

## 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),
- A finger grip to connect DENTAPEN with the cartridge holder, and to activate DENTAPEN (Ref. DP02 or DP04),
- A single-use sleeve to protect DENTAPEN during the operation (Ref. PS02)
- An 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.

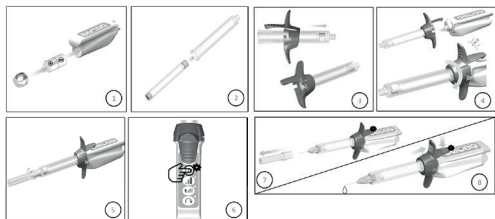
## GENERAL RECOMMENDATIONS

DENTAPEN is intended for professional use only. Its use and the results thereof are the exclusive responsibility of the practitioner who is sole responsible for evaluating the indications and contraindications relative to the injection technique and the anesthesia to administer.

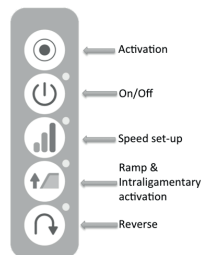
The practitioner shall proceed only after having fully familiarized with both the product and its instructions for use.

Before use check whether DENTAPEN is functioning properly.

## 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.



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.

## CLEANING

Disassemble and throw the needle away.

Disassemble the accessories and take the Dentapen out of its protective sleeve.

- The Dentapen can be wiped carefully with a lightly damp cloth without chemical products nor detergent.
  - Do not immerse in liquids.
  - Do not put in the washing machine.
  - Do not autoclave.
- The accessories can be autoclaved at max. 135°C/275°F.

The practitioner ensures that the accessories are cleaned according to the current local regulation.

## PRECAUTIONS FOR USE



- Do not use if the package is open or damaged.
- Do not touch the keyboard while inserting the battery.
- Any alteration of DENTAPEN may cause its dysfunctions.
- Conform to EMC information (see last page).
- Keep the DENTAPEN out of reach of children.
- DENTAPEN should not be used in an inflammable environment
- Dispose of the cartridge holder, finger grips or battery according to your local environmental regulations.
- Battery may present a fire or chemical burn hazard if mistreated. Do not recharge battery, open, dispose of in fire, sterilise, put in backwards, mix with used or other battery types, short circuit, disassemble, heat above 100°C (212°F), or incinerate.

## 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 may 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	20°C 68°F  25°C 77°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.

## WARRANTY

The warranty period of DENTAPEN is 24 months.

The warranty period for accessories (battery, O-rings & single-use sleeves excluded) is 3 months.

**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).

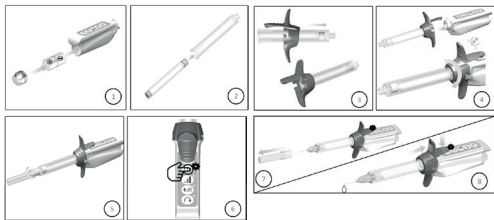
L'usage d'accessoires différents pourrait compromettre le fonctionnement du DENTAPEN.

**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 utiliser DENTAPEN uniquement après s'être familiarisé avec le produit et son mode d'emploi.

Avant utilisation vérifier l'état de fonctionnement du DENTAPEN.

**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 clic.
5. Visser l'aiguille au porte-cartouche sans retirer le capuchon.
6. Appuyer sur le bouton ON/OFF (amorce 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 le avant usage : Sorter la vis sans accessoire assemblé, retirer l'ancien joint et glisser le nouveau dans le logement prévu à cet effet.

**NETTOYAGE**

Démonter et jeter l'aiguille.

Démonter les accessoires et ôter le dentapen de sa housse de protection.

- Le Dentapen peut-être essuyé avec précaution avec un linge légèrement humide sans produits chimiques ni détergent.
    - Ne pas immerger dans un liquide
    - Ne pas mettre dans une machine à laver
    - Ne pas mettre en autoclave
  - Les accessoires peuvent passer à l'autoclave à max. 135°C/275°F
- Le dentiste s'assure que les accessoires soient nettoyés conformément à la législation locale en vigueur.

**PRECAUTIONS D'USAGE**

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.
- Ne pas toucher le clavier pendant l'insertion de 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.
- 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 stériliser, 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 ADVERSEES 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**

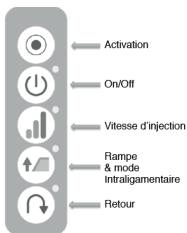
	FONCTIONNEMENT 0 - 2000 m	TRANSPORT & CONSERVATION
Température	25°C 77°F 20°C 68°F	40°C 104°F -20°C -4°F
Humidité	60% HR à 86°F / 30°C sans condensation	













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

**GARANTIE**

La période de garantie du DENTAPEN est de 24 mois.

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



	LÉGENDE	LEGENDE
	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
	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
	Partie appliquées de type BF	Type BF applied part
IP00	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

CE 2460



Juvaplus SA  
Rue du pré, 10  
2114 Fleurier  
SWITZERLAND

**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
<p>Electromagnetic environment – guidance</p> <p>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.</p> <p>Recommended Separation Distance <math>d = 1.17 \sqrt{P}</math> 0.15 MHz to 80 MHz- <math>d = 1.17 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz- <math>d = 2.33 \sqrt{P}</math> 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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>		

Table 6 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DENTAPEN			
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