grüne LED zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet und einsatzbereit ist. Wenn die EIN/AUS-Anzeige orange oder rot leuchtet, wechseln Sie bitte die Batterie.
7. Ziehen Sie den Schutz von der Injektionsnadel ab und drehen Sie den Patronenhalter so, dass die Nadel wie gewünscht ausgerichtet ist. Entfernt man den Schutz der Injektionsnadel bei ausgeschaltetem Gerät, kann es zum Austritt von Injektionslösung kommen.
8. Wählen Sie die Injektionsgeschwindigkeit, das Injektionsprofil (Rampe) oder den intraligamentären Anästhesiemodus.



EIN/AUS-Taste, Leuchtanzeige

DENTAPEN ausgeschaltet:

- Grüne LED: Batterie geladen
- Orange LED: Batterie schwach
- Rote LED: Batterie muss ausgetauscht werden

DENTAPEN eingeschaltet:

Intraligamentärer Anästhesiemodus:

- Blau blinkende LED: niedriger Druck
- Langsam blinkende purpurfarbene LED: erwarteter Druck

- Schnell blinkende purpurfarbene LED: hoher Druck

In allen anderen Betriebsmodi:

- Langsam blinkende blaue LED:

erwarteter Einspritzdruck

9. Drücken Sie auf den oberen Teil des Griffs, um die Injektion durchzuführen. Durch erneutes Drücken wird die Injektion abgebrochen. Die Injektion stoppt automatisch, wenn die Patrone mit dem Anästhetikum leer ist.
10. Der DENTAPEN schaltet sich nach 4 min. automatisch aus, wenn er nicht verwendet wird.

Hinweis:

Bei übermäßigem Druck stoppt der DENTAPEN und die orange LED leuchtet stetig. Setzen Sie die Nadel neu an und starten Sie die Injektion erneut. Für eine Aspiration kann der Zahnarzt die Einschalttaste zweimal kurz hintereinander betätigen. Der DENTAPEN führt dann eine Aspirationfunktion durch, indem er den Kolben etwas zurückzieht und für einige Sekunden in dieser Position hält. Dadurch kann sich der Zahnarzt vergewissern, ob Blut in die Patrone tritt. In diesem Fall sollte der Zahnarzt die Injektionsnadel herausziehen und für eine weitere Injektion die Patrone durch eine neue ersetzen.

Weist der O-Ring Risse oder Beschädigungen auf, ersetzen Sie ihn vor dem Gebrauch: Entfernen Sie alles Zubehör, ziehen Sie den Kolben heraus, entfernen Sie den alten O-Ring und schieben Sie einen neuen O-Ring in die Nut am Ende des Kolbens.

GARANTIE

Die Garantiezeit für den DENTAPEN beträgt 24 Monate.

Die Garantiezeit für Zubehör (Batterien, O-Ringe und Einweghüllen) sind von der Garantie ausgeschlossen) beträgt 3 Monate.

LEGENDE

IP00	Nicht gegen Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten geschützt	Anwendungsteil Typ BF	Nicht wegwerfen
------	--	-----------------------	-----------------

IT Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

DENTAPEN è un dispositivo motorizzato, cordless, non sterile, potenziato da una batteria al Litio, concepito per aiutare i professionisti del settore a iniettare l'anestesia dentale.

DENTAPEN deve essere usato in combinazione con:

- Porta cartuccia, compatibile con la maggior parte delle cartucce per anestesia da 1.7ml/1.8ml/2.2ml disponibili sul mercato e con gli aghi dentali di tipo standard (Rif. DP03, DP05, DP07),
- Impugnatura di connessione per collegare DENTAPEN al porta cartuccia e per attivarlo (Rif. DP02 o DP04),
- Cappuccio monouso per proteggere DENTAPEN durante la procedura (Rif. PS02),
- O-ring per permettere l'aspirazione attiva (Rif. OR01),
- Batteria al Litio 6V/170 mAh (certificata IEC60086-4) (Rif. BP04).

L'uso di qualunque altro accessorio potrebbe causare il malfunzionamento di DENTAPEN.

RACCOMANDAZIONI GENERALI

DENTAPEN è concepito per esclusivo uso professionale. Il suo uso e i risultati ottenuti sono sotto l'esclusiva responsabilità del professionista, che è l'unico responsabile per valutare le indicazioni e le controindicazioni relative alla tecnica di iniezione e all'anestesia da somministrare.

Il professionista potrà procedere con l'utilizzo solo dopo aver familiarizzato con il prodotto e con le sue relative istruzioni per l'uso.

Controllare sempre:

- il corretto funzionamento di DENTAPEN prima dell'uso.
- l'integrità dell'O-ring di aspirazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Non toccare il tastierino quando si inseriscono le batterie.

Non sterilizzare DENTAPEN o la batteria.

Qualsiasi alterazione di DENTAPEN potrebbe causarne il malfunzionamento.

Conforme alla normativa EMC (vedere in ultima pagina).

Tenere DENTAPEN fuori dalla portata dei bambini.

Tenere DENTAPEN lontano dall'acqua e da prodotti chimici.

DENTAPEN non dovrebbe essere usato in ambienti a rischio d'incendio. Smettere il porta cartuccia, l'impugnatura o la batteria nel rispetto delle vigenti normative ambientali locali.

La batteria potrebbe infiammarsi o presentare pericolose fuoriuscite di materiali chimici se manipolata non correttamente. Non ricaricare la batteria, non aprirla e non esporla a fiamme libere, non montarla al contrario, non montarla insieme ad altre batterie usate o di altro tipo, non metterla in corto circuito, non smontarla, non esporla a temperature superiori a 100°C (212°F) e non cercare di bruciarla.

REAZIONI AVVERSE E CONTROINDICAZIONI

Sarà di esclusiva responsabilità del professionista leggere e seguire queste istruzioni per l'uso, al fine di evitare qualunque reazione avversa o lamentela. Possibili effetti collaterali e controindicazioni potrebbero derivare dall'uso di prodotti associati a DENTAPEN (ad esempio, cartuccia di anestetico, ago, ecc...).

CONDIZIONI PER LA MANIPOLAZIONE

	FUNZIONAMENTO	TRASPORTO E CUSTODIA
Temperatura	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Umidità	60% UR a 86°F / 30°C non condensante	

Si raccomanda di custodire e trasportare DENTAPEN nella sua confezione originale.

PULIZIA

Tra un paziente e l'altro, si dovrebbero effettuare cure appropriate per assicurare la pulizia di DENTAPEN.

Dopo ogni uso, pulire DENTAPEN appena possibile:

Premere il pulsante di ritorno, per riportare la vite di comando (svuotata del liquido) alla sua posizione iniziale.

Strofina delicatamente DENTAPEN con panno umido per rimuovere i residui organici visibili (ad esempio, residui di sangue) e i sali inorganici. L'impugnatura e il porta cartuccia possono essere collegati l'uno dall'altro e lavati in autoclave a massimo 135°C/275°F per 3 minuti. Potranno apparire consumi dopo un certo numero di cicli di autoclave, sarà quindi cura del Dentista sostituirli regolarmente.

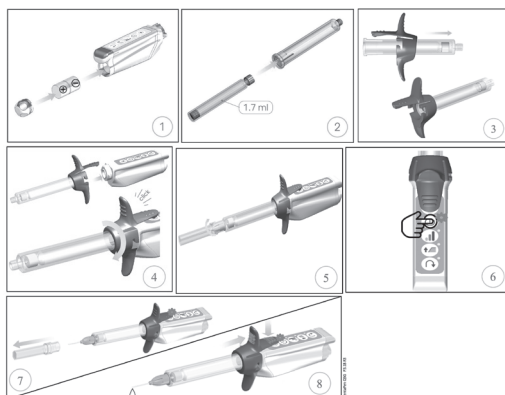
Avvertenze:

Non immergere DENTAPEN, la sua vite e i suoi accessori in liquidi, non bagnare con liquidi e non spruzzare.

Non usare un macchinario per il lavaggio automatico per pulire DENTAPEN. Verificare che le superfici di DENTAPEN siano esenti da rotture che possano pregiudicarne la pulizia.

Non usare DENTAPEN nel caso in cui non possa essere adeguatamente pulito.

ASSEMBLAGGIO E USO



Inserire la batteria.

Inserire la cartuccia nel porta cartuccia.

Innastare il porta cartuccia senza rimuovere il cappuccio.

Infilare DENTAPEN nel cappuccio monouso, connettere l'impugnatura al corpo principale e ruotare fino a che non si percepisce un "click".

Inserire l'ago nel porta cartuccia senza rimuovere il cappuccio. Premere il pulsante ON/OFF (caricamento automatico). Il LED verde indicherà che il dispositivo è acceso e pronto per l'uso. Se la spia On/Off dovesse essere arancione o rossa, sostituire la batteria.

Rimuovere il cappuccio dell'ago e ruotare il porta cartuccia per orientare l'ago nella posizione desiderata. Se il cappuccio dell'ago fosse rimosso con il dispositivo posizionato su Off, si potrebbe verificare la fuoriuscita di prodotto anestetico.

Selezionare la velocità di somministrazione, la modalità scala variabile o la modalità intraligamentosa.



Pulsante ON/OFF, spia luminosa

Con DENTAPEN non in funzione:

- Luce verde: batteria carica
- Luce arancione: batteria scarica
- Luce rossa: batteria da sostituire

Con DENTAPEN in funzione:

Modalità intraligamentosa:

- Led blu lampeggiante: bassa pressione
- Led rosso lampeggiante lentamente: pressione regolare

- Led rosso lampeggiante velocemente: alta pressione

Modalità non intraligamentosa:

- Led blu lampeggiante lentamente: pressione di iniezione regolare

Premere la parte alta dell'impugnatura per effettuare l'iniezione. Premere di nuovo per arrestare l'iniezione. L'iniezione si arresterà automaticamente quando la cartuccia di anestetico si svuoterà.

DENTAPEN si spegnerà automaticamente, se non usato, dopo 4 minuti.

Note:

In caso di eccessiva pressione, DENTAPEN si arresta e verrà visualizzata una luce led arancione fissa. Riposizionare l'ago e riprendere di nuovo l'iniezione. Per migliorare l'aspirazione, il Dentista dovrebbe premere rapidamente il pulsante di attivazione. DENTAPEN genererà così un'auto aspirazione tirando indietro lo stantuffo e trattenendolo per qualche secondo. Ciò permetterà al Dentista di controllare che il sangue non entri nella cartuccia. Se ciò dovesse accadere, il Dentista dovrà rimuovere l'ago dalla sua posizione e sostituire la cartuccia con una nuova cartuccia, per effettuare un'altra iniezione.

Se l'O-ring dovesse essere rotto o deteriorato, sostituirlo prima dell'uso: estendere lo stantuffo senza alcun accessorio montato, rimuovere il vecchio O-ring e far scivolare il nuovo O-ring nella scanalatura a lui destinata, alla fine dello stantuffo stesso.

GARANZIA

La durata della garanzia di DENTAPEN è di 24 mesi.

La durata della garanzia per gli accessori (batteria, O-ring, cappucci monouso esclusi) è di 3 mesi.

LEGENDA

IP00	Nessuna protezione contro l'ingresso di solidi o liquidi	Parte applicata di tipo BF	Non disperdere nell'ambiente
------	--	----------------------------	------------------------------

PT Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

DENTAPEN é um dispositivo motorizado, sem fios e não-estéril, alimentado por uma bateria de lítio, destinado a ajudar os médicos a injetar anestésias dentárias.

DENTAPEN é para ser usado com:

- Um suporte de cartucho, compatível com a maioria dos cartuchos de anestesia de 1,7/1,8ml/2,2ml disponíveis no mercado e com agulhas dentárias standard (Ref. DP03, DP05 ou DP07),
- Um apoio para os dedos para ligar a DENTAPEN com o suporte do cartucho e ativar a DENTAPEN (Ref. DP02 ou DP04),
- Uma manga descartável para proteger a DENTAPEN durante a operação (Ref. PS02)
- Um O-ring para permitir aspiração ativa (Ref. OR01),
- Uma bateria de lítio 6V/170 mAh (certificada IEC60086-4) (Ref. BP04).

A utilização de qualquer outro acessório pode deteriorar o funcionamento da DENTAPEN.

RECOMENDAÇÕES GERAIS

DENTAPEN destina-se apenas a uso profissional. O seu uso e respetivos resultados são da exclusiva responsabilidade do médico que é o único responsável pela avaliação das indicações e contra-indicações relativas à técnica de injeção e à anestesia a administrar.

O médico deve prosseguir apenas depois de se ter familiarizado completamente com o produto e com as suas instruções de utilização.

Verificar sempre:

- se a DENTAPEN está a funcionar corretamente antes de utilizar.
- o aspeto adequado do O-ring de aspiração.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não toque no teclado enquanto coloca a bateria.

Não esterilizar a DENTAPEN ou a bateria.

Qualquer alteração da DENTAPEN pode causar disfunções.

Em conformidade com a informação CEM (ver última página).

Manter a DENTAPEN fora do alcance de crianças.

Manter a DENTAPEN longe de água e de produtos químicos.

A DENTAPEN não deve ser utilizada num ambiente inflamável

Eliminar o suporte do cartucho, os apoios para os dedos ou a bateria de acordo com os regulamentos locais.

A bateria pode apresentar risco de incêndio ou queimadura química se tratada incorretamente. Não recarregar a bateria, abrir, eliminar em fogo, colocar ao contrário, misturar com baterias usadas ou de outro tipo, causar curto-circuito, desmontar, aquecer acima de 100°C (212°F), ou incinerar.

REAÇÕES ADVERSAS E CONTRAINDICAÇÕES

É da responsabilidade total do médico ler e seguir as instruções de utilização para evitar reações adversas ou reclamações.

Possíveis efeitos secundários e contra-indicações podem resultar da utilização de produtos em conjunto com a DENTAPEN (ex. cartucho de anestesia, agulha, etc.).

CONDIÇÕES DE MANUSEAMENTO

	OPERAÇÃO 0-2000 m	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO
Temperatura	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Humidade	60% HR a 86°F / 30°C sem condensação	

Recomenda-se armazenar e transportar a DENTAPEN na sua embalagem original.

LIMPEZA

Entre pacientes, devem ser tomados os devidos cuidados para assegurar a limpeza da DENTAPEN.

Após cada utilização, limpar a DENTAPEN logo que possível após utilização:

- Pressionar o botão de inversão para colocar o parafuso de avanço (sem qualquer líquido) de volta à sua posição original.
- Limpar cuidadosamente a DENTAPEN com um pano húmido para remover resíduos orgânicos visíveis (ex. resíduos de sangue) e sais inorgânicos.

Os apoios para os dedos e os suportes de cartuchos podem ser desmontados um do outro e autoclavados no máx. a 135°C/275°F durante 3 minutos. Podem ficar com um aspeto desgastado após vários ciclos de autoclave, cabe então ao Dentista substituí-los regularmente.

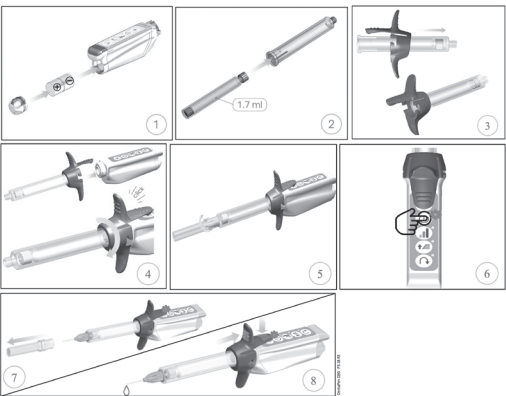
Advertência:

Não mergulhar, molhar ou pulverizar a DENTAPEN, o seu parafuso ou os seus acessórios em ou com líquidos.

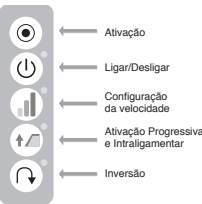
Não usar uma máquina de lavar automática para limpar a DENTAPEN. Inspeccionar as superfícies da DENTAPEN para ver se há quebras na integridade que possam prejudicar a limpeza.

Não usar a DENTAPEN se não puder ser limpa devidamente.

MONTAGEM E UTILIZAÇÃO



1. Inserir a bateria.
2. Colocar o cartucho no suporte do cartucho.
3. Encaixar o suporte do cartucho nos apoios para os dedos.
4. Enfiar a DENTAPEN na manga descartável, unir os apoios para os dedos ao corpo principal e rodar até ouvir um "clique".
5. Colocar a agulha no suporte do cartucho sem remover a tampa.
6. Pressionar o botão LIGAR/DESLIGAR (injeção automática). O LED verde indica que o dispositivo está ligado e pronto a utilizar. Se a luz Ligar/Desligar está cor de laranja ou vermelho, mudar a bateria.
7. Remover a tampa da agulha e rodar o suporte do cartucho para orientar a agulha como desejar. Remover a tampa da agulha com a energia desligada para evitar uma solução anestésica.
8. Selecionar a velocidade de injeção, modo progressivo ou modo intraligamentar.



Botão LIGAR/DESLIGAR, indicador luminoso

DENTAPEN inativada:

- Led verde: bateria carregada
- Led cor de laranja: bateria fraca
- Led vermelho: substituir bateria

DENTAPEN ativada:

- Modo intraligamentar:
- Led pisca azul: pressão baixa
- Led roxo pisca lentamente: pressão esperada
- Led roxo pisca rapidamente: pressão alta
- Modos diferentes do intraligamentar:
- Led azul pisca lentamente: pressão de injeção esperada

9. Pressionar a parte de cima dos apoios para os dedos para realizar a injeção. Pressioná-lo outra vez pára a injeção. A injeção irá parar automaticamente quando o cartucho de anestesia estiver vazio.
10. A DENTAPEN desliga-se automaticamente, quando não está a ser utilizada, após 4 minutos.

Nota:

Em caso de pressão excessiva, a DENTAPEN pára e exhibe um led cor de laranja fixo. Reposicionar a agulha e iniciar novamente a injeção.

Para efetuar aspiração, o dentista deve pressionar o botão de ativação duas vezes num curto lapso de tempo. A DENTAPEN irá ativar, em seguida, uma função de auto-aspiração puxando o êmbolo para trás e segurando-o por alguns segundos. Isto permite aos Dentistas perceber se entra sangue no cartucho. Se assim for, os Dentistas devem remover a agulha deste local e substituir o cartucho por um novo para realizar outra injeção.

Se o O-ring estiver fissurado ou deteriorado, substituí-lo antes de utilizar: puxar o êmbolo quando não tiver nenhum acessório montado, retirar o O-ring velho e colocar um novo na ranhura do O-ring na extremidade do êmbolo.

GARANTIA

O período de garantia da DENTAPEN é de 24 meses.

O período de garantia para os acessórios (excluindo bateria, O-rings e mangas descartáveis) é de 3 meses.

LEGENDA

IP00	Sem Proteção contra a entrada de sólidos e líquidos		Parte aplicada do tipo BF		Não deitar fora
------	---	--	---------------------------	--	-----------------

NL Gebruikshandleiding

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

DENTAPEN is een niet-steriel, draadloos en gemotoriseerd apparaat dat aangedreven wordt door een lithiumbatterij en bedoeld is om artsen te helpen bij het toedienen van tandheelkundige anesthesie.

DENTAPEN dient te worden gebruikt met:

- Een capsulehouder die compatibel is met de meeste anesthesiecapsules van 1,7/1,8/2 ml die op de markt verkrijgbaar zijn en met standaard tandheelkundige naalden (Ref. DP03, DP05 of DP07).
- Een vingergreep om DENTAPEN aan te sluiten op de capsulehouder en om DENTAPEN te activeren (Ref. DP02 of DP04).
- Een huls die bedoeld is om één keer te worden gebruikt en om DENTAPEN te beschermen tijdens het gebruik ervan (Ref. PS02).
- Een O-ring om actieve aanzuiging mogelijk te maken (Ref. OR01).
- Een 6V/170 mAh lithiumbatterij (IEC60086-4-gecertificeerd) (Ref. BP04).

Het gebruik van andere toebehoren kan de werking van DENTAPEN verstoren.

ALGEMENE AANBEVELINGEN

DENTAPEN is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Het gebruik en de resultaten ervan vallen uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de arts die als enige verantwoordelijk is voor het beoordelen van de indicaties en tegenindicaties met betrekking tot de injectietechniek en de anesthesie die moet worden toegediend.

De arts dient het apparaat enkel te gebruiken nadat hij zich volledig vertrouwd heeft gemaakt met zowel het product als de gebruikshandleiding ervan.

