

parkell

((GentlePulse™))

PULP VITALITY TESTER

RX ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE

STOCK NO. D624MS

24-HOUR SAFETY HOTLINE
1-800-535-5053

A00095revJ1216

DEVICE DESCRIPTION

The **Gentle Pulse™ Pulp Vitality Tester** is a hand-held, battery-powered dental diagnostic device that identifies a living tooth by stimulating it with a weak electric current. As the operator turns the intensity knob higher, the strength of the electrical signal delivered to the tooth increases. The unique “Gentle Pulse” stimulus is designed to reliably trigger a patient response in a vital tooth with minimal discomfort. To prolong battery life, a battery-saver feature automatically turns the device off after 5-6 minutes of inactivity.

INTENDED USE/INDICATIONS

The Gentle Pulse is indicated as a diagnostic aid in establishing the vitality of the dental pulp.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for use on a patient wearing a cardiac pacemaker or any other intra-corporeal electronic device (internal defibrillator, insulin pump, etc.), or any personal electronic monitoring device.

WARNING

Do not modify this device. Modification may violate safety codes and endanger the patient and the operator. Any modification will void the warranty.

ADVERSE EVENTS

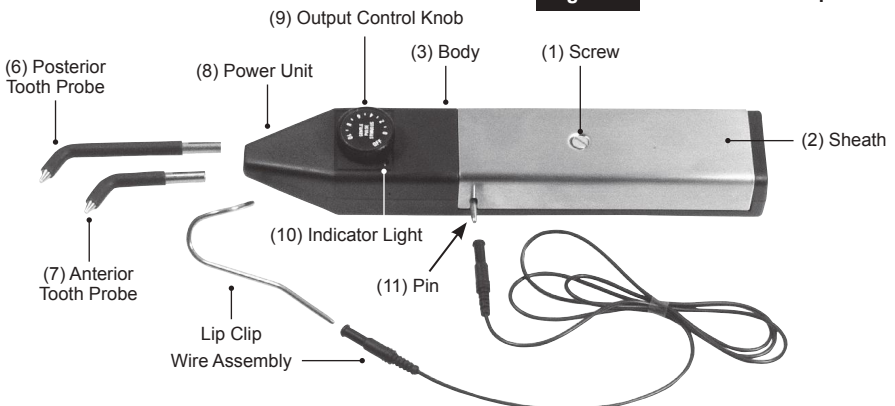
None known.

CONFORMANCE TO STANDARDS

Parkell's quality system is certified to ISO9001/ISO13485, and conforms with IEC60601-1, IEC60601-1-2 & Medical Device Directive 93/42/EEC.

HOW SUPPLIED

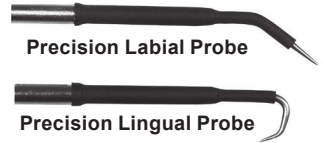
- 1 – Gentle Pulse Pulp Vitality Tester
- 1 – High-output (9-volt) alkaline battery—already installed in the Tester
- 2 – Autoclavable stainless steel tooth probes (anterior and posterior)
- 1 – Lip Clip Wire Assembly
- Instructions for use



AVAILABLE AS AN OPTION

- **Precision Probe Set** (Stock No. D636. See Figure 2)
2 Autoclavable stainless steel tooth probes for testing small or difficult-to-access labial or lingual surfaces or accessible crown margins.

Figure 2



CLEANING, INFECTION CONTROL AND GENERAL CARE OF THE GENTLE PULSE

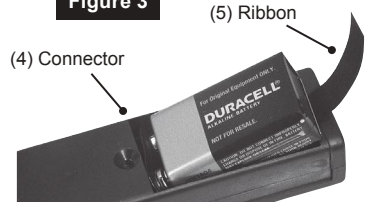
- Do not autoclave the Gentle Pulse Power Unit, as this will cause damage to it.
- The Gentle Pulse Power Unit incorporates sophisticated electronic circuitry, and should not be directly sprayed with or soaked in disinfectant. The device may be disinfected by wiping it with a damp cloth sprayed with an EPA-approved high-level surface disinfectant and dried with a paper towel. Follow the protocol specified by the disinfectant manufacturer for surface disinfecting.
- The Tooth Probes, Lip Clip and Wire Assembly may be sterilized in any conventional steam autoclave (270°-275°F / 132°-135°C for 15 minutes for gravity displacement and 4 minutes for prevacuum cycle; or use the manufacturer's recommended procedure if different).
- Autoclaving does not remove debris that may have accumulated. To assure adequate sterilization, wash the autoclavable components by hand or in an ultrasonic cleaner, using warm, soapy water before autoclaving.
- Avoid dropping the Power Unit or subjecting it to physical shock.
- To maintain battery life, unit should be switched off when not in use. Battery should be removed if unit is to be stored unused for more than 30 days.
- The indicator light blinks continuously in normal use. If it fails to blink when the unit is switched on or during use, it is likely that the battery is exhausted. Remove the old battery and replace it as explained in "Changing the Battery" instructions.

CHANGING THE BATTERY (REFER TO FIGURES 1 AND 3)

The Gentle Pulse Power Unit (8) comes with a 9-volt alkaline battery installed at the factory. To replace a weak battery, remove screw (1) and carefully lift off the stainless steel sheath (2) by gently pulling it upwards from the body (3). The replacement battery (Duracell® No. MN1604 or equivalent 9-volt) should be snapped onto the connector (4), which is designed to be attached in only one way.

Insert the battery so the front end attached to the connector is placed forward into the opening as shown, taking care to position the ribbon (5) properly. Slight pressure on the bottom of the battery will help it to slide home. Replace the sheath (2) and tighten screw (1) gently.

Figure 3



NOTE: Used batteries must be disposed of in accordance with all applicable environmental laws.

PRIOR TO PERFORMING PULP VITALITY TESTING

- Standard infection control protocol should be followed during pulp testing by wearing disposable rubber, vinyl or nitrile gloves. When wearing gloves, you must complete the circuit by using the autoclavable Lip Clip wire assembly, which is included in the Gentle Pulse kit. To use, plug one end of the wire assembly onto the pin (Figure 1, Item 11) on the side of the Gentle Pulse, and insert the Lip Clip into the other socket. Place a small amount of toothpaste on the lip to enhance electrical conductivity, and place the Lip Clip over the patient's toothpaste-coated lip, making good contact with the oral mucosa.
- Remember that to accurately diagnose the condition of the tooth, pulp testing must be performed on a patient who has not been anaesthetized or received gas analgesia. Make sure to use the Gentle Pulse tester BEFORE you administer local anaesthesia or gas analgesia.

- The tooth to be tested and the adjacent teeth must be clean and dry. Interproximal embrasures should be made free of any impacted food debris, saliva, water or plaque by flossing or scaling with an instrument and air-drying before testing.
- It is often useful to electrically isolate the tooth being tested from its neighbors by surrounding it with a clear mylar strip, such as those used in fabricating Class III composite restorations.
- A dry cotton roll should be placed in the buccal vestibule to isolate the tooth from the lip and cheek. A plastic mirror should be used to keep the tongue off of the tooth during testing.
- Metal or ceramic surfaces cannot be used as contact points for the pulp testing probes. Teeth selected for pulp testing must possess enough exposed enamel or dentin to allow the probe to make contact without contacting the gingiva or a metal restoration. In certain cases, this may necessitate the use of the Precision Probe Set (available separately).
- Fully instruct the patient as to what you will be doing so they are not surprised during the test. It may be helpful to avoid the use of the word "pain" in your instructions.

PULP TESTING PROCEDURE

- 1) Always use the Lip Clip and wire to ensure a complete electrical circuit.
- 2) Select the appropriate metal probe and insert it into the open end of the power unit (8).
- 3) To ensure good electrical contact between the probe and the tooth, apply a small amount of toothpaste to the exposed tip of the metal probe.
- 4) Hold the unit in your hand so that the output control knob (9) is in close proximity to your thumb. The indicator light (10) should be visible to you. The probe may be rotated to any convenient angle.
- 5) Click the output control knob (9) to the "ON" position by turning it clockwise to activate the unit. The indicator light (10) will begin to blink continuously, indicating that the Gentle Pulse stimulus is ready to be applied to the tooth.
- 6) Set the dial to the lowest setting, and apply the probe tip to the middle of the labial or lingual surface of the tooth being tested. Avoid soft tissue and restorations such as crowns, amalgams or composites.
- 7) The power should be slowly increased by turning the output control knob clockwise until the patient becomes aware of the stimulus. At the first sign of a response, remove the probe from the tooth and make a note of the reading on the dial.
- 8) As a check of the reading obtained, a corresponding control tooth in the same arch should be tested for comparison, if possible. Molars should be matched to molars, premolars to premolars, cuspids to cuspids, and incisors to incisors. If this is not possible because teeth are absent, endodontically treated, or have full coverage restorations, a similar tooth in the opposite arch is always a better control than no control at all.
- 9) To preserve the battery, the device should be turned off immediately after use by rotating the control knob counter-clockwise until a click is heard. Should the operator forget to turn the power off, the instrument will shut itself off after 5-6 minutes. To reactivate the device after an automatic shut off, simply turn off the device and turn it on again.