Controleer altijd:

- of DENTAPEN naar behoren werkt alvorens het te gebruiken.
- de O-aanzuiging er proper uitziet.

GEbruiksvoorzorgen

Gebruik het apparaat niet wanneer de verpakking open of beschadigd is.

Raak het toetsenbord niet aan bij het inbrengen van de batterij.

Steriliseer DENTAPEN of de batterij niet.

Elke wijziging aan DENTAPEN kan aanleiding geven tot werkingsstoornissen.

Neem de EMC-informatie in acht (zie laatste pagina).

Houd DENTAPEN buiten het bereik van kinderen.

Laat DENTAPEN niet in contact komen met water of scheikundige producten.

DENTAPEN mag niet gebruikt worden in een ontvlambare omgeving.

Gooi de capsulehouder, de vingergrepen of de batterij weg overeenkomstig uw plaatselijke milieuregelingen.

Bij oneigenlijk gebruik van de batterij kan er een risico op brand of chemische brandwonden ontstaan. De batterij mag niet worden herladen, geopend, weggegooid of in vuur worden gegooid, ze mag niet omgekeerd worden ingebracht, niet gemengd worden met gebruikte batterijen of met batterijen van een ander type, ze mag niet kortgesloten, ontmanteld, blootgesteld aan een temperatuur van meer dan 100°C (212°F) of verbrand worden.

BIJWERKINGEN EN TEGENINDICATIES

Het is de volledige verantwoordelijkheid van de arts om deze gebruikshandleiding te lezen en te volgen om eventuele bijwerkingen of klachten te vermijden. Wanneer er producten worden gebruikt in combinatie met DENTAPEN (bijv. anesthesiecapsule, naald, enz.) kan dit aanleiding geven tot mogelijke bijwerkingen en tegenindicaties.

HANTERINGSVOORWAARDEN

	WERKING 0-2000 m	TRANSPORT EN OPSLAG
Temperatuur	25°C 77°F 20°C 68°F	40°C 104°F - 20°C - 4°F
Vochtigheid	60% vochtigheidspercentage bij 86°F/30°C n-n-condensatie	

Het is aanbevolen om DENTAPEN in zijn originele verpakking op te slaan en te transporteren.

REINIGEN

Tussen patiënten door moet de gepaste zorg worden aangewend om ervoor te zorgen dat DENTAPEN proper is.

Reinig DENTAPEN na elk gebruik zodra dit praktisch mogelijk is:

- Druk op de knop «Reverse» om de aanzetspil (die geen sporen van vloeistof vertoont) terug in zijn oorspronkelijke positie te plaatsen.
- Wrijf voorzichtig met een vochtige doek over DENTAPEN om zichtbare organische resten (bijv. bloedresten) en anorganische zouten te verwijderen.

De vingergrepen en capsulehouders kunnen van elkaar worden losgemaakt en gedurende 3 minuten bij maximaal 135°C/275°F worden gesteriliseerd. Na een aantal sterilisatiecycli kunnen ze een versleten voorkomen krijgen. Dus is het aan de tandarts om deze regelmatig te vervangen.

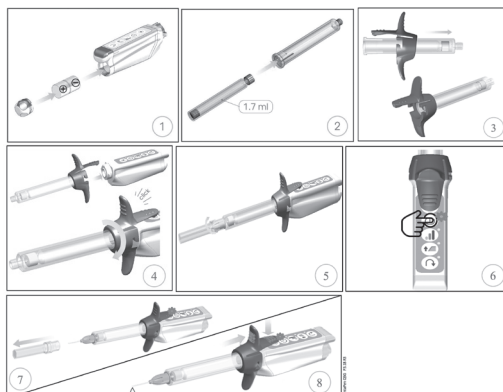
Opgelet:

Dompel DENTAPEN, de schroeven en toebehoren niet onder in vloeistoffen. Laat ze ook niet in vloeistoffen weken of besproei ze er niet mee.

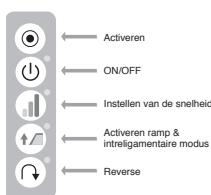
Gebruik geen automatische wasmachine om DENTAPEN te reinigen. Inspecteer de oppervlakken van DENTAPEN op scheurtjes die een nadelige invloed zouden hebben op het reinigen.

Gebruik DENTAPEN niet wanneer het apparaat niet naar behoren kan worden gereinigd.

ASSEMBLAGE EN GEBRUIK



1. Breng de batterij in.
2. Plaats de capsule in de capsulehouder.
3. Plaats de capsulehouder in de vingergrepen.
4. Plaats DENTAPEN in de huls die voor eenmalig gebruik is bestemd, sluit de vingergrepen aan op de hoofdbehuizing en draai tot u een «klik» hoort.
5. Plaats de naald op de capsulehouder zonder het dopje te verwijderen.
6. Druk op de knop ON/OFF (automatische priming). Het groene ledlampje geeft aan dat het apparaat aan staat en klaar is voor gebruik. Wanneer het ON/OFF-lampje oranje of rood is, dient de batterij te worden vervangen.
7. Verwijder het dopje van de naald en draai de capsulehouder om de naald in de gewenste stand te brengen. Wanneer het dopje van de naald wordt verwijderd wanneer het apparaat niet aan staat, is het mogelijk dat er verdovingsoplossing wordt gemorst.
8. Selecteer de toedieningsnelheid, rampmodus of intraligamentaire modus.



ON/OFF-knop, lichtindicator

DENTAPEN gedeactiveerd:

- Groen ledlampje: batterij opgeladen
- Oranje ledlampje: batterij zwak
- Rood ledlampje: batterij moet worden vervangen

DENTAPEN geactiveerd:

- Intraligamentaire modus:
 - Knipperend blauw ledlampje: lage druk
 - Langzaam knipperend paars ledlampje: verwachte druk
 - Snel knipperend paars ledlampje: hoge druk
- Andere modus dan intraligamentaire modus:
 - Langzaam knipperend blauw ledlampje: verwachte injectiedruk

9. Druk op het bovenste deel van de vingergrepen om de injectie uit te voeren. Wanneer u er nogmaals op drukt, wordt het injecteren stopgezet. Het injecteren stopt automatisch wanneer de anesthesiecapsule leeg is.
10. DENTAPEN wordt automatisch na 4 minuten gedeactiveerd wanneer ze niet wordt gebruikt.

Opmerking:

In geval van overmatige druk stopt DENTAPEN en blijft het ledlampje oranje branden. Plaats de naald opnieuw en begin opnieuw met het injecteren. Om aan te zuigen dient de tandarts twee keer in een korte tijdspanne op de activatieknop te drukken. DENTAPEN genereert vervolgens een zelfaanzuigingsfunctie door de zuiger terug te trekken en deze gedurende enkele seconden stil te houden. Zo kan de tandarts zien of er bloed in de capsule terecht komt. Indien dit het geval is, dient de tandarts de naald te verwijderen en de capsule door een nieuwe te vervangen om opnieuw te kunnen injecteren.

Wanneer de O-ring gescheurd of beschadigd is, dient deze te worden vervangen alvorens DENTAPEN wordt gebruikt: trek de zuiger naar achter terwijl er geen toebehoren zijn gemonteerd, verwijder de oude O-ring en schuif een nieuwe in de groef voor de O-ring op het einde van de zuiger.

GARANTIE

De garantieperiode van DENTAPEN bedraagt 24 maand.

De garantieperiode voor de toebehoren (exclusief batterij, O-ringen & hulzen) bestemd voor eenmalig gebruik) bedraagt 3 maand.

LEGENDE

IP00	Geen bescherming tegen het binnendringen van vaste en vloeibare stoffen		Toegepast deel van type BF		Gooi niet weg
------	---	--	----------------------------	--	---------------

PL Instrukcja użytkowania

OPIS URZĄDZENIA

DENTAPEN jest urządzeniem niesterylnym, bezprzewodowym i zasilanym baterią litową, przeznaczonym do wspomagania lekarzy w iniekcji znieczulenia stomatologicznego.

DENTAPEN należy stosować w połączeniu z:

- Pojemnikami na ampulki, kompatybilnym z większością ampulek zawierających środki znieczulające o pojemnościach 1,7/1,8 ml/2,2 ml dostępnych na rynku oraz ze standardowymi igłami dentystycznymi (nr ref. DP03, DP05 lub DP07),
- Uchwytom na palec łączącym aparat DENTAPEN z pojemnikiem na ampulki, a także aktywującym aparat DENTAPEN (nr ref. DP02 lub DP04),
- Jednorazowymi tulejami chroniącymi aparat DENTAPEN podczas stosowania (nr ref. PS02)
- Pierścieniami uszczelniającymi, które umożliwiają aktywną aspirację (symbol OR01),
- Baterią litową 6 V/170 mAh (certyfikowaną zgodnie z IEC60086-4) (nr ref. BP04).

Stosowanie jakichkolwiek innych akcesoriów może niekorzystnie wpłynąć na funkcjonowanie aparatu DENTAPEN.

ZALECENIA OGÓLNE

DENTAPEN jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Za jego stosowanie i jego wyniki odpowiada wyłącznie lekarz, który odpowiada za ocenę wskazań i przeciwwskazań związanych z techniką iniekcji i rodzajem podawanego znieczulenia.

Lekarz powinien przystąpić do czynności dopiero po pełnym zapoznaniu się zarówno z produktem, jak i jego instrukcją użytkowania.

Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy aparat DENTAPEN działa prawidłowo. Każdorazowo przed użyciem należy upewnić się co do:

• prawidłowego działania aparatu DENTAPEN,

• właściwego wyglądu pierścienia uszczelniającego służącego do aspiracji

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Nie należy stosować aparatu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie należy dotykać klawiatury podczas zakładania baterii.

Nie należy sterylizować aparatu DENTAPEN lub baterii.

Wszelkie modyfikacje aparatu DENTAPEN mogą powodować jego nieprawidłowe działanie.

Zgodność z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (patrz ostatnia strona).

Aparat DENTAPEN należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Aparat DENTAPEN należy przechowywać z dala od wody i produktów chemicznych.

Aparat DENTAPEN nie powinien być stosowany w środowisku łatwopalnym.

Należy zutylizować pojemnik na ampulkę, uchwyt na palec lub baterię zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Bateria może spowodować zagrożenie pożarem lub poparzeniem chemicznym, jeżeli jest stosowana w sposób nieprawidłowy. Nie należy ładować baterii ani jej otwierać, wrzucać jej do ognia, umieszczać jej w aparacie z odwróconymi biegunami, mieszać jej z używanymi bateriami lub innymi, nie należy także dopuścić do zwarcia biegunów baterii, nie demontować, nie ogrzewać baterii do temperatury powyżej 100°C (212°F) i nie spalać.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I PRZECIWWSKAZANIA

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za zapoznanie się z niniejszymi wytycznymi i przestrzeganie ich w celu uniknięcia jakichkolwiek niepożądanych reakcji lub skarg. Możliwe skutki uboczne i przeciwwskazania mogą wynikać ze stosowania produktów w połączeniu z aparatem DENTAPEN (np. wkład zawierający środek znieczulający, igła itp.).

WARUNKI OBSŁUGI

	FUNKCJONOWANIE na wysokości 0–2000 m n. p. m.	TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE
Temperatura	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Wilgotność	60% RH przy temperaturze 86°F lub 30°C bez kondensacji	

Zaleca się przechowywanie i transport aparatu DENTAPEN w jego oryginalnym opakowaniu.

CZYSZCZENIE

Opiekując się kolejnymi pacjentami należy zachować odpowiednią ostrożność, aby zapewnić czystość aparatu DENTAPEN.

Po każdym użyciu należy jak najszybciej wyczyścić aparat DENTAPEN:

- Wcisnąć przycisk ruchu odwrotnego, aby przywrócić pierwotne położenie śruby prowadzącej (opróżnionej z cieczy).
- Ostrożnie przetrzeć aparat DENTAPEN wilgotną ściereczką w celu usunięcia widocznych pozostałości organicznych (np. pozostałości krwi) i soli nieorganicznych.

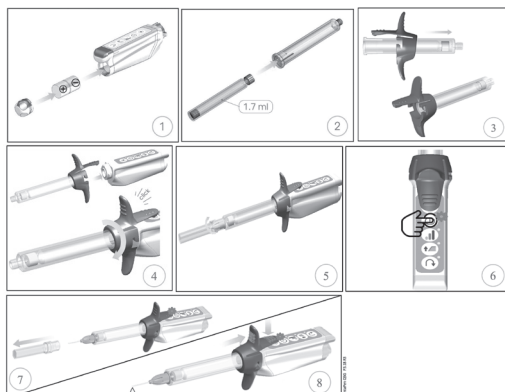
Uchwyty na palec i pojemnik na ampulki mogą być zdemontowane osobno i poddane sterylizacji w autoklawie w temperaturze maks. 135°C/275°F przez 3 minuty. Ich wygląd może ulec zmianie na skutek śladów zużycia pojawiających się po kilku cyklach sterylizacji w autoklawie. Obowiązkiem dentysty jest ich regularne zastępowanie.

Ostrzeżenie:

Nie należy zanurzać aparatu DENTAPEN ani moczyć go. Nie rozpylać płynów na aparat DENTAPEN ani na jego śrubę i akcesoria.

Do czyszczenia aparatu DENTAPEN nie należy używać automatycznej myjki. Należy sprawdzić, czy powierzchnia aparatu DENTAPEN nie posiada pęknięć, które mogłyby mieć negatywny wpływ na czyszczenie. Nie należy używać aparatu DENTAPEN, jeżeli nie można go prawidłowo wyczyścić.

MONTAŻ I OBSŁUGA



Założyć baterię.

Umieścić ampulkę w pojemniku na ampulki.

Wsunąć pojemnik na ampulki w uchwyt na palec.

Wsunąć aparat DENTAPEN do jednorazowej tulei, podłączyć uchwyty na palec do korpusu aparatu i obracać aż do momentu, gdy nastąpi „kliknięcie”.

Przymocować igłę do pojemnika na ampulki, nie zdejmując nasadki.

Naciśnąć przycisk ON/OFF, (automatyczna iniekcja).

Zielona dioda LED wskazuje, że urządzenie jest włączone i gotowe do użycia.

Jeżeli dioda włączania świeci się na pomarańczowo lub czerwono, należy wymienić baterię.

Zdjąć zaślepkę igły i obrócić pojemnik na ampulki, aby odpowiednio zorientować igłę. Zdjęcie zaślepki igły przy włączonym zasilaniu może spowodować rozlanie roztworu znieczulającego.

Wybrać prędkość podawania, tryb narastający lub tryb znieczuleń śródwędziadłowych.

Przycisk ON/OFF, dioda

Aparat DENTAPEN dezaktywowany:

• Zielona dioda LED: bateria naładowana

• Pomarańczowa dioda LED: niski poziom baterii

• Czerwona dioda LED: bateria do wymiany

Aparat DENTAPEN aktywowany:

• Tryb znieczuleń śródwędziadłowych:

• Migająca niebieska dioda LED: niskie ciśnienie

• Migająca powoli fioletowa dioda LED: spodziewane ciśnienie

• Migająca szybko fioletowa dioda LED: wysokie ciśnienie

Zastosowania inne niż tryby znieczuleń śródwędziadłowych:

• Migająca powoli niebieska dioda LED: spodziewane ciśnienie iniekcji

Naciśnąć górną część uchwytów na palec, aby dokonać iniekcji. Kolejne naciśnięcie zatrzyma iniekcję. Iniekcja zatrzyma się automatycznie po opróżnieniu ampulki zawierającej środek znieczulający.

Aparat DENTAPEN wyłączy się automatycznie po okresie bezczynności trwającym 4 minuty.

Uwaga:

W przypadku nadmiernego ciśnienia aparat DENTAPEN zatrzyma się i zaświeci się pomarańczowa dioda LED. Należy zmienić położenie igły i ponownie rozpocząć iniekcję.

Aby wykonać aspirację, dentysta powinien w krótkim czasie dwukrotnie naciśnąć przycisk aktywacji. Aparat DENTAPEN uruchomi funkcję aspiracji, odciągając tkłok do tyłu i przytrzymując go nieruchomo przez kilka sekund. Dzięki temu dentysta zauważy krew dostającą się do wkładu. Jeżeli tak się stanie, dentysta powinien usunąć igłę z tego miejsca i wymienić ampulkę na nową, aby dokonać kolejnej iniekcji.

Jeżeli pierścień uszczelniający ulegnie pęknięciu lub zniszczeniu, należy go wymienić przed użyciem: wyciągnąć tkłok po zdemontowaniu akcesoriów, usunąć stary pierścień uszczelniający, a następnie wsunąć nowy pierścień uszczelniający w rowek znajdujący się na końcu tkłoka.

GWARANCJA

Okres gwarancji na aparat DENTAPEN wynosi 24 miesiące.

Okres gwarancji na akcesoria (z wyłączeniem baterii, pierścieni uszczelniających i jednorazowych tulei ochronnych) wynosi 3 miesiące.

LEGENDA

IP00	Brak zabezpieczenia przed przedostaniem się ciał stałych i płynów.		Część aplikacyjna typu BF		Nie wyrzucać.
------	--	--	---------------------------	--	---------------

ΕΛ Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το DENTAPEN είναι μια μη αποστειρωμένη, ασύρματη και μηχανοκίνητη συσκευή που τροφοδοτείται από μία μπαταρία λιθίου και έχει σκοπό να βοηθάει τους ιατρούς στη χορήγηση οδοντιατρικής αναισθησίας.

Το DENTAPEN προορίζεται για χρήση με:

- μία θήκη της φύσιγγας, που είναι συμβατή με τις περισσότερες φύσιγγες αναισθησίας των 1,7 ml/1,8 ml/2,2 ml της αγοράς και με τις κλασικές οδοντικές βελόνες (Κωδ. DP03, DP05 ή DP07),
- μία λαβή των δακτύλων για τη σύνδεση του DENTAPEN με τη θήκη της φύσιγγας και για την ενεργοποίησή του (Κωδ. DP02 ή DP04),
- ένα περίβλημα μίας χρήσης για την προστασία του DENTAPEN κατά τον χειρισμό (Κωδ. PS02),
- έναν δακτύλιο O-ring που επιτρέπει την ενεργοποίηση της αναρρόφησης (Κωδ. OR01),
- μία μπαταρία λιθίου 6V/170 mAh (πιστοποιημένη με το πρότυπο IEC60086-4) (Κωδ. BP04).

Η χρήση οποιουδήποτε άλλου εξαρτήματος ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία του DENTAPEN.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Το DENTAPEN προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Η χρήση του και τα αποτελέσματα αυτής ανήκουν στην αποκλειστική ευθύνη του ιατρού ο οποίος είναι ο μοναδικός υπεύθυνος για την εκτίμηση των ενδείξεων και των αντενδείξεων που σχετίζονται με την τεχνική της έγχυσης και την αναισθησία που πρόκειται να χορηγηθεί.

Ο ιατρός θα προχωρήσει στη χρήση του προϊόντος αφού έχει εξοικειωθεί πλήρως τόσο με το προϊόν όσο και με τις οδηγίες χρήσης του.

Να ελέγχεται πάντα:

- εάν το DENTAPEN λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση.
- η σωστή πλευρά του δακτυλίου αναρρόφησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευή έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην αγγίζετε το ηλεκτρολόγιο κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας.

Μην αποστειρώνετε το DENTAPEN ή την μπαταρία.

Οποιαδήποτε τροποποίηση του DENTAPEN ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργίες στη συσκευή.

Συμμορφωθείτε με τα στοιχεία της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (βλ. τελευταία σελίδα).

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Να φυλάσσεται μακριά από το νερό και χημικά προϊόντα.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε εύφλεκτο περιβάλλον.

Απορρίψτε τη θήκη της φύσιγγας, τη λαβή των δακτύλων ή την μπαταρία σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Η λανθασμένη χρήση της μπαταρίας εγκυμονεί τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή χημικού καψίματος. Μην επαναφορτίσετε την μπαταρία, την ανοίγετε, την απορρίψετε στη φωτιά, την τοποθετείτε ανάποδα, τη χρησιμοποιείτε με άλλα είδη μπαταριών, τη βραχυκυκλώνετε, τη φτάνετε σε θερμοκρασία άνω των 100°C (212°F) ή την καίτε.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του ιατρού να διαβάσει και να ακολουθήσει τις παρούσες οδηγίες χρήσης προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή παράπνοα.

Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρενέργειες και αντενδείξεις από τη χρήση προϊόντων σε συνδυασμό με το DENTAPEN (π.χ. φύσιγγα αναισθησίας, βελόνα κ.λπ.).

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Θερμοκρασία	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Υγρασία	60% σχετική μη συμπυκνωμένη υγρασία στους 86°F / 30°C	

Συνιστάται η αποθήκευση και η μεταφορά του DENTAPEN στην αυθεντική του συσκευασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Θα πρέπει να πραγματοποιείται ο κατάλληλος καθαρισμός μεταξύ των χρήσεων έτσι ώστε να διασφαλίζεται η καθαριότητα του DENTAPEN. Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε το DENTAPEN:

- Πιέστε το κουμπί αντίστροφης κίνησης για να φέρετε τη βίδα μολύβδου (η οποία δεν περιέχει κανένα υγρό) πίσω στην αρχική της θέση.
- Σκουπίστε προσεκτικά το DENTAPEN με ένα νωπό πανί για να αφαιρέσετε τα ορατά οργανικά υπολείμματα (π.χ. υπολείμματα αίματος) και τα ανόργανα άλατα.

Η λαβή των δακτύλων και η θήκη των φυσιγγών μπορούν να αποσυρμαρολογηθούν μεταξύ τους και να αποστειρωθούν σε κλίβανο έως τους 135°C/275°F για 3 λεπτά. Αυτά μπορεί να φθαρούν εξωτερικά μετά από ορισμένους κύκλους αποστείρωσης και έτσι εξαρτάται από τον οδοντίατρο η τακτική τους αντικατάστασης.

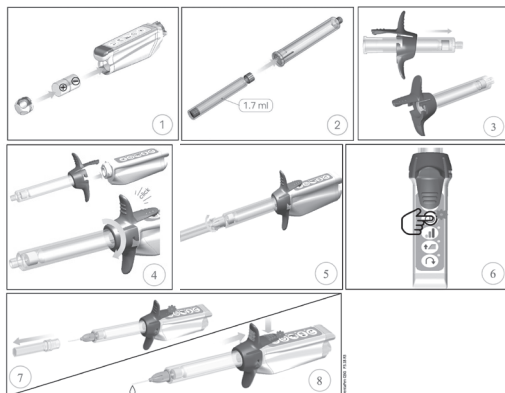
Προειδοποίηση:

Μη βυθίζετε, βρέχετε ή ψεκάζετε το DENTAPEN, τη βίδα του και τα εξαρτήματά του σε ή με υγρό.

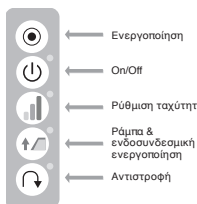
Μη χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων για τον καθαρισμό του DENTAPEN. Ελέγχετε τις επιφανείες του DENTAPEN για οσπίδια στο σώμα της συσκευής τα οποία θα εμποδίζουν τον καθαρισμό της.

Μη χρησιμοποιείτε το DENTAPEN, εάν δεν έχει καθαριστεί σωστά.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ



1. Τοποθετήστε την μπαταρία.
2. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στη θήκη της.
3. Περάστε τη θήκη της φύσιγγας μέσα από τη λαβή των δακτύλων.
4. Περιστρέψτε το DENTAPEN μέσα από το περίβλημα μίας χρήσης, συνδέστε τη λαβή των δακτύλων με το κυρίως σώμα και περιστρέψτε τη έως ότου ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ».
5. Συνδέστε τη βελόνα επάνω στη θήκη της φύσιγγας χωρίς να αφαιρέσετε το πώμα της.
6. Πιέστε το κουμπί ON/OFF (αυτόματη έγχυση). Η πράσινη λυχνία LED υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί και είναι έτοιμη για χρήση. Εάν η φωτεινή ένδειξη On/Off είναι πορτοκαλί ή κόκκινη, αλλάξτε τη μπαταρία.
7. Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας και περιστρέψτε τη θήκη της φύσιγγας για να προσαρμόσετε τη βελόνα όπως επιθυμείτε. Η αφαίρεση του πώματος της βελόνας καθώς η συσκευή είναι απενεργοποιημένη ενδέχεται να οδηγήσει σε έγχυση αναισθητικού διαλύματος.
8. Επιλέξτε την ταχύτητα χορήγησης, τη λειτουργία ράμπας ή την ενδοσυνδεσμική λειτουργία.



Κουμπί ON/OFF, φωτεινή ένδειξη

Απενεργοποιήθηκε το DENTAPEN:

• Πράσινη λυχνία LED: φορτισμένη μπαταρία

• Πορτοκαλί λυχνία LED: χαμηλή μπαταρία

• Κόκκινη λυχνία LED: η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί

Ενεργοποιημένο το DENTAPEN:

Ενδοσυνδεσμική λειτουργία:

• Μπλε λυχνία LED που αναβοσβήνει:

χαμηλή πίεση

• Μοβ λυχνία LED που αναβοσβήνει

αργά: αναμενόμενη πίεση

• Μοβ λυχνία LED που αναβοσβήνει

γρήγορα: υψηλή πίεση

Λοιπά από τις ενδοσυνδεσμικές λειτουργίες:

• Μπλε λυχνία LED που αναβοσβήνει

αργά: αναμενόμενη πίεση έγχυσης

9. Πιέστε το επάνω μέρος της λαβής των δακτύλων για να πραγματοποιήσετε την έγχυση. Πιέζοντας την ακόμη μία φορά σταματάτε την έγχυση. Η έγχυση θα σταματήσει αυτομάτως όταν η αναισθητική φύσιγγα έχει αδειάσει.
10. Το DENTAPEN, όταν δεν χρησιμοποιείται, απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 4 λεπτά.

Σημείωση:

Σε περίπτωση υπερβολικής πίεσης, το DENTAPEN σταματάει και ανάβει η σταθερή πορτοκαλί λυχνία LED. Επανατοποθετήστε τη βελόνα και ξεκινήστε ξανά την έγχυση.

Για την πραγματοποίηση της αναρρόφησης, ο οδοντίατρος θα πρέπει να πιέσει γρήγορα δύο φορές το κουμπί της ενεργοποίησης. Το DENTAPEN τότε θα δημιουργήσει μια λειτουργία αυτοαναρρόφησης σπώνοντας προς τα πίσω το έμβολο του και κρατώντας το έτσι για μερικά δευτερόλεπτα. Αυτό δίνει τη δυνατότητα στον οδοντίατρο να αντληθεί εάν το αίμα εισέρχεται στη φύσιγγα. Εάν συμβαίνει αυτό, ο οδοντίατρος θα πρέπει να αφαιρέσει τη βελόνα από το σημείο και να αντικαταστήσει τη φύσιγγα με μία καινούργια για να προσχωρήσει σε άλλη έγχυση.

Εάν ο δακτύλιος O-ring ραγίσει ή αλλοιωθεί, αντικαταστήστε τον πριν από τη χρήση: τεντώνετε το έμβολο ενώ δεν είναι τοποθετημένο κανένα άλλο εξάρτημα, αφαιρέστε τον δακτύλιο και σύρετε έναν καινούργιο στην εγκοπή του δακτυλίου στο τέλος του εμβόλου.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η διάρκεια της εγγύησης του DENTAPEN είναι 24 μήνες.

Η διάρκεια της εγγύησης των εξαρτημάτων (εξαιρούνται η μπαταρία, οι δακτύλιοι O-ring και τα περιβλήματα μίας χρήσης) είναι 3 μήνες.

ΥΠΟΜΝΗΜΑ

IP00	Δεν παρέχεται προστασία κατά της εισόδου στερεού ή υγρού		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF		Μην απορρίψετε
------	--	--	--------------------------------	--	----------------

BG Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

DENTAPEN е нестерилно, безкабелно и моторизирано изделие, захранвано от литиева батерия, предназначено за подпомагане на медицински лица при инжектиране на дентална анестезия.

DENTAPEN трябва да се използва с:

- Държач за патрони, съвместим с повечето патрони за анестезия от 1,7/1,8ml/2,2ml на пазара и със стандартни дентални игли (Ref. DP03, DP05 или DP07),
- Дръжка за пръсти за свързване на DENTAPEN с държача за патрони и за активиране на DENTAPEN (Ref. DP02 или DP04),
- Ръкави за еднократна употреба за защита на DENTAPEN по време на операцията (Ref. PS02)
- О-пръстен за позволяване на активна аспирация (Ref. OR01),
- Литиева батерия 6V/170 mAh (сертифицирана IEC60086-4) (Ref. BP04).

Употребата на всяка друга принадлежност може да влоши функционирането на DENTAPEN.

ОБЩИ ПРЕПОРЪКИ

DENTAPEN е предназначен само за професионална употреба. Следователно употребата му и резултатите са изключителна отговорност на медицинското лице, което само носи отговорност за оценка на показанията и противопоказанията, свързани с техниката на инжектиране и анестезия, която ще бъде приложена.

Медицинското лице трябва да борави само след като напълно се е запознал с продукта и инструкциите му за употреба.

Винаги проверявайте:

- дали DENTAPEN функционира преди употреба.
- правилното положение на О-пръстена за аспирация.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се използва, ако опаковката е повредена. Не докосвайте клавиатурата, докато въвеждате батерията. Не стерилизирайте DENTAPEN или батерията. Всяко изменение в DENTAPEN може да доведе до неизправността му. Придържайте се към информацията от EMLC (вижте последната страница). Дръжте DENTAPEN извън обсега на деца. Дръжте DENTAPEN далеч от вода и химически продукти. DENTAPEN не бива да се използва в леснозапалима среда. Изхвърлете държача за патрони, дръжката за пръсти или батерията според Вашите местни разпоредби за околната среда. Батерията може да представлява опасност за пожар или химическо изгаряне при неправилно боравене. Не презареждайте батерията, не я отваряйте, не я изхвърляйте в огън, не я слагайте наопак, не я смесвайте с използвани или други видове батерии, не я окъсвайте, не я разглобявайте, не я нагревайте над 100°C (212°F) или изгаряйте.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пълна отговорност на медицинското лице е да прочете и следва тези инструкции за употреба, за да се избегнат нежелани реакции или оплаквания.

Възможните странични ефекти и противопоказания могат да са в резултат от употребата на продукти заедно с DENTAPEN (напр. Патрон за анестезия, игла и т.н.).

ОПЕРАТИВНИ УСЛОВИЯ

	РАБОТА	ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ
Температура	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Влажност	60% RH при 86°F / 30°C без кондензация	

Препоръчва се DENTAPEN да се съхранява и транспортира в оригиналната му опаковка.

ПОЧИСТВАНЕ

Трябва да се положат подходящите грижи между пациентите, за да се осигури чистотата на DENTAPEN.

След всяка употреба почистете DENTAPEN при първа практическа възможност след употреба.

- Натиснете бутона за заден ход, за да върнете главния винт (свободен от течности) обратно в първоначалната му позиция.
- Внимателно забършете DENTAPEN с влажна кърпа, за да премахнете видимите органични остатъци (напр. остатъци от кръв) и неорганични соли.

Дръжките за пръсти и държачите за патрони могат да бъдат разглобени един от други и автоклавиран при макс. 135°C/275°F за 3 минути. След известен брой цикли на автоклавиране могат да придобият захвабен външен вид, затова зависи от зъболекаря да бъдат сменени редовно.

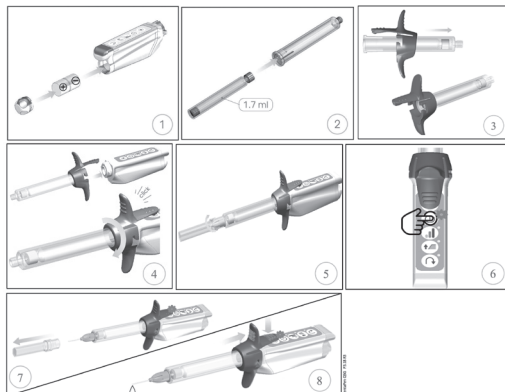
Предупреждение:

Не потапяйте, накусвайте или пръскайте DENTAPEN, винта му и принадлежностите му в или с течности.

Не използвайте автоматична миелна за почистване на DENTAPEN.

Огледайте повърхностите на DENTAPEN за нарушения в целостта, които биха засягнали почистването. Не използвайте DENTAPEN, ако не може да бъде почистен правилно.

СГЛОБЯВАНЕ И УПОТРЕБА



Вкарайте батерията.

Поставете патрона в държача за патрони.

Въведете държача за патрони в дръжката за пръсти.

Плъзнете DENTAPEN в ръкав за еднократна употреба, свържете дръжките за пръсти към основното тяло и завъртете, докато чуете щракване. Прикрепете иглата към държача за патрони, без да премахвате капачката. Натиснете бутон ON/OFF (автоматично пълнене). Зеленият светодиод показва, че изделието е ВКЛЮЧЕНО и готово за употреба. Ако светлината за Вкл/Изкл свети оранжево или червено, сменете батерията.

Премахнете капачката на иглата и завъртете държача за патрони, за да ориентирате иглата както желаете. Премахването на капачката на иглата при изключена мощност може да доведе до разливане на разтвор с анестетик.

Изберете скоростта на въвеждане, режим на рампа или интралигаментарен режим.



Активиране

Вкл/Изкл

Настройване на скорост

Активиране на рампа и интралигаментарен режим

Заден ход

Бутон ON/OFF, светлинен индикатор

Неактивиран DENTAPEN:

- Зелен светодиод: заредена батерия
- Оранжев светодиод: слаба батерия
- Червен светодиод: батерията трябва да бъде сменена

Активиран DENTAPEN:

Интралигаментарен режим:

- Мигащ син светодиод: ниско налягане
- Бавно мигащ лилав светодиод: очаквано налягане
- Бързо мигащ лилав светодиод: високо налягане
- Различно от интралигаментарни режими:
- Бавно мигащ син светодиод: очаквано налягане за инжектиране

Натиснете горната част на дръжката за пръсти, за да извършите инжекцията. Натискането повторно спира инжектирането. Инжекцията ще спре автоматично, когато патронът за анестезия е празен. DENTAPEN се изключва автоматично, когато не се използва, след 4 минути.

Забележка:

В случай на прекомерно налягане DENTAPEN спира и показва оранжев светодиод за готовност. Позиционирайте иглата повторно и отново започнете инжекцията.

За да се извърши аспирация, зъболекарят трябва да натисне бутон за активиране двукратно в кратък период от време. DENTAPEN тогава ще включи функция за автоаспирация чрез издърпване на буталото си назад и задържането му за няколко секунди. Това позволява на зъболекаря да забележи, ако навлезе кръв в патрона. Ако това се случи, зъболекарите трябва да извадят иглата от това място и да заменят патрона с нов, за да поставят повторна инжекция.

Ако О-пръстенът е напукан или с влошено качество, заменете го преди употреба: изтеглете буталото при липса на поставена принадлежност, премахнете стария О-пръстен и плъзнете нов в жлеба за О-пръстен в края на буталото.

ГАРАНЦИЯ

Гаранционният период на DENTAPEN е 24 месеца.

Гаранционният период за принадлежностите (батерия, О-пръстен и ръкави за еднократна употреба не са включени) е 3 месеца.

Не е включена батерия.

ЛЕГЕНДА

ИР00	Няма защита срещу попадане на твърди предмети и течности		Приложна част тип BF		Не изхвърляйте
------	--	--	----------------------	--	----------------

CS Návod k použití

POPIS ZAŘÍZENÍ

DENTAPEN je nesterilní, bezdrátové zařízení s pohonem, napájené lithiovou baterií a jeho zámerem je pomocí zdravotníkům vstříknout dentální anestetika. DENTAPEN se má používat s těmito prvky:

- Držák kazety, slučitelný s většinou anestetických kazet o objemu 1,7/1,8 ml/2,2 ml dostupných na trhu a se standardními dentálními jehlami (kat. č. DP03, DP05 nebo DP07),
 - Opěrka pro prst pro připojení zařízení DENTAPEN s držákem kazety a pro aktivaci zařízení DENTAPEN (kat. č. DP02 nebo DP04),
 - Jednorázové objímky ochraňující zařízení DENTAPEN během činnosti (kat. č. PS02)
 - Kruhovité těsnění umožňující aktivní nasávání (kat. č. OR01),
 - Lithiová baterie 6 V/170 mAh (certifikace IEC60086-4) (kat. č. BP04).
- Použití jakéhokoli jiného příslušenství může vést ke zhoršení funkce zařízení DENTAPEN.

OBECNÁ DOPORUČENÍ

Zařízení DENTAPEN je určeno pouze pro profesionální použití. Odpovědnost za jeho používání a výsledky nese výlučně odborný pracovník, který je jediný, kdo odpovídá za zhodnocení doporučeného použití a nedoporučených použití souvisejících s injekčním postupem a podávanou aneziestézií.

Odborný pracovník smí zařízení používat až poté, co se plně seznámí s výrobkem i pokyny k jeho používání.

Před použitím vždy zkontrolujte:

- zda zařízení DENTAPEN funguje správně,
- správný vzhled kruhového těsnění nasávání.

OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený.

Při zasouvání baterie se nedotýkejte klávesnice.

Zařízení DENTAPEN ani baterii nesterilizujte.

Jakékoli úpravy zařízení DENTAPEN mohou vést k jeho poruchám.

Dodržujte údaje EMC (viz poslední strana).

Zařízení DENTAPEN uchovávejte mimo dosah dětí.

Zařízení DENTAPEN uchovávejte mimo vodu a chemické přípravky.

Zařízení DENTAPEN se nesmí používat v hořlavém prostředí.

Držák kazety, opěrky o prsty nebo baterie likvidujte v souladu s místními předpisy pro ochranu životního prostředí.

Při nesprávné manipulaci s baterií hrozí vznícení nebo poleptání chemikáliemi. Baterii nedobíjejte, neotevírejte, neohazujte do ohně, nevracujte obráceně, nesměšujte s použitými nebo jinými druhy baterií, nezkratujte, nedemontujte, nezahřívejte nad 100 °C (212 °F) a nespálujte.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE A NEDOPORUČENÉ POUŽITÍ

Odborný pracovník nese plnou odpovědnost za to, že si prostuduje a dodrží tyto pokyny k použití, aby nedocházelo k žádným nežádoucím reakcím nebo stížnostem.

Možné vedlejší účinky a nedoporučené použití mohou vyplývat z použití výrobků ve spojení se zařízením DENTAPEN (např. anestetická kazeta, jehla atd.).

PODMÍNKY PRO MANIPULACI

	PROVOZ	PŘEPRAVA A USKLADNĚNÍ
Teplota	25°C 77°F 20°C 68°F	40°C 104°F - 20°C - 4°F
Vlhkost	60 % RH PŘI 86°F / 30 °C bez kondenzace	

Zařízení DENTAPEN doporučujeme skladovat a přepravovat v jeho původním obalu.

ČIŠTĚNÍ

Mezi jednotlivými pacienty je vhodné přijmout náležité opatření zaručující čistotu zařízení DENTAPEN.

Po každém použití zařízení DENTAPEN co nejdříve vyčistěte:

- Stiskněte zpětné tlačítko a přesuňte hlavní šroub (bez kapaliny) zpět do původní polohy.
 - Opatrně otřete zařízení DENTAPEN vlhkým hadříkem, abyste odstranili viditelné organické zbytky (např. zbytky krve) a anorganické soli.
- Opéky na prsty a držáky kazet lze od sebe odmontovat a umýt v autoklávu při max. 135 °C/275 °F po dobu 3 minut. Po několika cyklech v autoklávu mohou získat opotřebený vzhled, dentista tudíž musí rozhodnout o jejich pravidelné výměně.

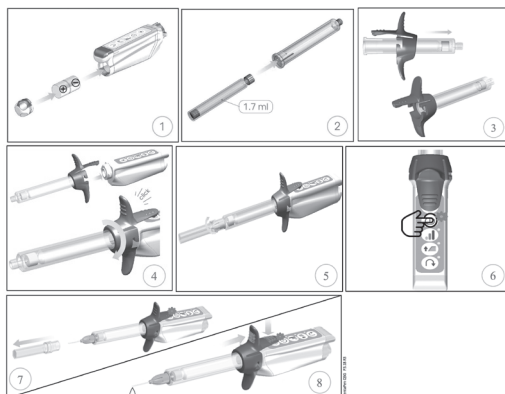
Varování:

Zařízení DENTAPEN nepoužívejte do vody, nemáčejte je a nestříkejte na ně, na šroub a jeho příslušenství žádnou kapalinu.

Na čištění zařízení DENTAPEN nepoužívejte automatickou myčku.