CLINICAL OBSERVATIONS

There are many factors that can affect the response of teeth to electric pulp testing. Among these are patient age and gender, pain threshold, previous pain history, tooth trauma, presence of pathology, use of prescription and non-prescription medications, or illicit drug use. In general, thick teeth like molars require a greater stimulus than anterior teeth. Additionally, enamel will require a greater stimulus than dentin or cementum.

It is impossible to prepare a "table of normal values" for pulp tester readings because THERE IS NO "NORMAL" IN PULP TESTING. Rather, the clinician should perform sequential comparisons between the subject tooth and the control tooth at consecutive office visits, observing how the readings are changing as time progresses. By utilizing electric pulp

testing, along with all available diagnostic information, it is often possible to predict where the tooth's vitality is heading. This allows the clinician to make informed decisions as to whether endodontic therapy is appropriate, or whether it is prudent to simply watch and wait.

ADDITIONAL SPECIFICATIONS

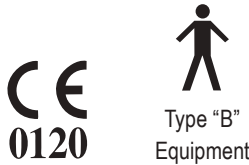
- Protection against electric shock – Class 1, Type B applied part
- Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (when used with air or oxygen)
- Protection against ingress of liquids – Pulp Tester – IPX0 (Ordinary)
- Mode of operation of equipment – Continuous
- Operating conditions: 59°-95°F / 15-35°C – 10-80% RH (non-condensing)
- Transport and storage conditions: 50°-104°F / 10-40°C – 10-80% RH (non-condensing)

WARRANTY AND TERMS OF USE:

Parkell will repair or replace, at its option, a defective unit. This warranty is in lieu of all warranties of merchantability, fitness for purpose or other warranties, express or implied. Please note that any unauthorized alteration, misuse, abuse, or failure to follow operating instructions supplied with this unit will automatically void all warranties associated with the unit.

Parkell does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or otherwise, arising out of the use of or the inability to use the product herein described. Before using, the user shall determine the suitability of the product for its intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection herewith.

If you purchased this product directly from Parkell, your unit is automatically registered. Your invoice is your "Warranty Registration" receipt. If you purchased this product from a domestic or overseas dealer, please register your product via the Internet at www.parkell.com. Locate and complete the online form, print a copy for your records, and click the "Submit" button. Store the printout in a safe place. Full Warranty and Terms of Sale information can be found online at www.parkell.com.



If you have any questions or problems call Technical Support Service at 1-800-243-7446, M-F from 9:15 AM to 5:15 PM EST.

THIS PRECISION DENTAL DEVICE WAS DESIGNED, MANUFACTURED AND IS SERVICED IN THE UNITED STATES OF AMERICA BY:



300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717  MADE IN USA
1-800-243-7446 • Fax: 631-249-1242 • www.parkell.com • Email: info@parkell.com



European Authorized Representative (Not a dealer/distributor):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Sweden

parkell

((GentlePulse™))

PULPAVITALITETSTESTER

KUN PÅ RECEPT

BRUGSANVISNING

VARENR. D624MS

DØGNÅBEN SIKKERHEDS-
HOTLINE
1-800-535-5053

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Gentle Pulse™ pulpavitalitetstester er et håndholdt, batteridrevet instrument til dental diagnosticering, der identificerer en levende tand ved at stimulere den med svag elektrisk strøm. Når brugeren drejer intensitetsknappen højere, øges styrken af det elektriske signal, der leveres til tanden. Den unikke "Gentle Pulse"-stimulus er udviklet til at udløse en patientreaktion i en vital tand med minimalt ubehag. For at forlænge batteriets levetid slukker en batterisparefunktion automatisk for instrumentet efter 5-6 minutter uden aktivitet.

TILSIGTET ANVENDELSE/IINDIKATIONER

Gentle Pulse er indiceret som et diagnostisk hjælpemiddel til at fastslå pulpas vitalitet.

KONTRAINDIKATIONER

Instrumentet er kontraindiceret til anvendelse til en patient med en pacemaker eller nogen anden elektronisk anordning indopereret (intern defibrillator, insulinpumpe osv.) eller en personlig, elektronisk monitoringsenhed.

ADVARSEL

Dette instrument må ikke modificeres. Modifikation kan overtræde sikkerhedskoder og udsætte patienten og brugeren for fare. Alle modifikationer vil ugyldiggøre garantien.

BIVIRKNINGER

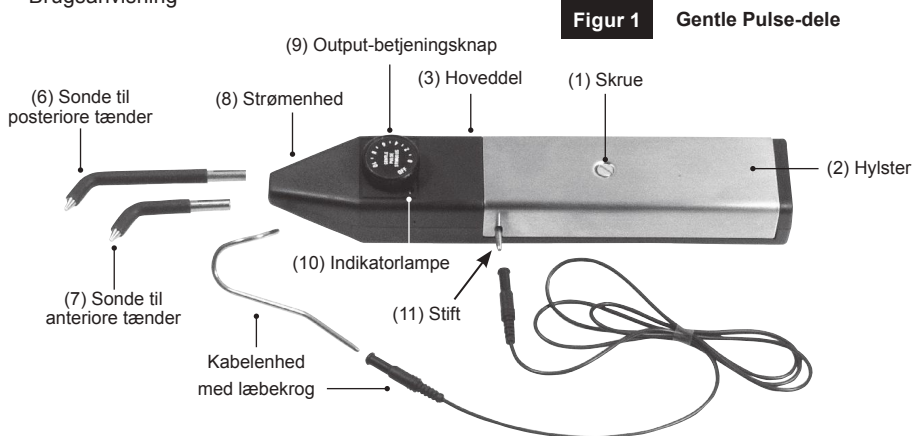
Ingen kendte.

OVERHOLDELSE AF STANDARDER

Parkells kvalitetssystem er certificeret i henhold til ISO9001/ISO13485 og overholder IEC60601-1, IEC60601-1-2 samt direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

LEVERING

- 1 – Gentle Pulse pulpavitalitetstester
- 1 – Højtydende (9 volt) alkalisk batteri—allerede installeret i testeren
- 2 – Autoklaverbare tandsonder i rustfrit stål (anterior og posterior)
- 1 – Kabelenhed med læbekrog
- Brugsanvisning



FÅS SOM EKSTRAUDSTYR

- **Præcisionssondesæt** (varenr. D636. Se Figur 2)
2 Autoklaverbare tandsonder i rustfrit stål til testning af små eller svært tilgængelige labiale eller linguale overflader eller tilgængelige kronemarginer.

Figur 2



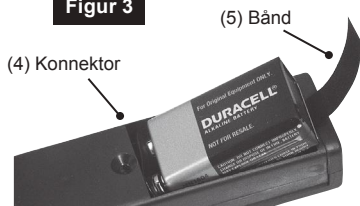
RENGØRING, INFEKTIONSKONTROL OG ALMEN PLEJE AF GENTLE PULSE

- Gentle Pulse strømenheden må ikke autoklaveres, ellers bliver den beskadiget.
- Gentle Pulse strømenheden indeholder et avanceret elektronisk kredsløb, og den må ikke direkte sprøjtes med eller lægges i blød i desinficeringsmiddel. Instrumentet kan desinficeres ved at tørre det af med en fugtig klud, hvorpå der er sprøjtet et EPA-godkendt, højniveau desinficeringsmiddel til overflader og tørre det med køkkenrulle. Følg protokollen til desinficering af overflader som angivet af desinficeringsmidlets producent.
- Tandsonderne, læbekrog og kabelenhed kan steriliseres i en traditionel dampautoklave (132-135 °C i 15 minutter til tyngdeforskydning og 4 minutter til en prævakuum-cyklus. Eller-anvend producentens anbefalede procedure, hvis en anden).
- Autoklavering fjerner ikke rester, der kan have ophobet sig. For at sikre tilstrækkelig sterilisering skal autoklaverbare dele vaskes i hånden eller i en ultralydsrensner ved varmt sæbevand, inden de autoklaveres.
- Undgå at tabe strømenheden eller udsætte den for fysiske stød.
- For at fastholde batteriets levetid bør enheden slukkes, når den ikke er i brug. Batteriet skal fjernes, hvis enheden ikke skal anvendes i mere end 30 dage.
- Indikatorlampen blinker kontinuerligt under normal brug. Hvis den ikke blinker, når enheden tændes eller under brug, er batteriet sandsynligvis færdigt. Fjern det gamle batteri, og udskift det som forklaret i vejledningen "Udskiftning af batteriet".