Zkontrolujte, zda na povrchu zařízení DENTAPEN nejsou žádné praskliny, které by mohly snížit kvalitu čištění. Zařízení DENTAPEN nepoužívejte, pokud je nelze řádně vyčistit.

SESTAVENÍ A POUŽITÍ



1. Zasuňte baterii.
2. Založte kazetu do držáku kazety.
3. Zapojte držák kazety do opěrek na prsty.
4. Zasuňte zařízení DENTAPEN do jednorázové objímky, připojte opěrky na prsty k hlavnímu trupu a otočte je, dokud nezacvaknou.
5. Připojte jehlu k držáku kazety, aniž byste odstranili krytku.
6. Stiskněte tlačítko ON/OFF (zapnout/vypnout) (automatické předběžné naplnění). Zelená kontrolka znamená, že zařízení je zapnuto a připraveno k použití. Pokud kontrolka ON/Off (Zapnout/Vypnout) svítí oranžově nebo červeně, vyměňte baterii.
7. Sejměte krytku jehly a otočte držák kazety tak, abyste natočili jehlu požadovaným směrem. Při snímání krytky jehly může dojít k úniku anestetického roztoku, když je napájení vypnuto.
8. Zvolte rychlost vydávání, režim nástupu nebo intraligamentární režim.



Tlačítko ON/OFF (zapnout/vypnout), kontrolka

Zařízení DENTAPEN není aktivováno:

- Zelená kontrolka: baterie je nabitá
- Oranžová kontrolka: slabá baterie
- Červená kontrolka: baterii je nutno vyměnit

Zařízení DENTAPEN je aktivováno:

Intraligamentární režim:

- Blikající modrá kontrolka: nízký tlak
 - Pomalu blikající fialová kontrolka: očekávaný tlak
 - Rychle blikající fialová kontrolka: vysoký tlak
- Jiný než intraligamentární režim:
- Pomalu blikající modrá kontrolka: očekávaný tlak vstřikování

9. Stiskem horní části opěrek na prsty zahájíte vstřikování. Dalším stiskem vstřikování zastavíte. Vstřikování se automaticky zastaví, jakmile je anestetická kazeta prázdná.
10. Zařízení DENTAPEN se automaticky vypne, pokud se nepoužívá déle než 4 minuty.

Poznámka:

V případě přílišného tlaku se zařízení DENTAPEN zastaví a trvale se rozsvítí oranžová kontrolka. Jehlu znovu nastavte a vstřikování znovu spusťte. Nasávání se provádí tak, že dentista stiskne tlačítko aktivace dvakrát krátce za sebou. Zařízení DENTAPEN pak provede samonasávací proces zatažením pístu dozadu, kde jej na pár sekund podrží. Dentista tak může zkontrolovat, zda do kazety proniká krev. Pokud ano, měl by dentista jehlu z tohoto místa vyjmout, vyměnit kazetu za novou a provést další vstřikování.

Pokud je kruhové těsnění prasklé nebo poškozené, vyměňte je před použitím: roztáhněte píst, zatímco není připojeno žádné příslušenství, odstraňte staré kruhové těsnění a nasuňte do drážky na těsnění na konci pístu nové.

ZÁRUKA

Záruční lhůta na zařízení DENTAPEN je 24 měsíců.

Záruční lhůta na příslušenství (kromě baterie, kruhového těsnění a jednorázové objímky) je 3 měsíce.

LEGENDA

IP00	Žádná ochrana proti průniku pevných i kapalných látek		Použitá součást typu BF		Nelikvidujte s domovním odpadem
------	---	--	-------------------------	--	---------------------------------

DA Instruktion til brug

BESKRIVELSE AF ENHEDER

DENTAPEN er en ikke-steril, trådløs og ledningsfri enhed, drevet af et lithiumbatteri, til formål at hjælpe tandlæger til at injicere dentalanæstesi.

- DENTAPEN skal bruges sammen med:
 - En patronholder, kompatibel med de fleste 1,7 / 1,8 ml / 2,2 ml anæstesi patroner på markedet og med standard dentale nåle (Ref. DP03, DP05 eller DP07),
 - Fingerhåndtag for at forbinde DENTAPEN med patronholderen og for at aktivere DENTAPEN (Ref. DP02 eller DP04).
- Engangs brugte ærmer til beskyttelse af DENTAPEN under operationen (Ref. PS02).
- O-ring for at tillade aktiv aspiration (Ref. OR01).

Lithium batteri 6V / 170 mAh (certificeret IEC60086-4) (Ref. BP04).

GENERELLE ANBEFALINGER

DENTAPEN er kun beregnet til professionel brug. Dens anvendelse og resultaterne heraf henhører udelukkende den praktiserende læge, der alene er ansvarlig for at vurdere indikationerne og kontraindikationerne i forhold til at administrere injektionsmetoden og anæstesi.

Den praktiserende læge skal fortsætte først, efter at han har kendskab til både produktet og dets brugsanvisning.

Kontroller altid:

- om DENTAPEN fungerer korrekt inden brug.
- det korrekte aspekt af O-ringen aspiration.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

Steriliser ikke DENTAPEN eller batteriet.

Enhver ændring af DENTAPEN kan forårsage dysfunktioner.

I overensstemmelse med EMC-oplysninger (se sidste side).

Hold DENTAPEN utilgængeligt for børn.

Hold DENTAPEN væk fra vand og kemiske produkter.

DENTAPEN bør ikke anvendes i et brandfarligt miljø.

Bortskaf patronholderen, fingergreb eller batteriet i henhold til gældende regler.

Batteriet kan udgøre en brand- eller kemikaliefare, hvis den bliver mishandlet.

Batteriet må ikke oplades, åbnes, bortskaffes i brand, indsættes bagud, blandes med brugte- eller andre batterityper, kortslutning, demontering, varme over 100 °C (212 °F) eller forbrænding.

ADVERSE REAKTIONER OG KONTRAINDIKATIONER

Det er udøvers fulde ansvar at læse og følge disse brugs instruktioner for at undgå eventuelle bivirkninger eller klager.

Eventuelle bivirkninger og kontraindikationer kan skyldes brugen af produkter i forbindelse med DENTAPEN (f.eks. anæstesi patron, nål osv.).

Eventuelle bivirkninger og kontraindikationer kan skyldes brugen af produkter i forbindelse med DENTAPEN (f.eks. anæstesi patron, nål osv.).

Eventuelle bivirkninger og kontraindikationer kan skyldes brugen af produkter i forbindelse med DENTAPEN (f.eks. anæstesi patron, nål osv.).

HÅNTERINGSVILKÅR

	BETJENING	TRANSPORT OG OPBEVARING
Temperatur	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Fugtighed	60% RH ved 30 °/ 86 °F ikke-kondenserende	

Det anbefales at opbevare og transportere DENTAPEN i den originale emballage.

RENGØRING

Mellem patienter skal der tages passende forsigtighed for at sikre renhed af DENTAPEN.

Efter hver brug skal du rengøre DENTAPEN så hurtigt som muligt:

- Tryk på omvendt knap for at bringe blyskruen (uden væske) tilbage til den oprindelige position.
- Tor forsigtigt DENTAPEN af med en fugtig klud for at fjerne synlig organisk rest (f.eks. rest af blod) og uorganiske salte.

Fingerhåndtagene og patronholderen kan adskilles fra hinanden og autoklaveres med maks. 135 °C / 275 °F i 3 minutter. De kan få et slidt udseende efter en række autoklavcykler, så det er op til tandlægen at erstatte dem regelmæssigt.

Advarsel:

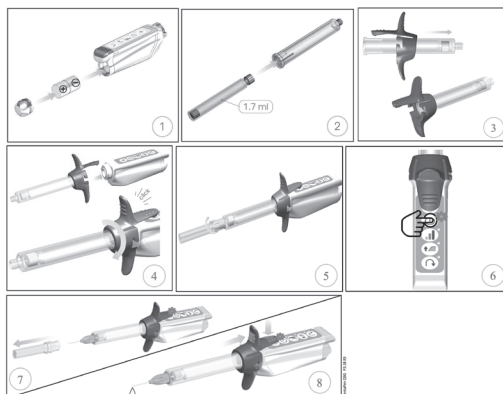
Undgå at fordybe eller sprøjte DENTAPEN, dens skrue og dets tilbehør i / eller med væsker.

Brug ikke automatisk vaskemaskine til at rengøre DENTAPEN.

Undersøg DENTAPEN-overflader for brud på integritet, der vil forringe rengøringen.

Brug ikke DENTAPEN, hvis det ikke kan rengøres ordentligt.

MONTERING OG BRUG



Indsæt batteriet.

Sæt patronen i patronholderen.

Tag patronholderen ind i fingerhåndtagene.

Sæt DENTAPEN i en enkelt brugsmuffe, forbind fingerhåndtagene til hovedlegemet, og drej til du hører et "klik".

Sæt nålen på patronholderen uden at fjerne hæften.

Tryk på ON / OFF knappen (automatisk priming). Den grønne LED indikerer, at enheden er tændt og klar til brug. Hvis On / Off lampen er orange eller rød, skal du ændre batteriet.

Fjern nåledækslet og drej patronholderen for at orientere nålen som ønsket. Fjernelse af nålehætten, når strømmen er slukket, kan udløse anæstetisk opløsning.

Vælg leveringshastighed, rampe eller intraligamentær tilstand.

ON / OFF knappen, lysindikator

DENTAPEN inaktiveret:

- Grøn led: batteri opladet
- Orange led: svagt batteri
- Rød led: batteriet skal udskiftes

DENTAPEN aktiveret:

Intraligamentær tilstand:

- Blinkende blå led: lavt tryk
- Langsom blinkende lilla led: forventet tryk
- Hurtig blinkende lilla led: højt tryk
- Andre end intraligamentære tilstande:
 - Langsom blinkende blå led: forventet indsprøjtningstryk

Tryk på den øverste del af fingergrebene for at udføre injektionen. Hvis du trykker på den anden gang, stoppes injektionen. Injektionen stopper automatisk, når anæstesi patronen er tom.

DENTAPEN slukker automatisk, når den ikke er i brug, efter 4 minutter.

Bemærk:

I tilfælde af for højt tryk stopper DENTAPEN og viser en orange stabil led. Omsæt nålen og genindlæs injektionen.

For at udføre aspiration bør tandlægen trykke på aktiveringsknappen to gange inden for kort tid. DENTAPEN vil derefter generere en egen aspiration funktion ved at trække bagud dens stempel og holde den stadig i et par sekunder. Dette gør muligt for tandlægen at lægge mærke til, om blodet kommer ind i patronen. Hvis det er tilfældet, bør tandlægerne fjerne nålen fra denne side og udskifte patronen med en ny for at udføre en anden injektion. Hvis O-ringen er revnet eller forringet, skal den udskiftes inden brug: forlæng stempel, når der ikke er monteret noget tilbehør, tag den gamle O-ring ud og glide den nye i O-ringsporet i slutningen af stemplet.

GARANTI

Garantiperioden for DENTAPEN er 24 måneder.

Garantiperioden for tilbehør (batteri, O-ringe & engangsbrug ærmer udelukket) er 3 måneder.

FORKLARING

IP00	Ingen beskyttelse mod indtrængning af fast og flydende stof	BF type anvendt del	Må ikke smides væk
------	---	---------------------	--------------------

ET Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

DENTAPEN on mitte-steriilne, juhtmevaba ja mootoriga seade mille toiteallikaks on liitium-ioonaku. Seadme kasutusotstarbeks on toetada arste hambaravis kasutatava anesteesia süstimisel.

DENTAPENI kasutatakse koos:

- padruni hoidikuga mis on kokk sobiv enamiku 1,7/1,8 ml/2,2 ml anesteesia padrunitega turul ja standardsete hambaravis kasutatavate nõeltega (viide DP03, DP05 või DP07);
- sõrmehaaratsiga DENTAPENI ja padruni hoidiku ühendamiseks ja DENTAPENI aktiveerimiseks (viide DP02 või DP04),
- ühekordselt kasutatavate kaitsetega, et kaitsta DENTAPENI töö ajal (viide PS02)
- rõngastihendiga aktiivse aspireerimise võimaldamiseks (viide OR01),
- 6 V / 170 mAh liitiumakuga (IEC 60086-4 sertifikaat) (viide BP04).

Teiste tarvikute kasutamine võib kahjustada DENTAPENI tööd.

ÜLDISED SOOVIKUSED

DENTAPEN on ainult kutselasele eesmärgil kasutamiseks. Kasutamise ja tulemuste eest vastutab üksnes kasutaja, kes vastutab ainuiskuliselt süstimise tehnika ja anesteesia manustamise näidustuste ja vastunäidustuste hindamise eest.

Kasutajal on toote kasutamine lubatud ainult pärast tootega põhjalikku tutvumist ja kasutusjuhendi lugemist.

Enne kasutamist:

- veenduge alati, et DENTAPEN töötab õigesti;
- kontrollige aspireerimise rõngastihendit.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

Avatud ja kahjustatud pakendeid ärge kasutage.

Aku sisestamisel ei tohi puudutada klahve.

Keelatud on DENTAPENI või aku steriliseerimine.

DENTAPENI muutmine võib põhjustada riskke.

Järgige elektromagnetilise ühilduvuse nõudeid (vt viimast lehekülge).

DENTAPEN tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.

DENTAPEN tuleb hoida eemal veest ja kemikaalidest.

DENTAPENI ei tohi kasutada tuleohtlikus keskkonnas.

Kõrvaldage padruni hoidik, sõrme haaratsid või aku vastavalt kohalikele keskkonnanõuetele.

Väärkoheldud aku võib tekitada tulekahju või keemiliste põletuste ohu. Akut ei tohi uuesti laadida, avada, kõrvaldada tules, paigaldada tagurpidi, segada teiste akutüüpidega, lasta lühisesse, võtta osadeks, kuumendada temperatuurini üle 100 °C (212 °F) või tuhastada.

KÕRVALMÕJUD JA VASTUNÄIDUSTUSED

Kasutaja vastutab nende kasutusjuhendite lugemise ja järgimise eest, et vältida võimalikke kõrvalmõjusid ja kaebuseid.

Võimalike kõrvalmõjude ja vastunäidustuste põhjuseks võivad olla koos DENTAPENIGA kasutatud tooted (nt anesteesia padrun, nõel jne).

KÄITLISE TINGIMUSED

	KASUTAMINE	TRANSPORT JA LADUSTAMINE
Temperatuur	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Niiskus	60% suhteline niiskus 86°F / 30°C juures, mitte kondenseeruv	

DENTAPENI on soovitatav hoida ja transportida originaalpakendis.

PUHASTAMINE

Patsientide vahetamisel tuleb tagada DENTAPENI puhtus.

Pärast igakordset DENTAPENI kasutamist:

- vajutage tagastusnuppu, et tuua juhtkrvi (vedelikuta) tagasi lähteasendisse;
 - pühkige DENTAPENI hoolikalt niiske lapiga, et eemaldada igasugune nähtav orgaaniline mustus (nt vere jäägid) ja anorgaanilised soolad.
- Sõrmehoidikud ja padruni hoidikud saab teineteisest eraldada ja autoklaavida 3 minutit temperatuuril kuni 135°C / 275°F. Pärast mitmekordset autoklaavimist võivad need näida kulunud – regulaarse asendamise üle otsustab hambaarst.

Hoiatus:

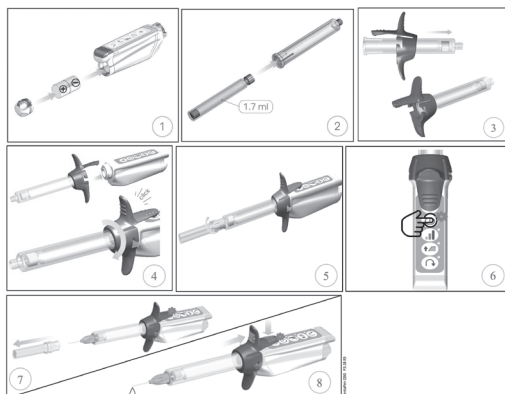
DENTAPENI, selle kruvisid või tarvikuid ei ole lubatud uputada, leotada või pihustada mistahes vedelikega.

Ärge kasutage DENTAPENI puhastamiseks automaatpesurit.

Veenduge, et DENTAPENI pindadel puuduvad puhastamist takistavad kahjustused.

Ärge kasutage DENTAPENI kui seda ei saa põhjalikult puhastada.

KOKKUPANEMINE JA KASUTAMINE



1. Paigaldage aku.
2. Paigaldage padruni hoidik.
3. Ühendage padruni hoidik sõrmehoidikutega.
4. Libistage DENTAPEN ühekordselt kasutatavasse kaitsetesse, ühendage sõrmehoidikud korpusega ja pöörake kuni kuulete klõpsu.
5. Ühendage nõel padruni hoidikuga, aga ärge eemaldage nõela korki.
6. Vajutage SISSE/VÄLJA nuppu (automaatne süstimine). Roheline LED tähendab, et seade on SEES ja kasutamiseks valmis. Kui sisse/välja LED on oranž või punane, vahetage aku.
7. Eemaldage nõela kork ja pöörake padruni hoidikut, et valida nõela soovitud suund. Nõela korgi eemaldamine siis, kui seade on välja lülitatud, võib põhjustada anesteetikumi lekkimise.
8. Valige manustamise kiirus, rambi režiim või ligamentide vaheline režiim.



SISSE/VÄLJA nupp, indikaatorituli

DENTAPEN mitteaktiivne:

- Roheline LED: aku on vahetatud
- Oranž LED: aku tase on madal
- Punane LED: aku vajab vahetamist

DENTAPEN aktiivne:

- Ligamentide vaheline režiim:
- Vilkuv sinine LED: madal rõhk
- Aeglaselt vilkuv lilla LED: eeldatav rõhk
- Kiirelt vilkuv lilla LED: kõrge rõhk
- Muud režiimid:
- Aeglaselt vilkuv sinine LED: eeldatav süstimise rõhk

9. Süstimiseks suruge sõrmehoidikute ülalosa. Teine vajutus peatab süstimise. Süstimine peatub automaatselt, kui anesteetikumi padrun on tühi.
10. DENTAPEN lülitub automaatselt välja kui seda ei kasutata (4 minuti pärast).

Märkus:

liigse rõhu korral DENTAPEN peatub ka sütiib oranž LED. Paigutage nõel ümber ja süstige uuesti.

Aspireerimiseks peab hambaarst vajutama aktiveerimise nupule lühikese aja jooksul kaks korda. DENTAPEN genereerib ise aspireerimise. Selleks tõmmatakse kolb tagasi ja hoitakse paar sekundit paigal. See võimaldab hambaarstil kontrollida, kas padrunisse satub verd. Vere märkamisel peab hambaarst nõela süstekohast eemaldama, asendama padruni uuega ja teostama uue süste.

Kui rõngastihend on pragunenud või kulunud tuleb see enne kasutamist asendada: tõmmake kolb välja (seade peab olema kokkupandud), eemaldage rõngastihend ja libistage kolvi otsas asuvasse soonde uus rõngastihend.

GARANTII

DENTAPENI garantiiperiood on 24 kuud.

Tarvikute (välja arvatud aku, rõngastihendite ja ühekordselt kasutatavate kaitsete) garantiiperiood on 3 kuud.

SELGITUSED

IP00	Puudub kaitse tahkete ja vedelate ainete sissepääsu eest		BF-tüüpi kon-taktosa		Mitte visata ära
------	--	--	----------------------	--	------------------

FI Käyttöohje

LAITTEEN KUVAUUS

DENTAPEN on ei-steriili, langaton, moottoroitu ja liitumparistolla varustettu laite, joka on suunniteltu terveydenhuollon ammattihenkilöiden apuvälineeksi hampaiden puudutukseen.

DENTAPENin kanssa käytetään seuraavia osia:

- Ampullin pidike, sopii suurimman osan markkinoilla olevien 1.7/1.8ml/2.2ml vakiopuudutusampullien ja -neulojen kanssa. (Tuotekoodi: DP03, DP05 tai DP07),
- Sormipainike DENTAPENin kiinnittämiseen ampullin pidikkeeseen sekä DENTAPENin aktivoimiseen (Tuotekoodi: DP02 tai DP04),
- Kertakäyttöinen laitesuoja DENTAPENin suojaamiseksi käytön aikana (Tuotekoodi: PS02),
- O-rengas, joka mahdollistaa aktiivisen imutoiminnon (Tuotekoodi: OR01),
- Liitumparisto 6V/170 mAh (standardi IEC60086-4) (Tuotekoodi: BP04).