UDSKIFTNING AF BATTERIET (SE FIGUR 1 OG 3)

Gentle Pulse strømenheden (8) leveres med et 9 volt alkalisk batteri, som er sat i på fabrikken. For at udskifte et svagt batteri skal skruen (1) fjernes og hylsteret af rustfrit stål (2) skal forsigtigt løftes af ved forsigtigt at trække det opad fra hoveddelen (3). Udskiftningsbatteriet (Duracell® Nr. MN1604 eller lignende 9 volt batteri) skal klikkes på konnektoren (4), som er designet, så den kun kan fastgøres på én måde. Isæt batteriet, så den forreste ende, som er fastgjort til konnektoren, er placeret fremadrettet i åbningen som vist, mens båndet (5) omhyggeligt placeres korrekt. Et let tryk på den nederste del af batteriet vil hjælpe det med at glide på plads. Sæt hylsteret (2) tilbage på plads, og stram forsigtigt skruen (1).

Figur 3



BEMÆRK: Brugte batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende miljølove.

INDEN UDFØRELSE AF PULPAVITALITETSTESTNING

- Standardprotokol til infektionskontrol skal følges under pulpatestning ved at være iført gummi-, vinyl- eller nitrilhandsker til engangsbrug. Iført handsker skal du fuldføre kredsløbet ved hjælp af den autoklaverbare kabelenhed med læbekrog, som følger med i Gentle Pulse-sættet. For anvendelse sættes den ene ende af kabelenheden på stiften (Figur 1, punkt 11) på siden af Gentle Pulse, mens læbekrogen sættes i det andet stik. Anbring en lille smule tandpasta på læben for at øge den elektriske konduktivitet, og anbring læbekrogen oven på patientens læbe, som er indsmurt i tandpasta, mens der sørges for god kontakt med mundslimhinden.
- Husk, at for at stille en nøjagtig diagnose af tandens tilstand skal pulpatestning udføres på en patient, som ikke er blevet bedøvet, eller som ikke har fået gasanalgesi. Sørg for at anvende Gentle Pulse-testeren, INDEN der indgives lokalbedøvelse eller gasanalgesi.

- Tandens, der skal testes, og de tilstødende tænder skal være rene og tørre. Alle sammenpressede madrester, spyt, vand eller plak skal fjernes fra interproximale huller med tandtråd eller rensning med et instrument og lufttørring inden testning.
- Det er ofte en hjælp at isolere tanden, som testes, elektrisk fra de tilstødende tænder ved at indfatte den med en gennemsigtig mylarstrimmel såsom dem, der anvendes til fremstilling af kompositrestaurationer af klasse III.
- En tør vattampon skal anbringes i kindhulen for at isolere tanden fra læben og kinden. Der bør anvendes et plastikspejl til at holde tungen væk fra tanden under testning.
- Metaloverflader eller keramiske overflader kan ikke anvendes som kontaktpunkter til sonder til pulpatestning. Tænder, der er udvalgt til pulpatestning, skal have tilstrækkelig blotlagt emalje eller dentin for at gøre det muligt for sonden at røre ved tænderne uden at komme i kontakt med tandkødet eller en metalrestaurering. I visse tilfælde kan dette gøre det nødvendigt at anvende præcisionssondesættet (fås separat).
- Gør patienten helt klar over, hvad det er, du vil gøre, så de ikke bliver overraskede under testen. Det kan være nyttigt at undgå brugen af ordet "smerte" i din vejledning.

PROCEDURE FOR PULPATESTNING

- 1) Anvend altid læbekrogen og kablet for at sikre et komplet elektrisk kredsløb.
- 2) Vælg den passende metalsonde, og isæt den i den åbne ende af strømenheden (8).
- 3) For at sikre god elektrisk kontakt mellem sonden og tanden påføres en lille smule tandpasta på metalsondens blotlagte spids.
- 4) Hold enheden i hånden, så output-betjeningsknappen (9) er tæt på din tommelfinger. Du skal kunne se indikatorlampen (10). Sonden kan drejes til en bekvem vinkel.
- 5) Klik output-betjeningsknappen (9) til "ON"-positionen ved at dreje den med uret for at aktivere enheden. Indikatorlampen (10) begynder at blinke kontinuerligt, hvilket indikerer, at Gentle Pulse-stimulussen er klar til at blive anvendt på tanden.
- 6) Sæt indstillingsknappen til den laveste indstilling, og anvend sondespidsen på midten af den labiale eller linguale overflade på den tand, der skal testes. Undgå bløddele og restaureringer såsom kroner, amalgamer eller kompositter.
- 7) Strømmen skal øges langsomt ved at dreje output-betjeningsknappen med uret, til patienten mærker stimulussen. Ved første tegn på en reaktion fjernes sonden fra tanden, og aflæsningen af indstillingsknappen noteres.
- 8) Som en kontrol af den opnåede aflæsning skal en tilsvarende kontrolltand i samme bue, om muligt, testes til sammenligning. Molarer skal matches til molarer, præmolarer til præmolarer, hjørnetænder til hjørnetænder og incisorer til incisorer. Hvis det ikke er muligt som følge af manglende tænder, endodontisk behandlede tænder eller helt dækkende restaureringer, er en tilsvarende tand i den modsatte bue altid en bedre kontrol end slet ingen kontrol.
- 9) For at bevare batteriet skal instrumentet omgående slukkes efter brug ved at dreje betjeningsknappen mod uret, til der høres et klik. Hvis brugeren glemmer at slukke for strømmen, slukker instrumentet selv efter 5-6 minutter. For at genaktivere instrumentet efter en automatisk nedlukning skal instrumentet blot slukkes og så tændes igen.

KLINISKE OBSERVATIONER

Der er mange faktorer, der kan påvirke tænders reaktion på elektrisk pulpatestning. Blandt andet patientens alder og køn, smertetærskel, tidligere smerteanamnese, tandtraume, tilstedeværelse af patologi, brug af receptpligtig og håndkøbsmedicin eller brug af ulovlige stoffer. Generelt set kræver tykke tænder såsom molarer større stimulus end anteriore tænder. Desuden kræver emalje en større stimulus end dentin eller cementum.

Det er umuligt at udarbejde en "tabel over normale værdier" til aflæsninger af pulpatesteren, DA "NORMAL" IKKE EKSISTERER I PULPATESTNING. I stedet skal klinikerne udføre sekventielle sammenligninger mellem måltanden og kontrolltanden under flere klinikbesøg i træk, hvor det skal observeres, hvordan aflæsningerne ændrer sig, som tiden går. Ved at anvende elektrisk pulpatestning, sammen med alle tilgængelige diagnostiske oplysninger, er det ofte muligt

at forudsige, hvad der vil ske med tandens vitalitet. Dette lader det kliniske personale tage informerede beslutninger, om endodontisk behandling er relevant, eller om det er tilrådeligt blot at holde øje med tænderne og vente.

YDERLIGERE SPECIFIKATIONER

- Beskyttelse mod elektrisk stød – Klasse 1, Type B anvendt del
- Udstyret egner sig ikke til brug i nærheden af en brændbar narkoseblanding (når det anvendes med luft eller oxygen)
- Beskyttelse mod væskeindtrængen – pulpatester – IPX0 (almindelig)
- Udstyrets betjeningsstilstand – kontinuerlig
- Driftsforhold: 15-35 °C – 10-80 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
- Transport- og opbevaringsforhold: 10-40 °C – 10-80 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)

GARANTI OG BRUGSVILKÅR:

Parkell vil, efter deres valg, reparere eller udskifte en defekt enhed. Denne garanti erstatter alle garantier for salgbarhed, egnethed til et formål eller andre garantier, udtrykkelige eller underforståede. Bemærk, at alle uautoriserede ændringer, forkert anvendelse, misbrug eller manglende overholdelse af betjeningsvejledningen, som følger med denne enhed, vil automatisk ugyldiggøre alle garantier forbundet med enheden.

Parkell accepterer ikke ansvar for nogen tab eller skader, direkte, følge eller andre, som opstår fra anvendelsen af eller manglende evne til at anvende produktet, der er beskrevet heri. Inden anvendelse skal brugeren fastslå produktets egnethed til dets tilsigtede anvendelse, og brugeren påtager sig alt ansvar i forbindelse hermed.

Hvis du købte dette produkt direkte fra Parkell, er din enhed automatisk registreret. Din faktura er din kvittering på "garantiregistrering". Hvis du købte dette produkt fra en indenlands eller udenlandsk forhandler, skal du registrere dit produkt via internettet på www.parkell.com. Find og udfyld online formularen, udskriv en kopi til dine fortegnelser, og klik på knappen "Send". Gem udskriften på et sikkert sted. Alle oplysninger om garanti og salgsvilkår er at finde online på www.parkell.com.

CE
0120



Udstyr af
type "B"

Hvis du har nogen spørgsmål eller problemer, kan du ringe til Teknisk support på 1-800-243-7446, mandag-fredag fra kl. 9.15 til 17.15 EST.