Muiden lisävarusteiden käyttö voi vaurioittaa DENTAPEN-laitetta.

YLIEISET KÄYTTÖSUOSITUKSET

DENTAPEN on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Sen käyttö ja käytön tulokset ovat yksinomaan ammattihenkilön vastuulla. Hän on yksin vastuussa injektio tekniikkaan sekä anestesiaan liittyvien aiheiden ja vasta-aiheiden arvioinnissa sekä päätöksissä.

Ammattihenkilön on ennen laitteen käyttöönottoa perehdyttävä huolellisesti sekä tuotteeseen että sen käyttöohjeisiin.

Tarkista aina:

- toimiiiko DENTAPEN oikein ennen käyttöä.
- O-renkaan kunto ja asento.

VAROITIMET

Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

Älä kosketa näppäimistöä samaan aikaan, kun asennat paristoa.

Älä steriiloi DENTAPEN-laitetta tai paristoa.

Kaikenlaiset muutokset DENTAPENiin saattavat aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Tutustu EMC-tietoihin (katso viimeinen sivu).

Pidä DENTAPEN lasten ulottumattomissa.

DENTAPEN ei saa joutua kosketuksiin veden ja kemikaalien kanssa.

DENTAPENiä ei saa käyttää herkästi syttyissä ympäristöissä.

Hävitä/kierrätä ampullin pidikkeet, sormipainikkeet ja paristot paikallisia ympäristöänsännöstoja noudattaen.

Paristo saattaa väärien käsittelynä aiheuttaa tulipalon tai kemiallisen palovaaran.

Paristoa ei saa ladata, avata, heittää tuleen, asentaa väärinpäin, sekoittaa käytettyjen tai muiden paristotyyppien kanssa, viedä oikosulkuun, purkaa, kuumentaa yli 100 °C (212 °F) tai polttaa.

HAITTAVAIKUTUKSET JA VASTA-AIHEET

Ammattihenkilön vastuulla on lukea ja noudattaa näitä ohjeita, jotta mahdollisilta haittavaikutuksilta tai valituksilta vällyttäisiin.

Mahdollisia sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita voi syntyä DENTAPENin kanssa käytettävien tuotteiden (esim. puudutusampullit, neula jne.) käytöstä.

TUOTTEEN KÄSITTELY JA VARASTOINTI

	KÄYTTÖ	KULJETUS JA VARASTOINTI
Lämpötila	25°C 77°F 20°C 68°F	40°C 104°F - 20°C - 4°F
Kosteus	60% suhteellinen kosteus lämpötilassa 86 °F / 30 °C, kondensoinnaton	

Suosittellemme DENTAPENin varastointia ja kuljettamista alkuperäisessä pakkauksessa.

PUHDISTUS

Eri potilaiden välillä on huolehdittava DENTAPENin puhtaudesta.

Puhdista DENTAPEN-laite jokaisen käytön jälkeen, heti kun se on mahdollista:

- Paina palautus-näppäintä, jotta johdinruuvi (oltava kuiva) palautuu alkuperäiseen asentoonsa.

Pyyhi DENTAPENiä varovasti kostealla liinalla poistaaksesi näkyviin jääneet orgaaniset (esim. veren jäännös) sekä epäorgaanisten suolojen jäännökset.

Sormipainikkeet ja ampullipidikkeet voidaan purkaa ja irroittaa toisistaan sekä autoklavida maks. 3 minuutin ajan 135 °C / 275 °F lämpötilassa. Niiden ulkonäkö voi kulua useiden autoklaavisyklien jälkeen, joten hammaslääkärin vastuulla on näiden osien säännöllinen vaihtaminen.

Varoitus:

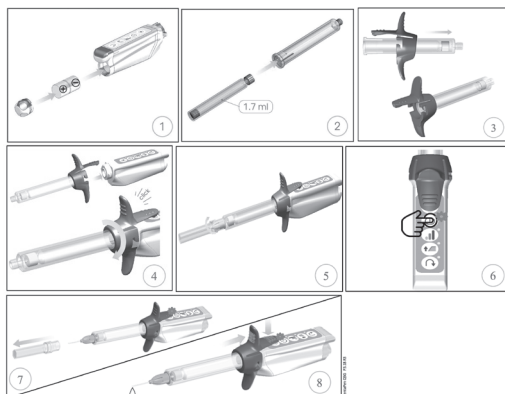
DENTAPENiä, sen ruuvia ja lisävarusteita ei saa upottaa nesteisiin eikä liuottaa tai suihkuttaa nesteillä.

Älä käytä automaattipesuria DENTAPENin puhdistamiseen.

Tarkasta DENTAPENin pinnat mahdollisilta vaurioilta, jotka voisivat heikentää laitteen puhdistamista.

Älä käytä DENTAPENiä, mikäli laitetta ei voida puhdistaa kunnolla.

KOKOAMINEN JA KÄYTTÖ



Asenna paristo.

Laita ampulli ampullin pidikkeeseen.

Aseta ampullin pidike sormipainikkeeseen.

Liu'uta DENTAPEN kertakäyttöiseen laitesuojaan, liitä sormipainike pääkappaleeseen ja käännä, kunnes kuulet napsahduksen.

Kiinnitä neula ampullin pidikkeeseen irrottamatta korkkia.

Paina ON / OFF-näppäintä (automaattinen injektion alustus). Vihreä merkkivalo osoittaa, että laite on päällä ja käyttövalmis. Jos On / Off-merkkivalo on oranssi tai punainen, vaihda paristo.

Irrota neulan korkki ja käännä ampullin pidikettä saadaksesi kohdistettua neulan haluamaasi asentoon. Neulan korkin irrottaminen laitteen virran ollessa pois päältä voi aiheuttaa puudutusluoksen vuotamisen.

Valitse annostelunopeus, ramp- tai intraligamenttiohjelma.

ON/OFF – näppäin, merkkivalo

DENTAPEN passiivinen:

- Vihreä merkkivalo: paristossa riittävä varaus
- Oranssi merkkivalo: pariston varaus alhainen
- Punainen merkkivalo: paristo pitää vaihtaa

DENTAPEN aktiivinen:

Intraligamenttiohjelma:

- Vilkkuva sininen merkkivalo: alhainen paine
- Hitaasti vilkkuva purppura merkkivalo: oletuspaine
- Nopeasti vilkkuva purppura merkkivalo: korkea paine
- Muu kuin intraligamenttiohjelma:
- Hitaasti vilkkuva sininen merkkivalo: oletettu injektioaine

Suorita injektio painamalla sormipainikkeella ylintä näppäintä. Voit pysäyttää injektion painamalla sitä toisen kerran. Injektio toiminto pysähtyy automaattisesti, kun puudutusampullin on tyhjä.

DENTAPEN menee pois päältä automaattisesti 4 minuutin jälkeen, jos sitä ei käytetä.

Huom:

Paineen ollessa liian suuri DENTAPEN pysähtyy ja jatkuvasti palava oranssi merkkivalo syttyy. Aseta neula uudelleen paikoilleen ja aktivoi injektio toiminto uudelleen.

Suorittaakseen imutoiminnon hammaslääkärin tulee painaa aktivointinäppäintä kahdesti lyhyessä ajassa. DENTAPEN käynnistää sitten itseimutoiminnon vetämällä mäntää taaksepäin ja pitämällä sitä paikallaan muutaman sekunnin ajan. Näin hammaslääkärin voi tarkastaa, tuleeko ampulliin verta. Jos näin tapahtuu, hammaslääkärin tulee poistaa neula tästä paikasta, vaihtaa ampullin uuteen ja suorittaa injektio uudelleen.

Jos O-rengas on murtunut tai vioittunut, vaihda se ennen käyttöä: pidennä mäntää, silloin kun lisäosia ei ole asennettu pääkappaleeseen, poista vanha O-rengas ja laita uusi O-rengas männän päässä olevaan uraan.

TAKUU

DENTAPENin takuu aika on 24 kuukautta.

Takuu aika ei koske lisäosia (lukuunottamatta paristot, O-renkaat ja kertakäyttöiset laitesuojat) on 3 kuukautta.

SELITE

IP00	Ei suojausta kiinteää ja nestemäistä ainetta vastaan.		Typin BF sovellettu osa		Ei saa heittää sekajätteenä roskikseen
------	---	--	-------------------------	--	--

HU Használati utasítás

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

A DENTAPEN egy nem steril, vezeték nélküli, motoros meghajtású készülék, mely lítiumelemmel működik és segít az orvosoknak befecskendezni a fogászati érzéstelenítőszereket.

A DENTAPEN-t a következőkkel kell használni:

- A legtöbb 1,7/1,8ml/2,2 ml-es érzéstelenítőszeres patronnal és a szabványos fogászati tűkkel (ref. DP03, DP05 vagy DP07) kompatibilis patrontrató,
- Ujjmarkolat a DENTAPEN-nek a patrontratóval való csatlakoztatásához, és a DENTAPEN (ref. DP02 vagy DP04) aktiválásához,
- Egy egyszerű használatos hüvely a DENTAPEN védelméhez a beavatkozás során (ref. PS02)
- Egy O-gyűrű az aktív elszíváshoz (ref. OR01),
- Egy 6V/170 mA-s lítiumelem (IEC60086-4 hitelesítésű) (ref. BP04).

Bármely más tartozék használata károsíthatja a DENTAPEN működését.

ÁLTALÁNOS TANÁCSOK

A DENTAPEN kizárólag szakipari felhasználásra való. Ennélfogva a használatáért, annak eredményeiért, a befecskendezési technikára és a beadandó érzéstelenítőszere vonatkozó javallatok és ellenjavallatok mérlegeléseért kizárólag a praktizáló orvost terheli felelősség.

A praktizáló orvos kizárólag a termék és annak használati utasításának teljes megismerése után kezdheti meg a termék használatát.

Használat előtt mindig ellenőrizze:

- a DENTAPEN megfelelő működését.
- az O-gyűrű megfelelő szívóhatását.

HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. Ne érjen a gombokhoz az elem behelyezése közben. Ne sterilizálja a DENTAPEN-t vagy az elemet. A DENTAPEN bármilyen jellegű módosítása működési zavart okozhat. Tartsa be az EMC-információkat (lásd az utolsó oldalon). A DENTAPEN gyermekektől távol tartandó. Tartsa távol a DENTAPEN-t víztől és vegyi anyagoktól. A DENTAPEN-t nem szabad gyúlékony környezetben használni. A patrontratót, az ujjmarkolatot vagy az elemet a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Helytelen használat esetén az elem tüzet vagy vegyi égésveszélyt okozhat. Az elemet ne töltsse újra, ne nyissa fel, ne dobja tűzbe, ne tegye be visszafelé, ne keverje használt vagy más típusú elemekkel, ne zárja rövidre, ne szerelje szét, ne hevítse 100°C-nál (212°F) magasabb hőmérsékletre vagy égesse el.

NEMKÍVÁNTAS REAKCIÓK ÉS ELLENJAVALLATOK

Annak érdekében, hogy a nemkívánatos reakciók és panaszok elkerülhetőek legyenek, a használati utasítások elolvasásáért és azok betartásáért a praktizáló orvos teljes mértékben felelős.

A lehetséges mellékhatások és ellenjavallatok a DENTAPEN-nel együtt használt termékekkel (pl. érzéstelenítőszeres patron, tű stb.) kapcsolatban léphetnek fel.

KEZELÉSI FELTÉTELEK

	MŰKÖDTETÉS	SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS
Hőmérséklet	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Páratartalom	60% relatív, nem kicsapódó páratartalom 86°F/30°C-on	

A DENTAPEN-t javasolt az eredeti csomagolásában tárolni és szállítani.

TISZTÍTÁS

Két páciens között megfelelő gondossággal kell eljárni a DENTAPEN tisztaságának biztosítása érdekében.

Amint lehet, minden használat után tisztítsa meg a DENTAPEN-t:

- Nyomja meg a hátrameneti gombot, hogy a vezetőcsavart (folyadékmentesen) visszaállítsa az eredeti helyzetébe.
- Nedves ruhával óvatosan törölje meg a DENTAPEN-t, hogy eltávolítsa a látható szerves maradványokat (pl. vért) és a szervesetlen sókat.

Az ujjmarkolat és a patrontrató elválaszthatóak egymástól, és autoklavban 3 perig, max. 135°C/275°F-on sterilizálhatóak. Bizonyos számú autoklavciklus után kopottnak tűnhetnek, így a fogorvos feladata rendszeresen kicserélni őket.

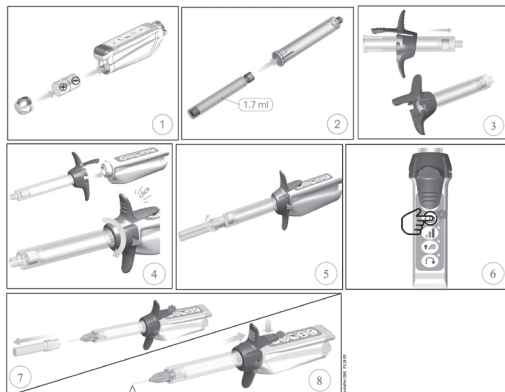
Figyelem:

Ne merítse, ne áztassa be, ne permetezze le a DENTAPEN-t, annak csavarját és tartozékait semmilyen folyadékkal.

Ne használjon automatikus lemosót a DENTAPEN tisztításához.

Vizsgálja meg a DENTAPEN felületét, hogy nincsenek-e rajta olyan törések, amelyek gátolhatják a tisztítást. Ne használja a DENTAPEN-t, ha nem lehet megfelelően megtisztítani azt.

ÖSSZESZERELÉS ÉS HASZNÁLAT



Helyezze be az elemet.

Helyezze a patrontratót a patrontratóba.

Tegye a patrontratót az ujjmarkolatba.

Csúsztassa a DENTAPEN-t egy egyszerű használatos hüvelybe, csatlakoztassa az ujjmarkolatot a készülékhez, majd fordítsa el addig, amíg egy „kattanást” nem hall.

Illessze a tűt a patrontratóra anélkül, hogy eltávolítaná a tűspakét.

Nyomja meg az ON/OFF gombot (automatikus indítás). A zöld LED azt jelzi, hogy a készülék BE (ON) van kapcsolva és készen áll a használatra. Ha az On/Off jelzőfény narancssárga vagy piros, akkor cserélje ki az elemet. Távolítsa el a tűspakét, majd fordítsa el a patrontratót, hogy a tűt a kívánt pozícióba állítsa. A tűspaka kikapcsolás állapotban történő eltávolítása az érzéstelenítő oldat kiömlését okozhatja.

Válassza ki az adagolási sebességet, a rámpa vagy az intraligamentális üzemmódot.



- ← Aktiválás
- ← Be/Ki
- ← Sebességszabályzó
- ← Rámpa és intraligamentális üzemmód aktiválása
- ← Ellenkező irány

ON/OFF gomb, jelzőfény

A DENTAPEN inaktív:

- Zöld LED: az elem feltöltve
- Narancssárga LED: az elem töltöttsége alacsony
- Vörös LED: az elemet ki kell cserélni

A DENTAPEN aktív:

Intraligamentális üzemmód:

- Villogó kék LED: alacsony nyomás
 - Lassan villogó lila LED: várható nyomás
 - Gyorsan villogó lila LED: magas nyomás
- Az intraligamentális üzemmódot kivételével:
- Lassan villogó kék LED: várható befecskendezési nyomás

Nyomja meg a markolat felső részét az injekció beadásához. Az újbóli megnyomás leállítja az befecskendezést. A fecskendezés automatikusan leáll, ha az érzéstelenítőszeres patron kiürül.

Amennyiben nincs használatban, a DENTAPEN 4 perc után automatikusan kikapcsol.

Megjegyzés:

Túlzott nyomás esetén a DENTAPEN leáll és folyamatos narancssárga LED-del jelez. Igazítsa meg a tűt, majd kezdje újra a fecskendezést.

Elszívás végrehajtásához a fogorvosnak gyorsan, egymás után kétszer kell megnyomnia az aktiválógombot. A DENTAPEN ekkor önszívást hajt végre azáltal, hogy a dugattyút visszahúzza és néhány másodpercig mozdulatlanul tartja. Ez lehetővé teszi, hogy a fogorvos észrevegye, nem került-e vér a patron belsejébe. Ha igen, akkor a fogorvosnak el kell távolítania a tűt és egy új patronnal kell behelyeznie, mielőtt újabb fecskendezést hajtana végre. Ha az O-gyűrű megrepedt vagy roncsolódott, akkor használat előtt cserélje ki: húzza ki a dugattyút úgy, hogy ne legyen tartozék felszerelve, majd távolítsa el a régi O-gyűrűt, és csúsztasson egy újat a dugattyú végén lévő O-gyűrűhoronyba.

GARANCIA

A DENTAPEN jótállási ideje 24 hónap.

A tartozékok jótállási ideje (az elem, az O-gyűrűk és az egyszerű használatos hüvelyek kivételével) 3 hónap.

JELMAGYARÁZAT

IP00	A szilárd és folyékony anyagok behatolása ellen nem védett		BF típusú alkalmazott alkatrész		Ne dobja ki!
------	--	--	---------------------------------	--	--------------

LT Naudojimo instrukcijos

PRIETAISO APRAŠAS

DENTAPEN yra nesterilus belaidis elektrinis prietaisas su ličio baterija, skirtas sveikatos priežiūros specialistams padėti suleisti anestezijos injekcijas į danteną. DENTAPEN reikia naudoti su:

- kasetės laikiklio, suderinamu su daugeliu 1,7 / 1,8 ml / 2,2 ml anestezijos kasetių, ir standartinėmis dantų adatomis (nuor. DP03, DP05 arba DP07),
- rankenėle, skirta sujungti DENTAPEN su kasetės laikikliu ir suaktyvinti DENTAPEN (nuor. DP02 arba DP04),
- vienkartinėmis movomis, skirtomis apsaugoti DENTAPEN naudojimo metu (nuor. PS02)
- žiedu, skirtu užtikrinti aktyvią aspiraciją (nuor. OR01),
- 6 V / 170 mAh ličio jonų bateriją (sertifikuota IEC60086-4) (nuor. BP04).

Naudojant bet kokius kitus prietaisus DENTAPEN veikimas gali būti ribotas.

BENDROSIOS REKOMENDACIJOS

DENTAPEN skirtas naudoti tik profesionalams. Už jo naudojimą ir rezultatus atsako tik tai pats sveikatos priežiūros specialistas, kuris vienintelis atsako už indikacijų ir kontraindikacijų įvertinimą renkantis injekcijos techniką ir reikalingą suleisti anestetiką.

Jis turėtų dirbti tikiai gerai susipažinęs su prietaisu ir su jo naudojimo instrukcija. Visada patikrinkite:

- Pats sveikatos priežiūros specialistas atsako už indikacijų ir kontraindikacijų įvertinimą renkantis injekcijos techniką ir reikalingą suleisti anestetiką.
- ar DENTAPEN veikia tinkamai (prieš naudojimą).
- ar tinkamai veikia aspiracijos žiedas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite, jeigu pakuotė praplešta arba pažeista.

Nelieskite klaviatūros įstatydami bateriją.

Nesterilizuokite DENTAPEN ar jo baterijos.

Dėl bet kokių pakeitimų gali pasikeisti DENTAPEN veikimas.

Laikykitės EMS informacijos (žr. paskutinį puslapį).

Laikykitės DENTAPEN vaikams nepasiekiamoje vietoje.

DENTAPEN saugokite nuo vandens ir cheminių produktų.

Nenaudokite DENTAPEN degioje aplinkoje.

Kasetės laikiklį, rankenėlę ir bateriją utilizuokite pagal galiojančius vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

Netinkamai elgiantis su baterija, gali kilti gaisras ar atsirasti cheminis nudegimas. Nejraukite baterijos pakartotinai, jos neatidarinėkite, nemeskite į ugnį, nebandykite vėl sumontuoti, maišyti su kitų tipų ar jau panaudotomis baterijomis, užtrumpinti, išardyti, deginti, saugokite nuo aukštesnės nei 100 °C (212 °F) temperatūros.

NEPALANKIOS REAKCIJOS IR KONTRAIKACIJOS

Sveikatos priežiūros specialistas privalo perskaityti ir laikytis šių instrukcijų, kad būtų išvengta nepalankių reakcijų ar nusiskundimų.

Galimi šalutiniai poveikiai ir kontraindikacijos gali atsirasti dėl produkto naudojimo kartu su DENTAPEN (pvz., anestezijos kasetės, adatos ir pan.).