**DETTE DENTALE PRÆCISIONSINSTRUMENT BLEV DESIGNET,
FREMSTILLET OG SERVICERES I USA AF:**

parkell®

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717, USA  MADE IN USA
1-800-243-7446 • Fax: 631-249-1242 • www.parkell.com • E-mail: info@parkell.com

EC REP

Autoriseret europæisk repræsentant (ikke en forhandler/distributør):

Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Sverige

parkell

((GentlePulse™))

PULP VITALITY TESTER

KÄYTTÖOHJEET

TUOTENUMERO D624MS

Huollon kuuma linja 24 tuntia
vuorokaudessa:
1-800-535-5053

LAITTEEN KUVAUS

Gentle Pulse™ Pulp Vitality Tester on kädessä pidettävä, paristokäyttöinen hammashoidon laite, joka tunnistaa elävän hampaan stimuloimalla sitä heikolla sähkövirralla. Kun käyttäjä lisää virtaa, hampaaseen kohdistuva sähköinen signaali kasvaa. Ainutlaatuinen "Gentle Pulse" stimulus on suunniteltu luotettavaan potilasvasteeseen mahdollisimman vähän epämukavuutta aiheuttaen. Pariston käyttöikä kasvaa, kun paristonsäätäjä kytkee laitteen automaattisesti pois päältä sen ollessa käyttämättä 5-6 minuuttia.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Gentle Pulse on hampaan pulpan vitaliteetin määrittävä laite.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muu kehonsisäinen elektroninen laite (sisäinen defibrillaattori, insuliinipumppu jne.) tai muu henkilökohtainen valvontalaite.

VAROITUS

Älä muuntele laitetta. Laitteen muuttaminen saattaa vaarantaa turvallisuuden ja vaarantaa potilaan sekä käyttäjän turvallisuuden. Kaikki muutokset mitätöivät takuun.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja.

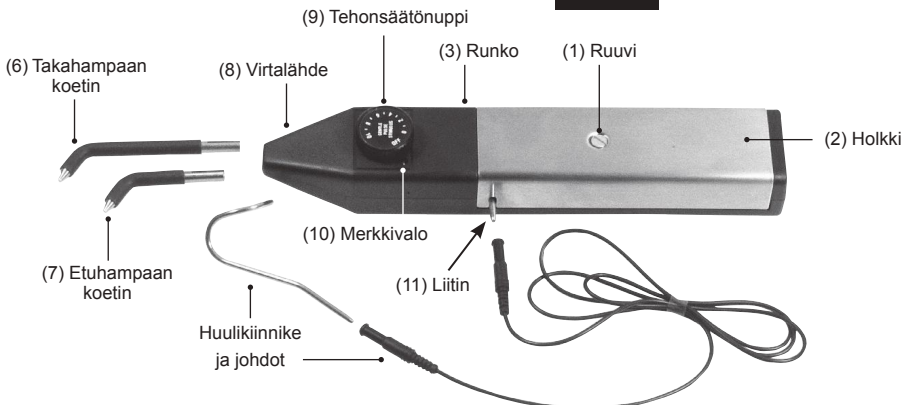
STANDARDIENMUKAISUUS

Parkellin laatu järjestelmä on ISO9001/ISO13485-sertifioitu ja se täyttää standardit IEC60601-1, IEC60601-1-2 & Lääkelaitedirektiivin 93/42/EY.

TOIMITUSTAPA

- 1 – Gentle Pulse Pulp Vitality Tester
- 1 – Suuritehoinen (9 voltin) alkaliparisto—jo asennettuna testeriin.
- 2 – Autoklaavattavaa hammaskoetinta (anteriorinen ja posteriorinen)
- 1 – Huulikiinnike ja johdot
- Käyttöohjeet

Kuva 1 Gentle Pulse - laitteen osat



SAATAVANA LISÄVARUSTEENA

- **Tarkkuuskoetinsarja** (tuotenumero D636. Katso kuva 2)
2 autoklaavattavaa hammaskoetinta pienten ja vaikeapääsysten labiaali- ja linguaalipintojen testaukseen sekä kruunujen marginaaleihin.

Kuva 2



GENTLE PULSE -LAITTEEN PUHDISTUS, INFEKTIOVALVONTA JA YLEINEN HOITO

- Älä autoklaavaa laitetta, sillä se aiheuttaa vaurion.
- Gentle Pulse -virtalähde sisältää tarkan sähköpiirin, eikä sitä saa suihkuttaa suoraan eikä upottaa mihinkään desinfiointiaineeseen. Laitteen saa desinfioida pyyhkimällä sitä kostealla liinalla, joka on kostutettu EPA-hyväksytyyn desinfiointiaineeseen. Tämän jälkeen se kuivataan paperipyyhkeellä. Noudata sinnan desinfiointissa desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Hammaskoettimet, huulikiinnike ja johdot saa steriloida perinteisessä höyryautoklaavissa (270-275°F / 132-135 °C 15 minuuttia ja 4 minuuttia esivakuumijaksossa tai käytä valmistajan ohjeita, jos ne poikkeavat edellä annetuista).
- Autoklaavaus ei poista kertynyttä likaa. Voit varmistaa riittävän steriloinnin pesemällä autoklaavikomponentit käsin tai ultraäänilaitteessa käyttämällä lämmintä saippuavettä ennen autoklaavausta.
- Virtalähdettä ei saa pudottaa eikä siihen saa kohdistua iskuja.
- Paristojen säästämiseksi on laite sammutettava, kun sitä ei käytetä. Paristo on irrotettava, jos laitetta aiotaan säilyttää varastossa yli 30 päivää.
- Merkkivalo vilkkuu normaalissa käytössä. Jos se ei vilku käytön aikana tai käynnistettäessä, paristo on todennäköisesti tyhjä. Irrota vanha paristo ja vaihda se annettujen ohjeiden mukaisesti.

PARISTOJEN VAIHTO (KATSO KUVAT 1 JA 3)

Gentle Pulse Power Unit (8) toimitetaan 9 voltin alkaliparisto valmiiksi laitteeseen asennettuna. Vaihda paristo irrottamalla ruuvi (1) ja nosta terässuoja (2) varovasti irti vetämällä sitä ylös rungosta (3). Vaihtoparisto (Duracell® No. MN1604 tai vastaava 9 voltin paristo) napsautetaan liittimeen (4), jonka voi kiinnittää vain yhteen suuntaan. Työnnä paristo niin, että sen etupää kiinnittyy liittimeen kuvan mukaan. Huomioi, että nauhan (5) asento on oikea. Painamalla paristoa kevyesti alaosasta saa sen helpommin paikalleen. Vaihda holkki (2) ja kiristä ruuvi (1) varovasti.

Kuva 3



HUOMAA: Käytetyt paristot on hävitettävä paikallisten ympäristölakien mukaan.

ENNEN PULP VITALITY -TESTIN SUORITTAMISTA

- Noudata infekti suojauksen vakio menetelyjä pulpan testauksen aikana ja käytä kertakäyttöisiä kumi-, vinyyli- tai nitriliikäsineitä. Autoklaavaa käsineitä käyttäen huulikiinnikkeen johto, joka sisältyy Gentle Pulse -sarjaan. Kiinnitä johdon toinen pää liittimeen (kuva 1, kohta 11) Gentle Pulsen sivulle ja työnnä huulikiinnike toiseen liittimeen. Aseta pieni määrä hammastahnaa huulelle sähkön johtavuutta parantamaan ja aseta huulikiinnike potilaan hammastahnalla sivellyn huulen päälle niin, että hyvä kontakti suun limakalvolle saavutetaan.
- Muista, että hampaan kunnan tarkan diagnoosin saamiseksi on pulpa testattava potilaalla, joka ei ole saanut nukutuslääkettä tai kaasumuotoista kivunlievitystä. Käytä Gentle Pulse -testeriä ENNEN nukutusaineen tai kivunlievityksen antamista.
- Testattavan hampaan viereisten hampaiden on oltava puhtaat ja kuivat. Interproksimaalisissa koloissa ei saa olla ruokajäämiä, sylkeä, vettä tai plakkia, ja ne on poistettava ja alue kuivattava ilmalla ennen testausta.

- Usein kannattaa eristää testattava hammas sähköisesti viereisistä hampaista ympäröimällä se läpinäkyvällä nauhalla (esim. sellaisella kuin luokan III yhdistelmäpaikkoja käytettäessä).
- Aseta kuiva vanutuppo posken etuosaan eristämään hammasta huulesta ja poskesta. Käytä muovista peiliä ja pidä kieli poissa hampaasta testauksen aikana.
- Metall- tai keramiikkapintoja ei voida käyttää kontaktipisteitä pulpan testausantureille. Pulpan testausta varten valituissa hampaissa on oltava riittävästi esillä olevaa kiillettä tai dentiiniä, jonka avulla koetin pääsee kontaktiin ikenen tai metallipaikan kanssa. Tietyissä tapauksissa saatetaan tarvita Precision Probe -sarjaa (hankitaan erikseen).
- Kerro potilaalle, mitä teet, jotta hän ei ylläty testin aikana. Saattaa ehkä olla hyvä välttää sanaa ”kipu” antamissasi ohjeissa.