DARBO SĄLYGOS

	NAUDOJIMAS	TRANSPORTAVIMAS IR LAIKYMAS
Temperatūra	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Drėgmė	60 % esant 30 °C (86 °F) santykiniai nesikondensuojančiai drėgmei	

Rekomenduojama DENTAPEN laikyti ir transportuoti originalioje pakuotėje.

VALYMAS

Po vieno paciento naudojant DENTAPEN kitam pacientui, prieš tai jį būtina tinkamai nuvalyti.

Valykite DENTAPEN po naudojimo pacientui kiek įmanoma greičiau:

- paspauskite atgalinės eigos mygtuką, kad sriegis (be skysčio) būtų įtrauktas atgal į pradinę padėtį.
- Atidžiai nuvalykite DENTAPEN šlapia šluoste, kad neliuktų matomų organinių likučių (kraujo) ir neorganinių druskų.

Rankenėlę ir kasetės laikiklį galima atjungti vieną nuo kito ir autoklavuoti maks. 135 °C / 275 °F temperatūroje 3 minutes. Dėl pakartojančio apdorojimo autoklave jie gali atrodyti nusidėvėję, todėl dantistas savo nuožiūra turi pasirūpinti reguliariu jų keitimu.

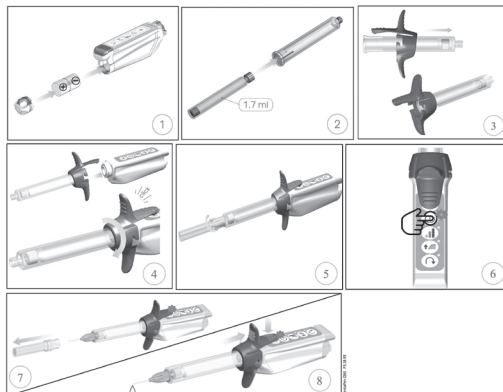
Įspėjimas.

DENTAPEN, jo sraigo ar priedų nenardinkite į skysčius, nepurškite ant jų. DENTAPEN nevalykite automatiškai plautuve.

Patikrinkite DENTAPEN paviršius, ar nėra pažeidimų, dėl kurių nepavyktų tinkamai prietaiso išvalyti.

Nenaudokite DENTAPEN, jei negalima jo tinkamai išvalyti.

SURINKIMAS IR NAUDOJIMAS



Įstatykite bateriją.

Įstatykite kasetę į kasetės laikiklį.

Užfiksuokite kasetės laikiklį rankenėleje.

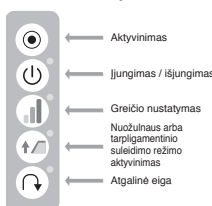
Išstumkite DENTAPEN į vienkartinę movą, prijunkite rankenėlę prie korpuso ir sukite, kol išgirsite spragtelėjimą.

Privirtinkite adatą ant kasetės laikiklio nenuimdami dangtelio.

Paspauskite ON/OFF (automatinio užpildymo) mygtuką. Užsidsigs žalia LED lemputė, tai rodo, kad prietaisas įjungtas ir paruoštas naudoti. Jei ON/OFF lemputė šviečia oranžine ar raudona spalva, reikia pakeisti bateriją.

Nuimkite adatos dangtelį ir pasukite kasetės laikiklį, nustatydami adatą į norimą padėtį. Dangtelį nuimkite tik tada, kai maitinimas yra išjungtas, priešingu atveju gali būti išpurkštas anestetikas.

Pasirinkite reikalingą injekcijos greitį, nuožulnaus suleidimo ar tarpligamentinį suleidimo režimą.



ON/OFF mygtukas, lemputė

DENTAPEN neaktyvus:

• Žalia lemputė: bateriją įkrauta

• Oranžinė lemputė: baterija išsikrauna

• Raudona lemputė: bateriją reikia pakeisti

DENTAPEN aktyvus:

Tarpligamentinis suleidimo režimas:

• Mirksi mėlyna lemputė: žemas slėgis

• Lėtai mirksi rausva lemputė: laukiamas slėgis

• Greitai mirksi rausva lemputė: aukštas slėgis

Kiti suleidimo režimai, išskyrus tarpligamentinį:

• Lėtai mirksi mėlyna lemputė: laukiamas injekcijos slėgis

Norėdami atlikti injekciją, paspauskite viršutinę rankenėlės dalį. Dar kartą ją paspausdami injekciją sustabdysite. Injekcija automatiškai sustos, kai anestetiko kasetė ištuštės.

Nenaudojant 4 minutes DENTAPEN išsijungia automatiškai.

Pastaba.

Per stipriai spaudžiant DENTAPEN sustos, švies nemirksėdama oranžinė lemputė. Toku atveju reikia pakoreguoti adatos padėtį ir injekciją pradėti iš naujo. Norėdamas aspiruoti, dantistas turi greitai dukart paspausti aktyvinimo mygtuką. DENTAPEN persijungs į savaiminio aspiravimo funkciją patraukdamas stūmėklį atgal ir kelias sekundes palaikydamas jį tokioje padėtyje. Taip dantistas galės patikrinti, ar į kasetę nepateko kraujas. Jei kraujas pateko, reikia ištraukti adatą ir pakeisti kasetę nauja kasete bei atlikti naują injekciją. Jei sulūžo ar nusidėvėjo žiedas, prieš naudojant jį reikia pakeisti: ištraukite stūmėklį, kai nėra sumontuoti jokių priedų, nuimkite seną žiedą ir užstumkite naują žiedą į grovelį stūmėklio gale.

GARANTIJA

DENTAPEN teikiama 24 mėnesių garantija.

Priedams (išskyrus baterijai, sandarikiams ir vienkartinėms movoms) teikiama 3 mėnesių garantija.

PAAIŠKINIMAI

IPOD	Neturi apsaugos nuo kietų daiktų ar skysčio pateikimo		BF tipo liečiamoji dalis		Neišmeskite
------	---	--	--------------------------	--	-------------

LV Lietošanas instrukcija

IERĪCES APRAKSTS

DENTAPEN ir nesterila, bezvadu, motorizēta ierīce, ko darbina litija baterija. Tā palīdz medicīnas personālam injicēt zobu anestēziju.

DENTAPEN ir jālieto kopā ar:

- kātridža turētāju, tas ir saderīgs ar lielāko daļu tirgū pieejamiem 1,7/1,8ml/2,2ml anestēzijas kātridžiem un ar standarta zobārtniecības adatām (ats. DP03, DP05 vai DP07),
- Rokturis DENTAPEN savienošanai ar kātridža turētāju un DENTAPEN iedarbināšanai (ats. DP02 vai DP04),
- Vienreizējās lietošanas uzmava, kas aizsargā DENTAPEN tās darbības laikā (ats. PS02)
- Gredzenveida blīve, lai pieļautu aktīvu aspirāciju (ats. OR01),
- Litija baterija 6V/170 mAh (IEC60086-4 sertifikāta) (ats. BP04).

Citi piederumu lietošana var pasliktināt DENTAPEN darbību.

VISPĀRĒJI IETEIKUMI

DENTAPEN ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai. Tās lietošana un rezultāti ir tikai praktizējošā ārsta atbildība, kurš ir vienīgais atbildīgais par indikāciju un kontrindikāciju novērtēšanu saistībā ar injicēšanas tehniku un anestēziju. Praktizējošais ārsts drīkst rīkoties ar ierīci tikai pēc tam, kad ir pilnībā iepazītinies gan ar ierīci, gan tās lietošanas instrukciju.

Vienmēr pārliecinieties:

- DENTAPEN pirms lietošanas darbojas pareizi.
- aspirācijas gredzenveida blīve novietota pareizi.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Nelietojiet, ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts

levietojot bateriju, nepieskarieties tastatūrai.

Nesterilizējiet DENTAPEN vai bateriju.

Jebkuras izmaiņas DENTAPEN ierīcē var radīt tās darbības traucējumus.

Atbilst informācijai par elektromagnētisko saderību (skatīt pēdējo lapu).

Glabājiet DENTAPEN bērniem nepieejamā vietā.

Glabājiet DENTAPEN prom no ūdens un ķīmiskiem produktiem.

DENTAPEN nedrīkst izmantot viegli uzliesmojošā vidē

Atbrīvojieties no kātridža turētāja, rokturiem vai baterijas atbilstoši vietējiem vides noteikumiem.

Baterija var radīt ugunsgrēku vai ķīmisku apdegumu. Neveiciet baterijas atkārtotu uzlādēšanu, neatveriet to, nepakļaujiet atklātai liesmai, nelieciet otrādi, nejauciet kopā ar izmantotām vai cita veida baterijām, neveidojiet īsslēgumu, neizjauciet, nekarsējiet virs 100 °C (212 °F) vai nesadedziniet.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS UN KONTRINDIKĀCIJAS

Lai izvairītos no jebkādam nevēlamām blakusparādībām un sūdzībām, praktizējošā ārsta pienākums ir izlasīt un ievērot šos norādījumus.

Iespējamās blakusparādības un kontrindikācijas var rasties, lietojot piederumus kopā ar DENTAPEN (piemēram, anestēzijas kātridžu, adatu utt.).

LIETOŠANAS NOSACĪJUMI

	LIETOŠANA - 0 - 2000m augstumā	TRANSPORTĒŠANA UN GLABĀŠANA
Temperatūra	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Mitrums	60% relatīvais mitrums 86°F / 30°C bez kondensācijas	

DENTAPEN ir ieteicams glabāt un transportēt tās oriģinālajā iepakojumā.

TĪRĪŠANA

Pēc katras izmantošanas ir jānodrošina pienācīga DENTAPEN tīrīšana.

Veiciet DENTAPEN tīrīšanu pēc katras izmantošanas, cik drīz vien iespējams:

- Nospiediet atpakaļgaitas pogu, lai pievilktu padeves skrūvi (bez šķidruma) atpakaļ sākotnējā stāvoklī.
- Uzmanīgi notīriet DENTAPEN ar mitru drānu, lai noņemtu redzamos organiskos atlikumus (piemēram, asins atlikumus) un neorganiskos sāļus.

Rokturus un kātridžu turētājus iespējams atvienot vienu no otra un trīs minūtes autoklāvēt maks. 135 °C / 275 °F. Pēc vairākiem autoklāvu cikliem to korpusa ārpusē var noliecoties, tāpēc zobārsts var tos regulāri nomainīt.

Brīdinājums:

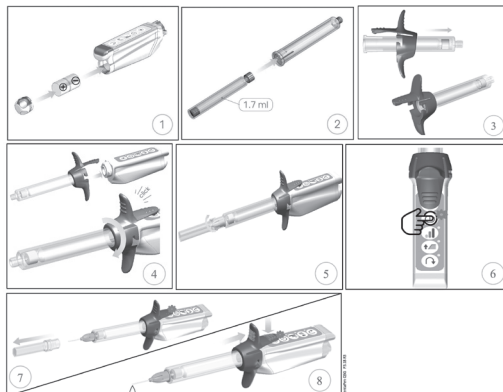
Neiegremdējiet, nemērcējiet DENTAPEN, tās skrūvi un piederumus šķidrums un neapsmidziniet tos.

Neizmantojiet automātisko mazgātāju DENTAPEN tīrīšanai.

Pārbaudiet, vai DENTAPEN vismā nav bojājumu, kas varētu traucēt tās tīrīšanu.

Neizmantojiet DENTAPEN, ja to nav iespējams tīrīt.

MONTĀŽA UN IZMANTOŠANA



levietojiet bateriju.

levietojiet kātridžu turētāju.

Savienojiet kātridža turētāju ar rokturi.

levietojiet DENTAPEN vienreizējās lietošanas uzmavu, savienojiet rokturi ar galveno korpusu un grieziet, līdz sadzirdat klikšķi.

Pievienojiet adatu kātridža turētājam, nenotņemot uzgali.

Piespiediet ON/OFF (ieslēgšanas/izslēgšanas) pogu (automātiskā injekcija). Zaļā LED gaismīņa nozīmē, ka ierīce ir ieslēgta un gatava lietošanai. Ja ON/OFF (ieslēgšanas/izslēgšanas) gaismīņa ir oranža vai sarkanā krāsā, nepieciešams nomainīt bateriju.

Notņemiet adatas uzgali un pagrieziet kātridža turētāju, lai virzītu adatu, kā vēlaties. Ja adatas uzgali tiek noņemts, kad ierīce ir izslēgta, iespējama anestētika noplūde.

Izvēlieties ievades ātrumu, palatālās vai intraligamentārās injekcijas režīmu.

ON/OFF (ieslēgšanas/izslēgšanas) poga, gaismas indikators

DENTAPEN ir neaktīva:

•Zaļa gaismīņa: baterija ir uzlādēta

•Oranža gaismīņa: vāja baterija

•Sarkana gaismīņa: bateriju ir nepieciešams nomainīt

DENTAPEN ir aktīva:

Intraligamentārās injekcijas režīms:

•Mirgojoša zila gaismīņa: zems spiediens

•Ļēni mirgojoša violeta gaismīņa: atbilstošs spiediens

•Ātri mirgojoša violeta gaismīņa: augsts spiediens

Pārējie režīmi (ne intraligamentārās injekcijas režīms):

•Ļēni mirgojoša zila gaismīņa: atbilstošs spiediens injekcijas veikšanai

Lai veiktu injekciju, nospiediet roktura augšējo daļu. Nospiežot to vēlreiz, injekcija tiek apturēta. Injekcija automātiski tiek pārtraukta, kad anestēzijas kātridžs ir tukšs. Ja DENTAPEN netiek izmantots 4 minūtes, tā automātiski izslēdzas.

Piezīme:

Pārmērīga spiediena gadījumā DENTAPEN apstājas, un iedegas oranža gaismīņa. Pārviestojiet adatu un atsāciet injekciju.

Lai veiktu aspirāciju, zobārstam ir divreiz bez pauzēm jāpiespiež aktivizēšanas poga. Pēc tam DENTAPEN aktivizēs pašaspirācijas funkciju, veicot atpakaļ virzuli un turot to nekustīgu dažas sekundes. Tas ļauj zobārstam konstatēt, vai kātridža iekļūst asins. Tādā gadījumā zobārstam ir jāpārņem adatu no šīs vietas un jānomaina kātridžs ar jaunu, lai veiktu jaunu injekciju.

Ja gredzenveida blīve ir saplaisājusī vai bojāta, nomainiet to pirms lietošanas: pirms piederumu samontēšanas pavirziet virzuli, noņemiet veco blīvi un iebīdīet jauno virzuli galā esošajā blīves rievā.

GARANTĪJA

DENTAPEN garantijas laiks ir 24 mēneši.

Aksesuāru garantijas laiks ir 3 mēneši (izņemot bateriju, gredzenveida blīvi un vienreizējās lietošanas uzmavas). Baterija komplektā nav iekļauta

APZĪMĒJUMI

IP00	Nav aizsardzības pret cietu objektu un šķidruma iekļūšanu	BF tipa detaļas	Neizmēti kopā ar pārējiem sadzīves atkritumiem
------	---	-----------------	--

RO Instrucțiuni de folosire

DESCRIEREA DISPOZITIVELOR

DENTAPEN este un dispozitiv nesteril, motorizat și fără fir, alimentat cu o baterie cu litiu, destinat să ajute medicii să efectueze anestezia dentară prin injectare.

DENTAPEN trebuie utilizat împreună cu:

- Un suport de cartuș, compatibil cu majoritatea cartușelor de anestezie de 1,7/1,8 ml/2,2 ml de pe piață și cu ace dentare standard (Ref. DP03, DP05 sau DP07),
- Un dispozitiv de manevrare pentru conectarea DENTAPEN-ului cu suportul de cartuș și pentru activarea DENTAPEN-ului (Ref. DP02 sau DP04),
- O husă de unică folosință pentru protejarea DENTAPEN-ului în timpul operației (Ref. PS02)
- O garnitură inelară pentru a permite aspirarea activă (Ref. OR01).
- O baterie cu litiu de 6 V/170 mAh (certificată IEC60086-4) (Ref. BP04).

Utilizarea oricărui alt accesoriu poate deteriora funcționarea DENTAPEN-ului.

RECOMANDĂRI GENERALE

DENTAPEN este destinat doar pentru uzul profesional. Utilizarea acestuia și rezultatele obținute țin de răspunderea exclusivă a medicului, care este singurul responsabil de evaluarea indicațiilor și contraindicațiilor referitoare la tehnica de injectare și la anestezicul de administrat.

Medicul va acționa doar după ce s-a familiarizat complet atât cu produsul, cât și cu instrucțiunile de folosire a acestuia.

Verificați întotdeauna:

- dacă DENTAPEN funcționează corect, înainte de utilizare.
- starea corespunzătoare a garniturii inelare de aspirare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU UTILIZARE

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Nu atingeți tastatura când introduceți bateria.

Nu sterilizați DENTAPEN-ul sau bateria.

Orice modificare a DENTAPEN-ului poate duce la defectarea acestuia.

Conform cu prevederile privind CEM (a se vedea ultima pagină).

A nu se lăsa DENTAPEN la îndemâna copiilor.

A nu se lăsa DENTAPEN în apropiere de apă și de produse chimice.

DENTAPEN nu trebuie utilizat în mediu inflamabil

Eliminați suportul de cartuș, dispozitivele de manevrare sau bateria în conformitate cu reglementările de mediu locale.

Bateria poate prezenta riscul de incendiu sau de arsură chimică, dacă nu este tratată corespunzător. Nu reîncărcați bateria, nu o deschideți, nu o aruncați în foc, nu o montați în sens invers, nu o amestecați cu baterii uzate sau de alt tip, nu o scurcircuitați, nu o dezasamblați, nu o încălziți la peste 100°C (212°F) și nu o incinerati.

REAȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII

Medicul are responsabilitatea deplină de a citi și respecta instrucțiunile de folosire, pentru a evita orice reacție adversă sau plângere.

Efecte adverse și contraindicații posibile pot rezulta din utilizarea produselor aferente DENTAPEN-ului (de ex., cartușul de anestezie, acul, etc.).

CONDIȚII DE MANIPULARE

	FUNCȚIONARE	TRANSPORT ȘI DEPOZITARE
Temperatură	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Umiditate	60% UR la 86°F / 30°C fără condensare	

Se recomandă să depozitați și să transportați DENTAPEN-ul în ambalajul său original.

CURĂȚARE

Între pacienți, trebuie acordată o grijă deosebită pentru a vă asigura de curățenia DENTAPEN-ului.

După fiecare utilizare curățați DENTAPEN-ul imediat după utilizare:

- Apăsăți butonul de recul pentru a aduce șurubul de avans (liber de orice lichid) înapoi în poziția sa originală.
- Ștergeți DENTAPEN-ul cu grijă cu o cârpă umezită, pentru a îndepărta reziduurile organice vizibile (de ex., reziduu de sânge) și sărurile anorganice.

Dispozitivele de manevrare pot fi dezasamblate unul din celălalt și sterilizate în autoclavă la max. 135°C/275°F, timp de 3 minute. Ele pot căpăta un aspect de uzat după un anumit număr de cicluri în autoclavă, prin urmare, rămâne la latitudinea stomatologului să le înlocuiască regulat.

Avertisment:

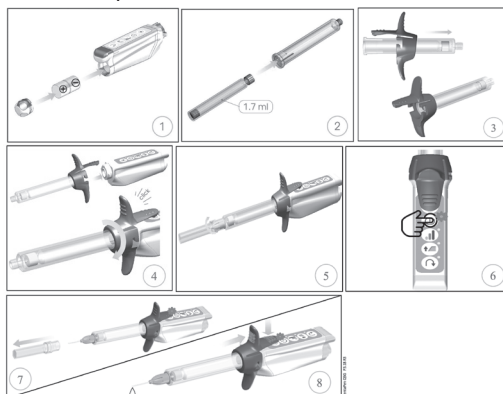
Nu scufundați, îmbibați sau pulverizați DENTAPEN-ul, șurubul acestuia și accesoriile acestuia în sau cu lichide.

Nu utilizați mașini automate de spălat pentru a curăța DENTAPEN-ul.

Inspectați suprafața DENTAPEN-ului să nu aibă fisuri, deoarece acest lucru ar împiedica curățarea.

Nu utilizați DENTAPEN-ul dacă nu poate fi curățat corespunzător.

ASAMBLARE ȘI UTILIZARE



Introduceți bateria.

Puneți cartușul în suportul de cartuș.

Introduceți suportul de cartuș în dispozitivele de manevrare.

Introduceți DENTAPEN-ul într-o husă de unică folosință, conectați dispozitivele de manevrare la corpul principal și rotiți până când auziți un „clic”.