PULPAN TESTAUSTOIMENPITEET

- 1) Käytä aina huuli kiinnikettä ja johtoa varmistamaan sähköpiirin toteutuminen.
- 2) Valitse oikea metallikoetin ja työnnä se virtalähteen (8) avoimeen päähän.
- 3) Varmista hyvä sähköinen kontakti koettimen ja hampaan välillä ja käytä pieni määrä hammastahnaa paljaaseen metallikoettimen kärkeen.
- 4) Pidä laitetta kädessä niin, että tehonsäätönuppi (9) on lähellä peukaloasi. Merkkivalo (10) tulee nyt näkyviin. Koettimen voi kiertää mukavaan kulmaan.
- 5) Napsauta tehonsäätönuppi (9) ON-asentoon kääntämällä sitä myötäpäivään laitteen aktivoimiseksi. Merkkivalo (10) alkaa vilkkua jatkuvasti osoittaen, että Gentle Pulse on valmis käytettäväksi hampaan stimulointiin.
- 6) Aseta valinta pienimmälle asetukselle ja aseta koettimen kärki keskelle testattavan hampaan labiaalista tai linguaalista pintaa. Varo kudoksia ja paikkoja kuten kruunuja, amalgaameja ja yhdistelmämuoveja.
- 7) Lisää virtaa hitaasti kääntämällä tehonuppia myötäpäivään, kunnes potilas tuntee stimuluksen. Irrota koetin hampaasta ensimmäisten vasteen saatua ja merkitse voimakkuus muistiin.
- 8) Jos mahdollista, testaa vertailun vuoksi myös saman kaaren vastaava hammas saadun lukeman varmistamiseksi. Poskihampaiden pitää vastata poskihampaita, kulmahampaiden kulmahampaita ja etuhampaiden etuhampaita. Jos tämä ei ole mahdollista hampaan puuttumisen vuoksi, hammasta on juurihoidettu tai se on täysin paikkojen peitossa, samankaltainen hammas vastapäiseltä kaarelta on aina parempi kuin ei mitään.
- 9) Säästä paristoja ja sammuta laite välittömästi käytön jälkeen kiertämällä ohjausnuppia vastapäivään, kunnes kuulet naksahduksen. Jos käyttäjä unohtaa sammuttaa virran, laite sammuu itsestään 5-6 minuutin kuluttua. Laitteen saa uudelleen päälle automaattisen katkaisun jälkeen kuittaamalla virtakytkimestä.

KLIINISET HAVAINNOT

Monet tekijät voivat vaikuttaa hampaan vasteeseen pulpan testauksen aikana. Näitä ovat potilaan ikä ja sukupuoli, kipukynnys, aiempi kipuhistoria, hammasvamma, patologiat, lääkitys (resepti- ja reseptivapaat lääkkeet) sekä laittomat lääkeaineet. Yleensä paksut hampaat kuten poskihampaat tarvitsevat suurempaa stimulointia kuin etuhampaat. Lisäksi kiille tarvitsee suuremman stimuluksen kuin dentiini tai sementti.

Normaaleista arvoista ei voi laatia taulukkoa, SILLÄ PULPAN TESTAUKSESSA EI OLE ”NORMAALIA”. Lääkäriin tulee suorittaa mieluummin useita testejä hoidettavan hampaan ja vertailuhampaan välillä peräkkäisillä käynneillä ja tarkkailla, kuinka lukemat muuttuvat. Pulpan testausta ja muuta diagnoositieta hyödyntämällä on usein mahdollista ennustaa, mihin suuntaan lukemat menevät. Näin ollen lääkäriin pitää tehdä tietoisia päätöksiä siitä, onko juurihoito soveltuvaa tai onko paras vain katsoa ja odottaa.

TEKNISET LISÄTIEDOT

- Suojaaminen sähköiskuilta – luokka 1, tyyppin B sovellettu osa
- Laite ei sovellu käytettäväksi syttyvien anestesiakaasujen lähellä (käytettäessä ilmaa tai happea)
- Suojaus nesteeseen upottamiselta – Pulp Tester – IPX0 (tavallinen)
- Laitteen toimintatapa- jatkuva
- Käyttöolosuhteet: 59-95 °F / 15-35 °C – 10-80 % suhteellinen kosteus (ei kondensoiva)
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet: 50-104 °F / 10-40 °C – 10-80 % suhteellinen kosteus (ei kondensoiva)

TAKUU- JA KÄYTTÖEHDOT:

Parkell korjaa tai vaihtaa viallisen laitteen. Tämä takuu korvaa kaikki takuut myyntikelpoisuudesta, soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen ja kaikki muut ilmaistut ja oletetut takuut. Huomaa, että laitteen luvaton muuttaminen, väärinkäyttö tai käyttöohjeiden laiminlyönti aiheuttaa automaattisesti takuun raukeamisen.

Parkell ei vastaa mistään menetyksistä tai suorista, välillisistä tai muista vahingoista, jotka johtuvat tässä kuvatus tuotteen käytöstä tai kyvyttömyydestä käyttää sitä. Ennen käyttöä käyttäjän on määriteltävä tuotteen soveltuvuus aiottuun käyttötarkoitukseen, ja käyttäjä on yksin vastuussa siihen liittyvistä riskeistä ja velvoitteista.

Jos olet hankkinut laitteen suoraan Parkelliilta, laite on rekisteröity automaattisesti. Ostokuitti toimii takuutodistuksena. Jos olet ostanut tuotteen jälleenmyyjältä, rekisteröi se Internetissä osoitteessa www.parkell.com. Hae sivuilta ja täytä verkkolomake, tulosta siitä itsellesi kopio ja paina Submit-painiketta. Säilytä tuloste turvallisessa paikassa. Myynti- ja takuutiedot löytyvät kokonaisuudessaan osoitteesta www.parkell.com.

CE
0120



Tyyppin B laite

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia, sopita tekniseen tukeen 1-800-243-7446, M-F klo 9.15 - 17.15 EST.

**TÄMÄ LÄÄKINNÄLLINEN LAITE ON SUUNNITELTU,
VALMISTETTU JA HUOLLETTU USA:SSA, TEKIJÄ:**

parkell®

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717



MADE IN
USA

1-800-243-7446 • Faksi: 631-249-1242 • www.parkell.com • sähköposti: info@parkell.com

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopassa (ei jakelija/jälleenmyyjä):

Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Ruotsi

parkell®

((GentlePulse™))

TESTEUR DE VITALITÉ
DE PULPE DENTAIRE

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

N° DE RÉF. D624MS

ASSISTANCE SÉCURITÉ PAR
TÉLÉPHONE 24H/24
1-800-535-5053

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le testeur de vitalité de pulpe dentaire Gentle Pulse™ est un appareil portatif de diagnostic dentaire alimenté par pile, qui identifie une dent vivante en la stimulant au moyen d'un courant électrique de faible intensité. Plus l'opérateur tourne la molette d'intensité, plus la puissance du signal électrique administré à la dent augmente. La stimulation unique délivrée par le testeur « Gentle Pulse » est conçue pour provoquer une réponse fiable sur une dent vitalisée du patient en ne provoquant qu'un inconfort minimal. Afin de prolonger la vie de la pile, un économiseur de batterie éteint automatiquement l'appareil au bout de 5 à 6 minutes d'inactivité.

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

L'usage du testeur Gentle Pulse est indiqué en tant qu'aide au diagnostic pour déterminer la vitalité de la pulpe dentaire.

CONTRE-INDICATIONS

Cet appareil est contre-indiqué chez les patients porteurs de stimulateur cardiaque ou de tout autre dispositif électronique intracorporel (défibrillateur interne, pompe à insuline, etc.), ou de autre dispositif individuel de surveillance électronique.

MISE EN GARDE

Ne pas modifier ce dispositif. Toute modification est susceptible d'enfreindre les codes de sécurité et de mettre le patient et l'opérateur en danger. Toute modification entraîne la nullité de la garantie.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet recensé.