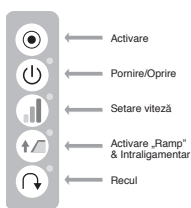
Atașați acul pe suportul de cartuș, fără a-i îndepărta capacul.

Apăsăți pe butonul de pornire/oprire (amorsare automată). LED-ul verde indică faptul că dispozitivul este pornit și gata de utilizare. Dacă indicatorul luminos de pornire/oprire este portocaliu sau roșu, schimbați bateria.

Îndepărtați capacul acului și rotiți suportul de cartuș pentru a orienta acul după cum doriți. Îndepărtarea capacului acului când alimentarea este oprită poate duce la scurgerea soluției anestezice.

Selecția viteza de injectare, modul „ramp” sau modul intraligamentar.

Buton de pornire/oprire, indicator luminos



DENTAPEN neactivat:

- Led verde: bateria încărcată
- Led portocaliu: bateria slabă
- Led roșu: bateria trebuie înlocuită

DENTAPEN activat:

Modul intraligamentar:

- Led albastru aprins intermitent: presiune mică
- Led violet aprins intermitent rar: presiune dorită
- Led violet aprins intermitent rapid: presiune ridicată
- Alte moduri decât modul intraligamentar:
- Led albastru aprins intermitent rar: presiune de injectare dorită

Apăsăți pe partea de sus a dispozitivelor de manevrare pentru a efectua injectarea. Apăsând încă o dată, opriți injectarea. Injectarea se va opri automat când cartușul cu anestezic este gol.

DENTAPEN se oprește automat după 4 minute de neutilizare.

Notă:

În caz de presiune excesivă, DENTAPEN se oprește și afișează un led portocaliu aprins fix. Repoziționați acul și inițiați din nou injectarea.

Pentru a efectua aspirarea, stomatologul trebuie să apese butonul de activare de două ori, într-un interval scurt de timp. DENTAPEN va genera atunci funcția de autoaspirare, reculând pistonul și menținându-l fix câteva secunde. Acest lucru permite stomatologului să observe dacă ajunge sânge în cartuș. În acest caz, stomatologul trebuie să scoată acul din locul respectiv și să înlocuiască cartușul cu unul nou, pentru a efectua o altă injectare.

Dacă garnitura inelară este crăpată sau deteriorată, înlocuiți-o, înainte de utilizare: extindeți pistonul când niciun accesoriu nu este montat, scoateți garnitura inelară și introduceți una nouă în canalul pentru garnitura inelară de la capătul pistonului.

GARANȚIE

Perioada de garanție pentru DENTAPEN este de 24 de luni.

Perioada de garanție pentru accesorii (baterii, garniturile inelare & husele de unică folosință excluse) este de 3 luni.

LEGENDĂ

IP00	Nicio protecție împotriva pătrunderii solidelor și lichidelor		Parte aplicată tip BF		A nu se arunca la gunoi
------	---	--	-----------------------	--	-------------------------

SK Návod na použitie

POPIS POMÔCKY

DENTAPEN je nesterilný, bezžnúrový a motorizovaný injektor napájaný lítiovou batériou. Je určený pre lekárov ako pomôcka na podávanie injekčnej dentálnej anestézie.

DENTAPEN sa používa spolu s:

- držiakom náplne, kompatibilným s väčšinou anestetických náplní s objemom 1,7/1,8 ml/2,2 ml, ktoré sú dostupné na trhu, a so štandardnými dentálnymi ihlami (ref. č. DP03, DP05 alebo DP07),
- opierkou prstov, pomocou ktorej sa k injektoru DENTAPEN pripája držiak náplne a ktorou sa DENTAPEN aktivuje (ref. č. DP02 alebo DP04),
- jednorazovými návkami, ktoré DENTAPEN chráni počas zákrúky (ref. č. PS02)
- tesniacim krúžkom, ktorý umožňuje aktívne odsávanie (ref. č. OR01),
- lítiovou batériou 6 V/170 mAh (certifikovanou podľa normy IEC60086-4) (ref. č. BP04).

Použitie iného príslušenstva môže narušiť funkčnosť injektora DENTAPEN.

VŠEOBECNÉ ODPORÚČANIA

DENTAPEN je určený len na profesionálne použitie. Za používanie injektora DENTAPEN a výsledky jeho použitia nesie zodpovednosť výlučne lekár, ktorý nesie výlučnú zodpovednosť za posúdenie indikácií a kontraindikácií súvisiacich s injekčnou technikou a podávanou anestéziou.

Lekár smie používať túto zdravotnícku pomôcku iba vtedy, ak sa predtým plne oboznámil s výrobkom a návodom na použitie.

Pred použitím vždy skontrolujte:

- správne fungovanie injektora DENTAPEN,
- vzhľad tesniaceho krúžku na odsávanie

OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Pri vkladaní batérie sa nedotýkajte ovládacích tlačidiel. DENTAPEN a batériu nesterilizujte.

Akékoľvek úpravy injektora DENTAPEN môžu spôsobiť, že nebude fungovať správne.

Dodržujte informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (pozri poslednú stranu).

DENTAPEN uchovávajte mimo dosahu detí.

DENTAPEN chráňte pred vodou a chemikáliami.

DENTAPEN sa nesmie používať v horľavom prostredí.

Držiak náplne, opierku prstov a batériu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre ochranu životného prostredia.

Batérie môže pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať nebezpečenstvo požiaru alebo chemických popálenín. Batériu nedobíjajte, neotvárajte, nevyhadzujte do ohňa, nevkladajte opadne, nekombinujte s použitými batériami alebo batériami iného typu, neskratujte, nerozoberajte, nezohrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C (212 °F) ani nespálujte.

NEŽIADUCE REAKCIE A KONTRAIKADÍCIE

Aby sa predišlo nežiaducim reakciám a sťažnostiam, lekár si musí prečítať a dodržiavať tento návod, za čo nesie plnú zodpovednosť.

Možné vedľajšie účinky a kontraindikácie môžu byť následkom použitia iných výrobkov spolu s injektorom DENTAPEN (napr. náplň s anestetikom, ihla atď.).

PODMIENKY PRE MANIPULÁCII

	POUŽÍVANIE	PREPRAVA A SKLADOVANIE
Teplota	 20°C 68°F 25°C 77°F	 - 20°C - 4°F 40°C 104°F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 60 % pri 86 °F/30 °C, bez kondenzácie	

DENTAPEN sa odporúča skladovať a prepravovať v pôvodnom obale.

ČISTENIE

Medzi ošetrením pacientov je potrebná náležitá starostlivosť, aby sa zaistila čistota injektora DENTAPEN.

- Po každom použití je DENTAPEN podľa možnosti nutné čo najskôr očistiť.

- Stlačte tlačidlo spätného chodu, aby sa vodiaca skrutka (bez prítomnosti kvapaliny) dostala do pôvodnej polohy.
- DENTAPEN starostlivo utrite vlhkou handričkou, aby sa odstránili viditeľné organické zvyšky (napr. zvyšky krvi) a anorganické soli.

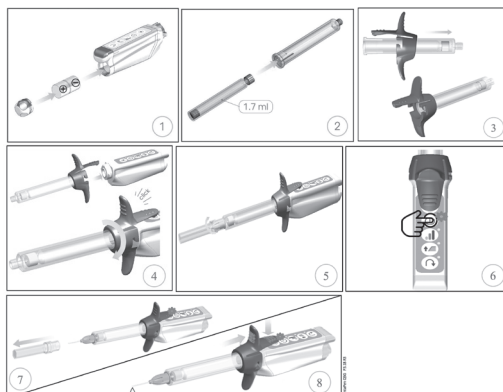
Opierku prstov a držiak náplne možno odmontovať a vzájomne oddeliť a následne vysterilizovať v autokláve pri teplote max. 135 °C/275 °F po dobu 3 minút. Po určitom počte sterilizačných cyklov v autokláve môžu vyzeráť opotrebované – je na stomatológovi, aby tieto diely pravidelne vymieňal za nové.

Upozornenie:

DENTAPEN, jeho skrutku a príslušenstvo neponárajte do kvapalín, nenamáčajte ani nestriekajte kvapalinami.

Na čistenie injektora DENTAPEN nepoužívajte automatický umývačku. Prezrite povrch injektora DENTAPEN, či nie je popraskaný alebo inak porušený, čo by mohlo znemožniť jeho očistenie. DENTAPEN nepoužívajte, ak sa nedá náležite očistiť.

MONTÁŽ A POUŽITIE



1. Vložte batériu.
2. Do držiaka náplne vložte náplň.
3. Držiak náplne zasunúte do opierky prstov.
4. DENTAPEN vložte do jednorazového návleku, opierku prstov pripojte k telu injektora DENTAPEN a otočte tak, aby ste počuli cvaknutie.
5. K držiaku náplne pripojte ihlu spolu s ochranným krytom.
6. Stlačte tlačidlo ZAPNÚT/VYPNÚT (automatické spustenie). Rozsvietenie zelenej LED kontrolky signalizuje, že injektor je ZAPNUTÝ a pripravený na použitie. Ak je svetelná kontrolka pri tlačidle ZAPNÚT/VYPNÚT oranžová alebo červená, vymeňte batériu.
7. Odstráňte ochranný kryt ihly a držiak náplne pootočte tak, aby ihla smerovala požadovaným smerom. Odstránenie ochranného krytu ihly, keď je injektor vypnutý, môže spôsobiť vystreknutie anestetického roztoku.
8. Nastavte rýchlosť podávania, režim nábehu alebo intraligamentárny režim. Tlačidlo ZAPNÚT/VYPNÚT, svetelná kontrolka



DENTAPEN deaktivovaný:

- Zelená LED kontrolka: nabitá batéria
- Oranžová LED kontrolka: slabá batéria
- Červená LED kontrolka: batériu je nutné vymeniť

DENTAPEN aktivovaný:

Intraligamentárny režim:

- Blikajúca modrá LED kontrolka: nízky tlak
- Pomaly blikajúca fialová LED kontrolka: očakávaný tlak
- Rýchlo blikajúca fialová LED kontrolka: vysoký tlak
- Ostatné režimy (iné ako intraligamentárny režim):
- Pomaly blikajúca modrá LED kontrolka: očakávaný tlak vstrekovania

9. Stlačte hornú časť opierky prstov a podajte injekciu. Opätovným stlačením zastavíte vstrekovanie. Vstrekovanie sa automaticky zastaví po vyprázdnení náplne s anestetikom.

10. DENTAPEN sa po 4 minútach nepoužívania automaticky vypne.

Poznámka:

V prípade nadmerného tlaku sa DENTAPEN zastaví a rozsvieti sa oranžová LED kontrolka. Zmeňte miesto vpichu a znovu začnite podávať injekciu.

Na vykonanie odsávania musí stomatológ dvakrát rýchlo po sebe stlačiť aktívne tlačidlo. DENTAPEN následne vykoná funkciu samočinného odsávania: piest sa vysunie dozadu a ostane v tejto polohe niekoľko sekúnd. Stomatológ tak môže sledovať, či sa do náplne dostane krv. Ak áno, musí vytiahnuť ihlu z miesta vpichu a pred podaním ďalšej injekcie vymeniť náplň za novú.

Ak je tesniaci krúžok popraskaný alebo opotrebovaný, pred použitím ho vymeňte: odpojte príslušenstvo, vytiahnite piest, odstráňte starý tesniaci krúžok a nový tesniaci krúžok nasadte na koniec piestu, do drážky určenej pre tesniaci krúžok.

ZÁRUKA

Záručná doba na injektor DENTAPEN je 24 mesiacov.

Záručná doba na príslušenstvo (okrem batérie, tesniaceho krúžku a jednorazového návleku) je 3 mesiace.

VYSVETLIVKY

IP00	Žiadna ochrana proti vniknutiu pevných častíc a kvapalín		Použitá časť typu BF		Ne- vyhad- zujte
------	--	---	----------------------	---	------------------------

SL Navodila za uporabo

OPIS NAPRAV

DENTAPEN je nesterilna, brezžična in motorizirana naprava, ki deluje na litijevo baterijo in ki je namenjena za pomoč zdravstvenim delavcem pri dovažanju zobozdravstvene anestezije.

Napravo DENTAPEN se uporablja s/z:

- Držalom za kartušo, ki je združljiv z večino kartuš za anestezijo vsebnosti 1,7/1,8 ml/2,2 ml, dostopnih na trgu, in standardnimi zobozdravstvenimi iglami (ref. št. DP03, DP05 ali DP07),
 - Prijemalnimi prsti, s pomočjo katerih se naprava DENTAPEN poveže z držalom za kartušo in ki aktivirajo napravo DENTAPEN (ref. št. DP02 ali DP04).
 - Ovitki za enkratno uporabo, ki napravo DENTAPEN zaščitijo med operacijo (ref. št. PS02)
 - O-obročem, ki omogoča dejavno sesanje (ref. št. OR01),
 - Litijevo baterijo 6V/170 mAh (certifikat IEC60086-4) (ref. št. BP04).
- Uporaba katerega koli drugega dodatka bo morda poslabšala delovanje naprave DENTAPEN.

SPLOŠNA PRIPOROČILA

Naprava DENTAPEN je namenjena izključno za profesionalno uporabo. Njena uporaba in rezultati njene uporabe so torej izključna odgovornost zobozdravstvenega delavca, ki nosi izključno odgovornost za ocenjevanje indikacij in kontraindikacij, povezanih s tehniko injiciranja in anestezijo, ki jo dovaja.

Zobozdravstveni delavec jo lahko uporablja šele, ko se bo v celoti seznanil z izdelkom in z navodili za njegovo uporabo.

Vedno preverite naslednje:

- pred uporabo preverite pravilnost delovanja naprave DENTAPEN;
- preverite primernost obročastega tesnila za sesanje.

PREVIDNOST PRI UPORABI

Ne uporabljajte naprave, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Ko vstavljate baterijo, se ne dotikajte tipkovnice.

Naprave DENTAPEN ali baterije ne sterilizirajte.

Kakršno koli spreminjanje naprave DENTAPEN lahko povzroči njeno nedelovanje. Ravnavajte v skladu z informacijami EMC (glejte zadnjo stran).

Napravo DENTAPEN hranite izven dosega otrok.

Napravo DENTAPEN hranite izven dosega vode in kemičnih izdelkov.

Naprave DENTAPEN ne smete uporabljati v vnetljivem okolju.

Držalo za kartušo, prijemalne prste ali baterijo zavrzite v skladu z lokalnimi okoljskimi uredbami.

Če z baterijo ne ravirate pravilno, lahko obstaja nevarnost požara ali kemičnih opeklin. Baterije ne poskušajte ponovno napolniti, prav tako pa je ne odpirajte, je ne zavrzite v ogenj, je ne namestite v napačni smeri, je ne uporabljajte istočasno s rabljenimi baterijami ali baterijami drugačne vrste, ne povzročajte kratkega stika, je ne razstavljajte, je ne segrevajte na temperaturo, ki presega 100 °C (212 °F) ali je ne zažigajte.

NEŽELENI UČINKI IN KONTRAINDIKACIJE

Zdravstveni delavec je v celoti odgovoren za to, da ta navodila za uporabo prebere in jih upošteva ter se tako izogne morebitnim neželenim učinkom ali pritožbam.

Ob uporabi izdelkov, povezanih z napravo DENTAPEN (npr. kartuša za anestezijo, igla itd.) lahko pride do morebitnih stranskih učinkov in kontraindikacij.

POGOJI ZA UPORABO

	OBRAVOVANJE	TRANSPORT IN SHRANJEVANJE
Temperatura	20°C 68°F 25°C 77°F	- 20°C - 4°F 40°C 104°F
Vlažnost	60 % relative vlažnosti pri temperaturi 86 °F (30 °C), ne kondenzira	

Priporočamo, da napravo DENTAPEN hranite in transportirate v originalni embalaži.

ČIŠČENJE

Med dvema različnima pacientoma poskrbite, da boste napravo DENTAPEN dobro očistili.

Po vsaki uporabi napravo DENTAPEN čim prej očistite:

- Pritisnite vzvratni gumb in tako vrnite vodilni vijak (brez kakršne koli tekočine) v njegov izvorni položaj.
- Napravo DENTAPEN previdno obrišite z vlažno krpo in odstranite vidne organske ostanke (npr. ostanke krvi) in ostanke anorganskih soli. Prijemalne prste in držalo za kartušo lahko ločite in ju 3 minute sterilizirate v avtoklavu pri temperaturi, ki ne sme presegati 135 °C (275 °F). Po uporabi več zaporednih ciklov v avtoklavu lahko dobijo obrabljen videz, zato mora zobozdravnik poskrbeti za to, da jih bo redno menjal.

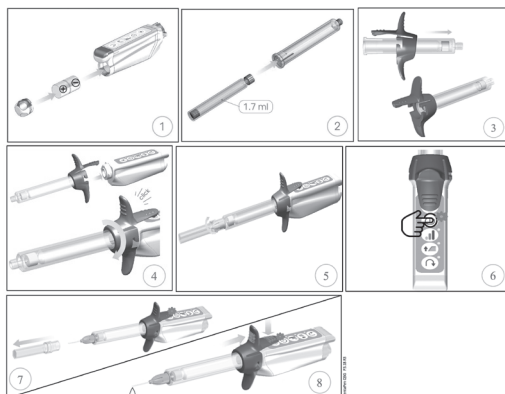
Opozorilo:

Naprave DENTAPEN, njenega vijaka in dodatkov ne potaplajte v tekočino, jih v tekočino ne namakajte in jih ne škropite s tekočinami.

Za čiščenje naprave DENTAPEN ne uporabljajte avtomatskega pralnega stroja. Preverite, ali so se na površini naprave DENTAPEN pojavile razpoke, ki bi oteževale čiščenje.

Naprave DENTAPEN ne uporabljajte, če je ne morete dobro očistiti.

SESTAVLJANJE IN UPORABA



1. Vstavite baterijo.
2. Vstavite kartušo v držalo za kartušo.
3. Vstavite držalo za kartušo v prijemalne prste.
4. Napravo DENTAPEN vstavite v ovitek za enkratno uporabo, povežite prijemalne prste z ohišjem in zavrtite, dokler ne zaslišite klika.
5. Pritrdite iglo na držalo za kartušo, ne da bi odstranili pokrovček.
6. Pritisnite na gumb ON/OFF (samodejno injiciranje). Zelena lučka LED nakazuje, da je naprava VKLOPLJENA in pripravljena na uporabo. Če lučka za VKLOP/IZKLOP sveti oranžno ali rdeče, zamenjajte baterijo.
7. Odstranite pokrovček igle in zavrtite držalo kartuše, da tako obrnete iglo v zeleno smer. Če odstranite pokrovček igle, ko je naprava izklopljena, boste morda polili raztopino za anestezijo.
8. Izberite hitrost injiciranja, način rampe ali medilamentni način.



← Aktiviranje

← Vkllop/izklop

← Nastavitev hitrosti

← Vkllop rampe in medilamentni vkllop

← Vzvrzalo

Gumb za VKLOP/IZKLOP, svetlobni indikator

DENTAPEN je izklopljen:

- Zelena lučka LED: baterija je polna
- Oranžna lučka LED: baterija je skoraj prazna
- Rdeča lučka LED: baterijo je treba zamenjati

DENTAPEN je vklopljen:

Medilamentni način:

- Lučka LED utripa modro: nizek pritisk
- Lučka LED počasi utripa vijolično: pričakovani pritisk
- Lučka LED hitro utripa vijolično: visok pritisk

Načini, ki niso medilamentni način:

- Lučka LED počasi utripa modro: pričakovani pritisk injiciranja

9. Pritisnite na zgornji del prijemalnih prstov in tako izvedite injiciranje. Če nanj pritisnete še enkrat, se injiciranje ustavi. Injiciranje se ustavi samodejno, če je kartuša za anestezijo prazna.
10. Če naprave DENTAPEN ne uporabljate, se samodejno izklopi po 4 minutah.

Opomba:

V primeru prekomernega pritiska se naprava DENTAPEN ustavi, neprekinjeno pa začne svetiti oranžna lučka LED. Postavite iglo v drug položaj in ponovno pričnite z injiciranjem.

Za sesanje mora zobozdravnik dvakrat hitro pritisniti na gumb za vklop. Naprava DENTAPEN bo nato samodejno izvedla sesanje tako, da bo umaknila čep in ga nekaj sekund držala pri miru. Tako bo zobozdravnik lahko opazil, če v kartušo prihaja kri. Če pride do tega, mora zobozdravnik odstraniti iglo s tega mesta, zamenjati kartušo in izvesti novo injiciranje.

Če je O-obroč počen ali uničen, ga pred uporabo zamenjajte: izvlecite čep, ko nanj ni pripet noben dodatek, odstranite stari O-obroč in namestite novega v utor za O-obroč na koncu čepa.

GARANCIJA

Garancijska doba naprave DENTAPEN je 24 mesecev.

Garancijska doba dodatkov (baterije, tesnilni obroči in ovitki za enkratno uporabo - ni priloženo) je 3 mesece.

LEGENDA

IP00	Ne štiti pred vstopanjem trdih delcev ali tekočin		Uporabni del vrste BF		Ne zavrzite
------	---	--	-----------------------	--	-------------

SV Instruktion för användning

BESKRIVNING AV ENHETER

DENTAPEN är en icke-steril, trådlös och sladdlös enhet som drivs av ett litiumbatteri som är konstruerat för att hjälpa tandläkare att injicera dentalanestesi. DENTAPEN måste användas med:

- En patronhållare som är kompatibel med de flesta 1,7 / 1,8 ml / 2,2 ml anestetikassetter på marknaden och med vanliga dentalnålar (Ref. DP03, DP05 eller DP07).
- Fingerhandtag för att ansluta DENTAPEN till patronhållaren och för att aktivera DENTAPEN (Ref. DP02 eller DP04).
- Engångshylsor som används för att skydda DENTAPEN under operationen (Ref. PS02).
- O-ring för att tillåta aktiv aspiration (Ref. OR01).
- Litiumbatteri 6V / 170 mAh (certifierat IEC60086-4) (Ref. BP04).

Användning av andra tillbehör kan försämra funktionen DENTAPEN.

ALLMÄNNA REKOMMENDATIONER

DENTAPEN är endast för professionell användning. Dess användning och dess resultat är uteslutande ansvarat för den utövare som är ensam ansvarig för att bedöma indikationerna och kontraindikationerna för administrering av injektionsmetoden och anestesi.

Kontrollera alltid

- den korrekta aspekten av O-ringen aspiration.
- om DENTAPEN fungerar korrekt före användning

ANVÄNDNINGSAFGÄRDER

Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.

För inte tangentbordet när batteriet är isatt.

Sterilisera inte DENTAPEN eller batteriet.

Eventuell ändring av DENTAPEN kan orsaka dysfunktion.

I enlighet med EMC information (se senaste sidan).

Förvara DENTAPEN utom räckhåll för barn.

Förvara DENTAPEN från vatten och kemiska produkter.

DENTAPEN ska inte användas i brandfarlig miljö.

Kassera patronhållaren, fingergrepp eller batteri enligt gällande regler.

Batteriet kan vara brand- eller kemiskt farligt om det missbrukas. Batteriet får inte laddas, öppnas, slängas i brand, infogas bakåt, blandas med använda eller andra batterityper, kortslutning, demontering, värme över 100 °C (212 °F) eller förbränning.

RÄDGIVNINGAR OCH KONTRAIKATIONER

Det är utövarens fulla ansvar att läsa och följa dessa instruktioner för att undvika biverkningar eller klagomål.

Eventuella biverkningar och kontraindikationer kan bero på användningen av produkter som är associerade med DENTAPEN (t.ex. narkospatron, nål etc.).

HANTERING VILLKOR

	DRIFT	TRANSPORT OCH LAGRING
Temperatur	25°C 77°F 20°C 68°F	40°C 104°F - 20°C - 4°F
Fuktighet	60% RH vid 30 °C / 86 °F icke-kondenserande.	

Det rekommenderas att förvara och transportera DENTAPEN i originalförpackningen.

RENGÖRING

Mellan patienter måste tas vederbörlig omsorg för att säkerställa Renhet av DENTAPEN.

Rengör DENTAPEN efter varje användning så snart som möjligt:

- Tryck på omvänd knapp för att återvända ledskruven (utan vätska) till sin ursprungliga position.
- Torka försiktigt DENTAPEN med en fuktig trasa för att ta bort synlig organisk rest (t.ex. blodrester) och organiska salter.

Fingerhandtag och patronhållare kan separeras från varandra och autoklaveras maximalt 135 °C under 3 minuter. De kan ha en sliten utseende av olika autoklaver cykler, så det är upp till tandläkaren att ersätta dem regelbundet.

Varning:

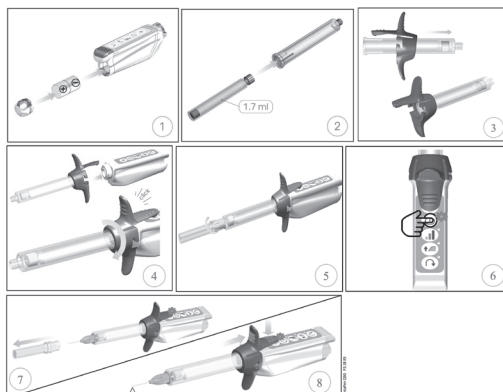
Fördjupa inte eller spraya DENTAPEN, dess skruv och dess tillbehör i / eller med vätskor.

Använd inte automatisk tvättmaskin för att rengöra DENTAPEN.

Undersök DENTAPEN-tytorna för integritetsfel som kommer att försämra rengöringen.

Använd inte DENTAPEN om det inte kan rengöras ordentligt.

INSTALLATION OCH ANVÄNDNING



Sätt i batteriet.

Sätt in patronen i patronhållaren.

Sätt in patronhållaren i fingertopparna.

Sätt in DENTAPEN i en enda användarhylsa, anslut fingertopparna till huvudkroppen och rotera tills du hör ett «klick».

Placera nålen på patronhållaren utan att ta av locket.

Tryck på ON / OFF knappen (automatisk priming). Den gröna lysdioden indikerar att enheten är på och klar för användning. Om lampen On / Off är orange eller röd, byt batteri.

Ta bort nålskyddet och vrid patronhållaren för att rikta nålen efter önskemål. Om du tar bort nålkåpan när strömmen är av, kan du utlösa narkosupplösningen. Välj leveranshastighet, ramp eller intraligament tillstånd.

ON / OFF knapp, ljusindikator

DENTAPEN inaktiverad:

- Grön LED: Batteriladdad
- Orange LED: Svagt batteri
- Röd ledning: Batteriet behöver bytas ut

DENTAPEN aktiverad:

Intraligamentellt tillstånd:

- Blinkande blå LED: lågt tryck
- Långsam blinkande lila led: förväntat tryck
- Snabbblinkande lila länk: högt tryck
- Annat än intraligamentala tillstånd:
- Långsam blinkande blå LED: förväntat injektionstryck

Tryck på den övre delen av fingerhandtaget för att utföra injektionen. Om du trycker på det en annan gång stoppas injektionen. Injektionen stoppar automatiskt när narkospatronen är tom.

DENTAPEN stängs av automatiskt när den inte används efter 4 minuter.

Obs!

Vid alltför högt tryck stoppar DENTAPEN och visar en orange stabil ledning. Vrid nålen över och ladda injektionen igen.

För att utföra aspiration, bör tandläkaren trycka på aktiveringsknappen två gånger inom kort tid. DENTAPEN kommer sedan att generera sin egen aspirationsfunktion genom att dra tillbaka kolven och hålla den kvar i några sekunder. Detta gör det möjligt för tandläkaren att märka om blodet kommer in i patronen. Om så är fallet ska tandläkarna ta bort nålen från den här sidan och byta ut patronen med en annan för att utföra en annan injektion. Om O-ringen är knäckt eller försämrad måste den bytas före användning: förläng kolven när inga tillbehör är monterade, ta bort den gamla O-ringen och skjut den nya i O-ringspåret i kolvens ände.

GARANTI

Garantiperioden för DENTAPEN är 24 månader.

Garantiperioden för tillbehör (batteri, O-ringar och engångshylsor utesluten) är 3 månader.

FÖRKLARING

IP00	Inget skydd mot inträngning av fast och flytande tyg.		BF-typ används del		Kasta inte bort
------	---	--	--------------------	--	-----------------

HR Upute za uporabu

OPIS UREĐAJA

DENTAPEN je nesterilan, bežičan i motoriziran uređaj koji se napaja litijском baterijom i namijenjen je kao pomoć medicinskim stručnjacima u ubrizgavanju dentalne anestezije.

DENTAPEN se mora upotrebljavati sa sljedećim:

- držač uložaka, kompatibilan s većinom uložaka za anesteziju od 1,7/1,8 ml/2,2 ml dostupnih na tržištu i standardnim dentalnim iglama (ref. DP03, DP05 ili DP07),
- držač za prste za spajanje uređaja DENTAPEN i držača uložaka i aktivaciju uređaja DENTAPEN (ref. DP02 ili DP04),
- jednokratne košuljice za zaštitu uređaja DENTAPEN tijekom rada (ref. PS02)
- O-prsten za omogućavanje aktivne aspiracije (ref. OR01),
- litijska baterija od 6 V / 170 mAh (certificirana prema normi IEC60086-4) (ref. BP04).

Uporaba bilo koje druge vrste dodatne opreme može ugroziti rad uređaja DENTAPEN.

OPĆE PREPORUKE

DENTAPEN je predviđen samo za profesionalnu uporabu. Uporaba uređaja i rezultati koji nastaju kao posljedica njegove uporabe isključiva su odgovornost stručnjaka koji je isključivo odgovoran za procjenu indikacija i kontraindikacija povezanih s tehnikom ubrizgavanja i anestezijom koja će se upotrijebiti. Medicinski stručnjak može započeti s uporabom tek nakon što se u potpunosti upozna s proizvodom i njegovim uputama za uporabu.

Uvijek provjerite:

- radi li uređaj DENTAPEN ispravno.
- radi li O-prsten za aspiraciju neometano.

MJERE OPREZA

Ne upotrebljavajte ako je paket otvoren ili oštećen.

Pri umetanju baterije ne dodirujte tipkovnicu.

Nemojte sterilizirati DENTAPEN ni bateriju.

Bilo kakva izmjena uređaja DENTAPEN može dovesti do njegovog neispravnog rada.

Usklađeno s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) (vidi zadnju stranicu).

DENTAPEN držite izvan dohvata djece.

DENTAPEN držite dalje od vode i kemijskih proizvoda.

DENTAPEN se ne smije upotrebljavati u zapaljivoj okolini

Držače uložaka, držače za prste ili baterije treba zbrinjavati u skladu s lokalnim propisima o zaštiti okoliša.

Ako se njome postupa neispravno, baterija može predstavljati opasnost od požara ili kemijskih opeklin. Nije dozvoljeno punjenje, otvaranje, odlaganje u vatru, stavljanje obrnuto, upotreba s korištenim ili drugim tipovima baterija, kratko spajanje, rastavljanje, zagrijavanje iznad 100 °C (212 °F) ili spaljivanje baterije.

NUSPOJAVE I KONTRAINDIKACIJE

Medicinski stručnjak u potpunosti je odgovoran za čitanje i poštivanje uputa za uporabu kako bi se izbjegle bilo kakve nuspojave ili pritužbe.

Do potencijalnih nuspojava i kontraindikacija može doći zbog uporabe proizvoda zajedno s uređajem DENTAPEN (npr. uložka s anestezijom, igle itd.).

UVJETI RUKOVANJA

	RAD 0 – 2000 m	PRIJEVOZ I SKLADIŠTENJE
Temperatura	20°C / 68°F 25°C / 77°F	- 20°C / - 4°F 40°C / 104°F
Vlaga	60 % relativne vlažnosti pri 86 °F / 30 °C bez kondenzacije	

Preporučuje se skladištenje i prijevoz uređaja DENTAPEN u originalnom pakiranju.

ČIŠĆENJE

Kako bi se osigurala čistoća uređaja DENTAPEN, potrebno je njegovo odgovarajuće čišćenje između pacijenata.

Nakon svake uporabe očistite uređaj DENTAPEN što je prije moguće:

- Pritisnite gumb za nazad kako biste glavni vijak (bez ikakvih tekućina) vratili u izvorni položaj.
- DENTAPEN pažljivo obrišite vlažnom krpom kako biste uklonili vidljive organske ostatke (npr. ostatke krvi) i anorganske soli.

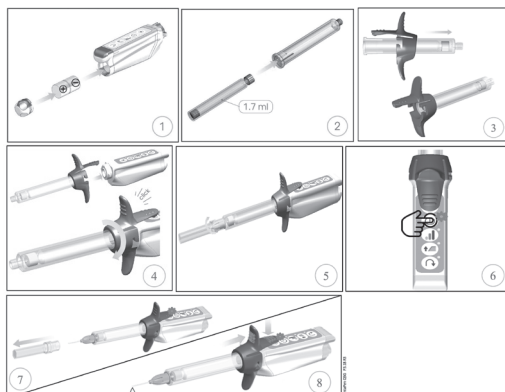
Držači za prste i držači uložaka mogu se rastaviti i sterilizirati u autoklavu na maks. 135 °C / 275 °F u trajanju od 3 minute. Nakon nekoliko ciklusa sterilizacije u autoklavu uređaj može izgledati istrošeno. Stomatolog je odgovoran za njegovo redovito mijenjanje.

Upozorenje:

Uređaj DENTAPEN, njegov vijak ili dodatnu opremu ne uranjajte i ne namačite u tekućini i ne prskajte tekućinom.

Za čišćenje uređaja DENTAPEN ne upotrebljavajte automatski stroj za pranje. Pregledajte površinu uređaja DENTAPEN kako biste utvrdili postoje li pukotine koje otežavaju čišćenje. Ako uređaj DENTAPEN nije moguće primjereno očistiti, nemojte ga upotrebljavati.

SASTAVLJANJE I UPORABA



1. Umetnite bateriju.
2. Uložak stavite u držač uložaka.
3. Držač uložaka pritisnite u držače za prste.
4. Kliznite DENTAPEN u jednokratnu košuljicu, spojite držače za prste s kućištem uređaja i okrećite dok ne čujete klik.
5. Iglu pričvrstite na držač uložaka bez uklanjanja čepa.
6. Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje (automatsko primiranje). Zeleno LED svjetlo označava da je uređaj spreman za upotrebu. Ako je svjetlo za uključivanje/isključivanje narančasto ili crveno boje, zamijenite bateriju.
7. Uklonite čep igle i okrenite držač uložaka kako biste iglu usmjerili prema potrebi. Ako čep igle uklonite pri isključenom napajanju, može doći do izlivanja anestetičke otopine.
8. Odaberite brzinu isporuke otopine, način rada postupnog ubrzavanja ili intraligamentarni način rada.



← Aktivacija

← Uključivanje/isključivanje

← Postavljanje brzine

← Aktivacija načina postupnog ubrzavanja i intraligamentarnog načina rada

← Nazad

Gumb za uključivanje/isključivanje, svjetlosni pokazivač

DENTAPEN neaktiviran:

- Zeleno LED svjetlo: baterija napunjena
- Narančasto LED svjetlo: slaba baterija
- Crveno LED svjetlo: baterija se mora zamijeniti

DENTAPEN aktiviran:

- Intraligamentarni način rada:
- Treperi plavo LED svjetlo: nizak pritisak
- Sporo treperi ljubičasto LED svjetlo: očekivani pritisak
- Brzo treperi ljubičasto LED svjetlo: visok pritisak
- Ostali načini rada osim intraligamentarnoga:
- Sporo treperi plavo LED svjetlo: očekivani pritisak ubrizgavanja

9. Pritisnite gornji dio držača za prste kako biste izvršili ubrizgavanje.

Ako ga pritisnete još jednom, to će zaustaviti ubrizgavanje.

Ubrizgavanje će se automatski zaustaviti kada se uložak za anesteziju isprazni.

10. Ako se ne upotrebljava, DENTAPEN se automatski isključuje nakon 4 minute.

Napomena:

U slučaju prekomjernog pritiska DENTAPEN se zaustavlja i neprekidno svijetli narančasto LED svjetlo. Premjestite iglu i ponovno pokrenite ubrizgavanje. Kako bi izveo aspiraciju, stomatolog mora sva puta kratko pritisnuti gumb za aktivaciju. DENTAPEN će tada pokrenuti opciju samostalne aspiracije tako da klip povuče unatrag i drži ga mirnim nekoliko sekundi. To stomatologu daje mogućnost da primijeti ulazi li u uložak krv. Ako je došlo do toga, stomatolog mora ukloniti iglu iz tog mjesta i zamijeniti uložak novim kako bi izvršio još jedno ubrizgavanje.

Ako je O-prsten napuknuo ili istrošen, zamijenite ga prije uporabe: dok dodatna oprema nije spojena, produlite klip, skinite stari O-prsten i kliznite novi u utor za O-prsten na kraju klipa.

JAMSTVO

Jamstveno razdoblje za uređaj DENTAPEN je 24 mjeseca.

Jamstveno razdoblje za dodatnu opremu (baterija, O-prstenovi i jednokratne košuljice su isključeni) je 3 mjeseca.

LEGENDA

IP00	Nema zaštite od ulaza krutih tvari ili tekućine		Primijenjeni dio tipa BF		Ne odlagati u komunalni otpad
------	---	--	--------------------------	--	-------------------------------

LÉGENDE

LEGEND

	Fabricant	Manufacturer
	Date de fabrication	Manufacturing date
	Numéro de lot	Lot number
	Numéro de série	Serial number
	Référence catalogue	Catalog number
	Attention, consulter les documents	Caution, consult documents
	Limitation de température de stockage (-20°C/+40°C)	Temperature limitation (-20°C/+40°C)
	Non stérile	Non-sterile
	Lire les instructions d'utilisation	Read usage instructions
	Garder au sec	Keep dry
	Ne pas exposer au soleil	Do not expose to sunlight
	Parties appliquées de type BF	Type BF applied part
	Pas de protection contre les intrusions de solides ou liquides	No Protection against ingress of solid and liquid
	Ne pas jeter	Do not throw away

EMC Information

DENTAPEN complies with the standard IEC 60601-1-2: 2014, Class B/Group 1 in emission.

Medical electrical equipment should be used with precautions according to EMC notices disclosed in this manual.

DENTAPEN is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of DENTAPEN should assure that it is used in such an environment.

Table 1 – Emission Requirements Comparison		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Conducted emissions CISPR 11: 2009 / AMD1: 2010	Not applicable	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. 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.
Radiated emissions CISPR 11: 2009 / AMD1: 2010	Class B / Group 1	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2:2018	Not applicable	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3: 2013/AMD1:2017	Not applicable	
Devices with motors or switching circuits CISPR 14-1	Not applicable	

Table 2 – Immunity Level Comparison – Transient Phenomenon			
Immunity test	IEC60601 test level	Verdict	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	+/- 8 kV contact discharge +/- 15 kV air discharge	Pass	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: 2012	+/- 2 kV AC Mains +/- 1 kV I/O Ports 100 kHz PRR	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 – AC Mains IEC 61000-4-5: 2014 AMD1: 2017	+/- 2 kV (max) 0,90, 180 & 270 ° phase angles	Not applicable	
Surges – 12 VDC Power ISO 7637-2	600 V	Not applicable	
Voltage dips & short interruptions immunity IEC 61000-4-11: 2004 AMD1:2017	UT=0%, 0,5 cycle (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 & 315°) UT=0%; 1 cycle – UT=70% 25/30 cycles (0°) UT=0%; 250/300 cycles	Not applicable	
Conducted Immunity IEC 61000-4-6:2013	3V (0.15-80MHz) 6V (ISM bands)	Not Applicable	
Magnetic Immunity IEC 61000-4-8: 2009	30 A/m 50 and 60 Hz	Pass	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 4 – Immunity Level Comparison – Steady State Field Phenomenon		
Immunity test	IEC60601 test level	Verdict
Radiated RF IEC IEC 61000-4-3: 2006 AMD1:2007/AMD2:2010	10V/m 80 MHz to 2,7GHz	Pass
Proximity Field from Wireless Transmitters IEC 61000-4-3: 2006 AMD1:2007/AMD2:2010	9V/m to 28 V/m 15 specific frequencies	Pass
Electromagnetic environment – guidance 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 $d = 1.17 \sqrt{P}$ 0.15 MHz to 80 MHz - $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz - $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7GHz, 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: 		

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)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.7 m	3.7 m	7.37 m
100	11.70 m	11.70 m	23.30 m



Distribué par / Distributed by :
SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
FRANCE

Distributed in USA by:
SEPTODONT, Inc.
416 Taylor Ave,
Louisville, CO 80027
USA

🏢 Juvaplust SA
Rue du pré, 10
2114 Fleurier
SWITZERLAND