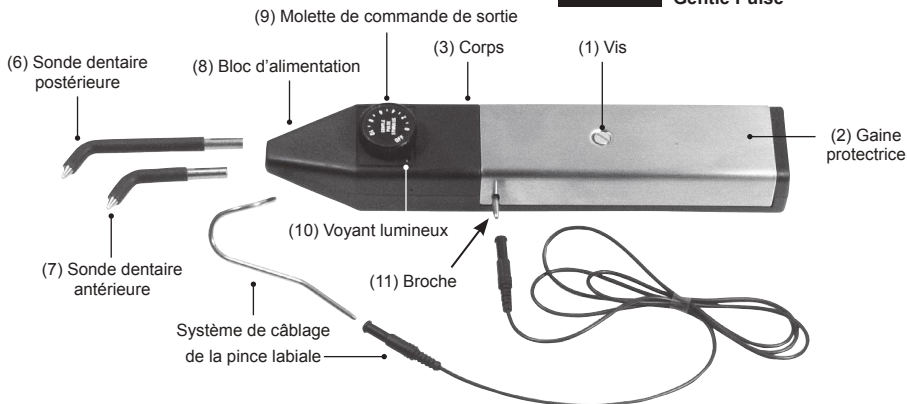
CONFORMITÉ AUX NORMES

Le système d'assurance qualité de Parkell est certifié conforme aux normes ISO 9001/ISO 13485, CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2, ainsi qu'à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

CONTENU DU CONDITIONNEMENT

- 1 testeur de vitalité de pulpe dentaire Gentle Pulse
- 1 pile alcaline (9 volts) à haut rendement, déjà installée dans le testeur
- 2 sondes dentaires (antérieure et postérieure) autoclavables en acier inoxydable
- 1 système de câblage de pince labiale
- Instructions d'utilisation

Figure 1 Composants du testeur Gentle Pulse

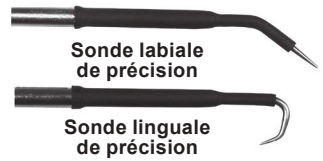


DISPONIBLE EN OPTION

• Sonde de précision (Réf. D636. Voir Figure 2)

2 sondes dentaires autoclavables en acier inoxydable pour les tests pratiqués sur des surfaces vestibulaires ou linguales réduites ou difficiles d'accès, ou sur des bords de couronnes accessibles.

Figure 2



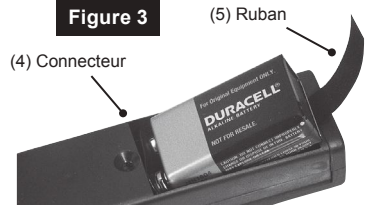
NETTOYAGE, CONTRÔLE ANTI-INFECTIEUX ET ENTRETIEN GÉNÉRAL DU TESTEUR GENTLE PULSE

- Ne pas stériliser le bloc d'alimentation du Gentle Pulse, car cela l'endommagerait.
- Le bloc d'alimentation du Gentle Pulse se compose d'un circuit électronique sophistiqué. Il ne doit pas être pulvérisé ni imprégné directement avec un produit désinfectant. L'appareil peut être désinfecté au moyen d'un chiffon imprégné d'un désinfectant surfacique de bonne qualité agréé EPA, puis asséché avec un chiffon en papier. Suivre le protocole de désinfection des surfaces préconisé par le fabricant.
- Les sondes dentaires, la pince labiale et le système de câblage peuvent être stérilisés dans n'importe quel autoclave à vapeur conventionnel (à une température de 132 à 135 °C/270 à 275 °F pendant 15 minutes pour un cycle d'écoulement par gravité, ou 4 minutes pour un cycle de prévide. Sinon, suivre la procédure préconisée par le fabricant).
- Le passage en autoclave n'élimine pas les débris susceptibles de s'être accumulés. Pour garantir une stérilisation adéquate, laver les éléments autoclavables manuellement ou dans un nettoyeur à ultrasons, en appliquant de l'eau chaude savonneuse avant le passage en autoclave.
- Évitez de faire tomber le bloc d'alimentation ou de le soumettre à des chocs.
- Pour que la longévité de la batterie soit préservée, l'unité doit être mise hors tension lorsqu'elle n'est pas utilisée. Il convient d'ôter la pile si l'appareil doit demeurer entreposé sans utilisation pendant plus de 30 jours.
- Dans les conditions normales d'utilisation, le voyant clignote en continu. Si aucun clignotement n'a lieu alors que l'appareil est allumé ou en cours d'utilisation, il est probable que la pile se soit déchargée. Ôter la pile usagée et la remplacer comme indiqué à la rubrique « Changement de la pile ».

CHANGEMENT DE LA PILE (VOIR FIGURES 1 ET 3)

Le bloc d'alimentation du testeur Gentle Pulse (8) est livré avec une pile alcaline 9 volts installée en usine. Pour remplacer une batterie déchargée, ôter la vis (1) et soulever soigneusement la gaine protectrice en acier inoxydable (2) en la tirant doucement vers le haut pour la retirer du corps (3). La pile de rechange (de type Duracell® n° MN1604 ou pile 9 volts équivalente) doit être insérée sur le connecteur (4), qui est conçu pour n'autoriser le positionnement que dans un seul sens. Insérer la batterie de sorte que la partie frontale reliée au connecteur soit placée vers l'avant de l'ouverture (voir l'illustration), en prenant soin de positionner le ruban (5) correctement. Exercer une légère pression sur la partie inférieure de la pile pour la faire glisser dans son logement. Remettre la gaine (2) en place, puis resserrer légèrement la vis (1).

Figure 3



REMARQUE : Les piles usagées doivent être mises au rebut conformément à toutes les réglementations environnementales en vigueur.

PROCÉDURE PRÉALABLE AU TEST DE VITALITÉ PULPAIRE

- Durant le test pulpaire, suivre le protocole standard de contrôle anti-infectieux en portant des gants en caoutchouc, en vinyle ou en nitrile à usage unique. Les gants étant chaussés, compléter le circuit en utilisant le système de câblage de la pince labiale autoclavable inclus dans le kit du testeur Gentle Pulse. Pour ce faire, connecter l'une des extrémités du système de câblage à la broche (Figure 1, élément n° 11) située sur le côté du testeur Gentle Pulse, puis insérer la pince labiale dans l'autre support. Placer une petite quantité de dentifrice sur la lèvre afin d'améliorer la conductivité électrique, puis placer la pince labiale sur la partie de la lèvre du patient enduite de dentifrice, en veillant à assurer un contact satisfaisant avec la muqueuse buccale.
- Garder à l'esprit que pour diagnostiquer avec précision l'état de la dent, les tests pulpaires doivent être effectués sur un patient n'ayant reçu aucun produit anesthésiant ni gaz analgésique. S'assurer

d'utiliser le testeur Gentle Pulse AVANT d'administrer un anesthésiant ou un gaz analgésique.

- La dent à tester et les dents adjacentes doivent être propres et sèches. Les embrasures interproximales doivent être exemptes de tout débris alimentaire, salive, eau ou plaque dentaire par détartrage ou usage d'une soie dentaire au moyen d'un instrument approprié, suivi d'un séchage à l'air avant le test.
- Il est souvent utile d'isoler électriquement la dent testée des dents voisines en l'entourant d'une bande de mylar transparente, telle que celles utilisées pour la fabrication de restaurations en composite de classe III.
- Un rouleau d'ouate sec doit être placé dans le vestibule buccal afin d'isoler la dent de la lèvre et de la joue. Il convient d'utiliser un miroir en plastique pour maintenir la langue à l'écart de la dent durant le test.
- Il n'est pas possible d'utiliser des surfaces en métal ou en céramique en tant que points de contact pour les sondes de tests dentaires. Les dents sélectionnées pour les tests pulpaire doivent être pourvues d'une quantité d'émail ou de dentine exposée suffisante pour permettre à la sonde d'établir un contact, sans toucher la gencive ni une restauration métallique. Pour cela, l'utilisation de la sonde de précision (disponible séparément) peut être requise dans certains cas.
- Expliquez clairement au patient ce que vous vous apprêtez à faire, afin qu'il ne soit pas surpris au moment du test. Il peut être utile d'éviter l'emploi du terme « douleur » dans vos instructions.

PROCÉDURE DE TEST PULPAIRE

- 1) Utiliser systématiquement la pince labiale et le câble afin d'assurer que le circuit électrique est complet.
- 2) Sélectionner la sonde métallique appropriée et l'insérer dans l'extrémité ouverte du bloc d'alimentation (8).
- 3) Pour assurer un bon contact électrique entre la sonde et la dent, appliquer une petite quantité de dentifrice jusqu'à l'extrémité exposée de la sonde métallique.
- 4) Tenir l'appareil dans la main de sorte que la molette de commande de sortie (9) se trouve à proximité de votre pouce. Le voyant lumineux (10) doit être visible. La sonde peut être orientée dans n'importe quel angle pratique.
- 5) Placer la molette de commande de sortie (9) sur la position « ON » en la tournant vers la droite pour activer l'unité. Le voyant lumineux (10) commence à clignoter en continu, ce qui indique que le stimulateur Gentle Pulse est prêt à être appliqué sur la dent.
- 6) Régler la molette sur la position la plus basse et appliquer l'extrémité de la sonde au centre de la surface vestibulaire ou linguale de la dent soumise à l'essai. Éviter les tissus mous et les restaurations telles que les couronnes, amalgames ou composites.
- 7) Augmenter lentement la puissance en tournant la molette de commande de sortie dans le sens des aiguilles jusqu'à ce que le patient commence à ressentir la stimulation. Dès les premiers signes de réponse, retirer la sonde de la dent et noter la valeur indiquée sur la molette.
- 8) Pour vérifier la valeur obtenue, il convient, si possible, de tester à titre de comparaison une dent de contrôle correspondante située dans le même arc. Les molaires doivent correspondre aux molaires, les prémolaires aux prémolaires, les canines aux canines et les incisives aux incisives. Si cela n'est pas possible du fait que les dents sont manquantes, traitées endodontiquement, ou entièrement recouvertes par des restaurations, il est toujours préférable d'effectuer un test sur une dent similaire située dans l'arc opposé plutôt qu'aucun contrôle du tout.
- 9) Afin de préserver la batterie, l'appareil doit être éteint immédiatement après utilisation en tournant la molette de commande dans le sens inverse des aiguilles jusqu'à ce qu'un déclic soit émis. Si l'opérateur omet de mettre l'appareil hors tension, celui-ci s'éteint automatiquement au bout de 5 à 6 minutes. Pour réactiver l'appareil après un arrêt automatique, il suffit de le mettre hors tension, puis de nouveau sous tension.

OBSERVATIONS CLINIQUES

Plusieurs facteurs peuvent influencer sur la réponse des dents au test électrique pulpaire. Parmi ceux-ci figurent l'âge et le sexe du patient, le seuil de douleur, les antécédents de douleurs, un traumatisme dentaire, la présence de pathologies, l'usage de médicaments avec ou sans ordonnance, ou encore la consommation de drogues illicites. En règle générale, les dents épaisses telles que les molaires nécessitent une impulsion plus forte que les dents antérieures. En outre, l'émail requiert une impulsion plus importante que la dentine ou le ciment.

Il n'est pas possible d'établir un « tableau de valeurs normales » pour les indications du testeur, car IL N'EXISTE PAS DE « NORMALITÉ » DANS LE DOMAINE DU TEST PULPAIRE. Il convient donc que le clinicien effectue plutôt des comparaisons séquentielles entre la dent soumise à l'essai et la dent de contrôle lors de visites consécutives, en observant les variations des valeurs obtenues au fil du temps. L'association de tests pulpaire électriques à l'ensemble des informations diagnostiques disponibles permet souvent de prédire l'évolution de la vitalité de la dent. Le praticien peut ainsi prendre des décisions éclairées quant à l'opportunité d'un traitement endodontique, ou déterminer s'il est plus prudent de simplement observer et attendre.

CARACTÉRISTIQUES COMPLÉMENTAIRES

- Protection contre les chocs électriques : classe 1, composant appliqué de type B
- Équipement non prévu pour l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable (en cas d'utilisation d'air ou d'oxygène)
- Protection du testeur pulpaire contre la pénétration de liquides : IPX0 (ordinaire)
- Mode de fonctionnement de l'équipement : en continu
- Conditions d'utilisation : 15 à 35 °C (59 à 95 °F), 10 à 80 % HR (sans condensation)
- Conditions de transport et d'entreposage : 10 à 40 °C (50 à 104 °F), 10 à 80 % HR (sans condensation)

GARANTIE ET CONDITIONS D'UTILISATION :

Parkell procède à la réparation ou au remplacement, à son gré, d'un appareil défectueux. Cette garantie tient lieu de toutes les garanties de qualité marchande, d'adéquation à un usage particulier ou autres garanties, qu'elles soient expresses ou implicites. Veuillez noter que toute modification non autorisée, utilisation erronée ou abusive, ou tout non-respect des instructions fournies avec cet appareil entraîne automatiquement la nullité de toutes les garanties associées à l'unité.

Parkell décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs, indirects ou autres découlant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser le produit décrit dans les présentes instructions. Avant usage, l'utilisateur doit déterminer l'adéquation du produit à son usage prévu et l'utilisateur assume tout risque et toute responsabilité quels qu'ils soient en lien avec les présentes instructions.

Si vous avez acheté ce produit directement auprès de Parkell, votre appareil est automatiquement enregistré. Votre facture constitue votre « Inscription de garantie ». Si vous avez acheté ce produit auprès d'un revendeur national ou à l'étranger, veuillez enregistrer votre produit sur Internet via le site www.parkell.com. Recherchez et complétez le formulaire en ligne, imprimez-en un exemplaire pour vos archives, puis cliquez sur le bouton « Submit ». Conserver l'impression en lieu sûr. Toutes les informations de garantie et conditions de vente sont consultables en ligne sur le site www.parkell.com.

CE
0120



Équipement de
type « B »

Pour toute question ou en cas de problème, veuillez contacter notre assistance technique au 1-800-243-7446, du lundi au vendredi de 9h15 à 17h15 (Heure de l'Est).

CETTE APPAREIL DENTAIRE DE PRÉCISION A ÉTÉ CONÇU ET FABRIQUÉ, ET SA MAINTENANCE EST ASSURÉE AUX ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE PAR :

parkell®

300 executive Drive, Edgewood, NY 11717

1-800-243-7446 • Fax : 631-249-1242 • www.parkell.com • E-mail : info@parkell.com



EC REP

Représentant agréé en Europe (autre qu'un revendeur ou distributeur) :

Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Suède

parkell

((GentlePulse™))

PULPA-VITALITÄTSTESTER

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESTELLNr. D624MS

24-STUNDEN
SICHERHEITSHOTLINE
1-800-535-5053

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der **Gentle Pulse™ Pulpa-Vitalitätstester** ist ein batteriebetriebenes Handgerät zur Zahndiagnose, das einen lebenden Zahn durch Stimulierung mit schwachem elektrischen Strom identifiziert. Wenn der Anwender den Intensitätsregler höher dreht, steigt die Stärke des an den Zahn applizierten elektrischen Signals. Der einzigartige „Gentle Pulse“-Impuls wurde so konzipiert, dass dieser in einem vitalen Zahn verlässlich eine Reaktion auslöst und der Patient nur minimales Unbehagen verspürt. Um die Batterielebensdauer zu verlängern, schaltet ein Batterieschoner das Gerät nach 5–6 Minuten Inaktivität automatisch ab.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Gentle Pulse ist ein diagnostisches Hilfsmittel zur Bestimmung der Vitalität der Zahnpulpa.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das Gerät ist bei Patienten mit Herzschrittmacher oder jeglichem sonstigen elektronischen Gerät im Körper (interner Defibrillator, Insulinpumpe usw.) oder jeglichem persönlichen Überwachungsgerät kontraindiziert.

WARNUNG

Keine Änderungen am Gerät durchführen. Änderungen können gegen Sicherheitsvorschriften verstoßen und sowohl den Patienten als auch den Anwender gefährden. Jegliche Änderung führt zum Erlöschen der Garantie.

NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

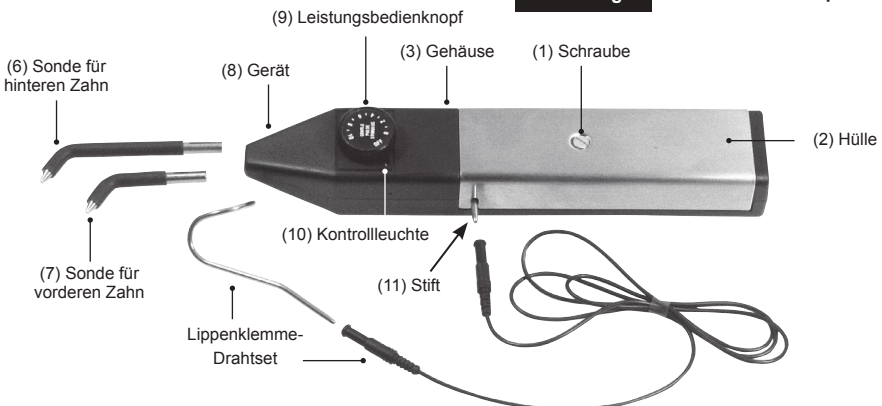
STANDARDKONFORMITÄT

Parkells Qualitätssystem ist nach ISO9001/ISO13485 zertifiziert und entspricht den Standards IEC60601-1, IEC60601-1-2 sowie der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

LIEFERUMFANG

- 1 – Gentle Pulse Pulpa-Vitalitätstester
- 1 – Leistungsstarke (9 Volt) alkalische Batterie – bereits im Tester installiert
- 2 – autoklavierbare rostfreie Stahlzahnsonden (vordere und hintere)
- 1 – Lippenklemme-Drahtset
- Gebrauchsanweisung

Abbildung 1 Gentle Pulse-Komponenten



ALS OPTION VERFÜGBAR

- **Präzisionssonden-Set** (Artikelnummer D636. Siehe Abbildung 2)
2 autoklavierbare rostfreie Stahlzahnsonden zum Testen von kleinen oder schwer zugänglichen labialen oder lingualen Flächen oder zugänglichen Kronenrändern.

Abbildung 2



REINIGUNG, INFEKTIONSKONTROLLE UND ALLGEMEINE PFLEGE DES GENTLE PULSE

- Das Gentle Pulse-Gerät nicht autoklavieren, weil es dadurch beschädigt wird.
- Das Gentle Pulse-Gerät enthält hochwertige Elektronik; deshalb sollte es nicht direkt mit Desinfektionsmitteln besprüht oder darin getränkt werden. Das Gerät kann durch Abwischen mit einem feuchten mit einem durch EPA zugelassenen hochwertigen Oberflächen-Desinfektionsmittel besprühten Tuch desinfiziert und danach mit Papiertuch abgetrocknet werden. Beachten Sie das Protokoll des Desinfektionsmittel-Herstellers zur Desinfizierung von Oberflächen.
- Die Zahnsonden, die Lippenklemme und das Drahtset können in jeglichem herkömmlichen Dampfautoklav sterilisiert werden (132°–135 °C / 270°–275 °F 15 Minuten zur Schwerkraftabscheidung und 4 Minuten für den Vorvakuumzyklus; oder benutzen Sie das vom Hersteller empfohlene Verfahren, wenn es anders lautet).
- Autoklavieren entfernt keine eventuell angesammelten Ablagerungen. Zur Gewährleistung einer geeigneten Sterilisierung die autoklavierbaren Komponenten vor dem Autoklavieren per Hand oder in einem Ultraschall-Reiniger mit warmem Seifenwasser waschen.
- Das Gerät nicht fallen lassen und keinem mechanischen Schock aussetzen.
- Um die Batterielebensdauer zu erhalten, das Gerät ausschalten, wenn es nicht verwendet wird. Die Batterie entfernen, falls das Gerät länger als 30 Tage gelagert werden soll.
- Bei normalem Gebrauch blinkt die Kontrollleuchte ständig. Wenn die Kontrollleuchte beim Einschalten oder während des Gebrauchs nicht blinkt, ist dies ein Anzeichen für eine leere Batterie. Die alte Batterie entfernen und eine neue einsetzen. Dazu die Anleitungen im Kapitel „Batteriewechsel“ beachten.

BATTERIEWECHSEL (SIEHE ABBILDUNGEN 1 UND 3)

Das Gentle Pulse-Gerät (8) hat eine 9-Volt werkseitig installierte alkalische Batterie. Zum Austauschen einer schwachen Batterie die Schraube (1) entfernen, vorsichtig die rostfreie Stahlhülle (2) anheben und vom Gerätegehäuse (3) leicht nach oben ziehen. Die Ersatzbatterie (Duracell® Nr. MN1604 oder eine äquivalente 9-Volt-Batterie) sollte am Verbindungsstück (4) einrasten, was nur auf eine Weise erfolgen kann. Die mit dem Steckverbinder verbundene Batterievorderseite in die Aussparung einsetzen (siehe Abbildung), wobei auf die richtige Position des Bandes (5) zu achten ist. Durch leichten Druck am unteren Ende der Batterie die Batterie an ihren Platz gleiten lassen. Hülle (2) wieder anbringen und vorsichtig die Schraube (1) anziehen.

Abbildung 3



HINWEIS: Gebrauchte Batterien sind gemäß allen geltenden Umweltschutzgesetzen zu entsorgen.

VOR DEM DURCHFÜHREN DES PULPA-VITALITÄSTESTS

- Standard-Infektionskontrollprotokoll während des Pulpatests beachten. Dazu Einmalhandschuhe aus Gummi, Vinyl oder Nitril tragen. Beim Tragen von Handschuhen durch Anwendung des im Gentle Pulse-Kit inbegriffenen autoklavierbaren Lippenklemmen-Drahtset den Stromkreis schließen. Dazu ein Ende des Drahtsets am Stift (Abbildung 1, Teil 11) an der Seite des Gentle Pulse-Geräts anstecken und die Lippenklemme in die andere Buchse einstecken. Zur Förderung der Stromleitfähigkeit etwas Zahnpasta auf die Lippe auftragen und die Lippenklemme über die mit Zahnpasta bestrichene Lippe anbringen, sodass ein guter Kontakt mit der Mundschleimhaut hergestellt wird.
- Nicht vergessen: Zur genauen Diagnose des Zahnzustands ist der Pulpatest an einem nicht anästhesierten Patienten bzw. einem Patienten ohne verabreichte Gasanalgesie durchzuführen. Den Gentle Pulse-Tester dringend VOR dem Verabreichen von Lokalanästhesie oder Gasanalgesie verwenden.
- Sowohl der zu testende Zahn als auch der angrenzende Zahn müssen sauber und trocken sein. Interproximale Zahnzwischenräume sollten frei von jeglichen belastenden Essensresten, Speichel, Wasser oder Zahnbelag sein. Diese vor dem Testen mit Zahnseide reinigen oder mit einem Instrument entfernen und lufttrocknen.

- Es ist oft hilfreich, wenn der zu testende Zahn von den angrenzenden Zähnen elektrisch isoliert wird, indem dieser mit einem klaren Mylarfolienstreifen umgeben wird, wie dieser bei der Herstellung von Kompositrestaurationen Klasse III benutzt wird.
- Ein trockenes Watteröllchen sollte in das Oberkiefer vestibulär platziert werden, um den Zahn von der Lippe und der Wange zu isolieren. Ein Kunststoffspiegel sollte verwendet werden, um die Zunge vom zu testenden Zahn entfernt zu halten.
- Metall- oder Keramikoberflächen können nicht als Kontaktpunkte für die Pulpa-Testsonden verwendet werden. Die zum Pulpatesten ausgewählten Zähne müssen ausreichend freigelegten Zahnschmelz oder Dentin haben, damit die Sonde damit in Kontakt kommt, ohne das Zahnfleisch oder eine Metallrestauration zu berühren. In bestimmten Fällen kann dies den Einsatz des Präzisionssondensets erfordern (separat verfügbar).
- Informieren Sie den Patienten im Voraus umfassend darüber, was Sie tun werden, damit der Patient während des Tests keine Überraschungen erlebt. Bei der Belehrung wäre es hilfreich, das Wort „Schmerzen“ nicht zu verwenden.

PULPATEST-VERFAHREN

- 1) Immer die Lippenklemme und den Draht verwenden, um den Stromkreis zu schließen.
- 2) Die entsprechende Metallsonde auswählen und in das offene Ende des Geräts (8) einstecken.
- 3) Für einen guten elektrischen Kontakt zwischen der Sonde und dem Zahn etwas Zahnpasta auf die offenliegende Spitze der Metallsonde auftragen.
- 4) Das Gerät in der Hand halten, sodass sich der Leistungsbedienknopf (9) in unmittelbarer Nähe Ihres Daumens befindet. Die Kontrollleuchte (10) sollte für Sie sichtbar sein. Die Sonde kann in jeden geeigneten Winkel gedreht werden.
- 5) Zum Aktivieren des Geräts den Leistungsbedienknopf (9) durch Drehen im Uhrzeigersinn auf „ON“ schalten. Die Kontrollleuchte (10) wird kontinuierlich blinken, was bedeutet, dass der Gentle Pulse-Impuls zur Anwendung am Zahn bereit ist.
- 6) Die Drehscheibe auf die niedrigste Einstellung einstellen, die Sondenspitze in die Mitte der labialen oder lingualen Oberfläche des zu testenden Zahns ansetzen. Dabei Weichgewebe und Restaurationen, beispielsweise Kronen, Amalgamfüllungen oder Komposita, ausweichen.
- 7) Den Strom durch Drehen des Leistungsbedienknopfs (9) im Uhrzeigersinn langsam erhöhen, bis der Patient den Impuls wahrnimmt. Beim ersten Anzeichen einer Reaktion die Sonde vom Zahn entfernen und den Messwert von der Drehscheibe notieren.
- 8) Zur Vergleichskontrolle des abgelesenen Messwerts gegebenenfalls einen entsprechenden Kontrollzahn in derselben Zahnreihe testen. Backenzähne sollten mit Backenzähnen, vordere Backenzähne mit vorderen Backenzähnen, Eckzähne mit Eckzähnen und Schneidezähne mit Schneidezähnen verglichen werden. Falls dies infolge fehlender, endodontisch behandelter oder vollrestaurierter Zähne nicht möglich ist, so ist der Test an einem ähnlichen Zahn in der gegenüberliegenden Zahnreihe noch immer eine bessere Kontrolle als gar keine Kontrolle.
- 9) Zum Schutz der Batterie sollte das Gerät sofort nach dem Einsatz ausgeschaltet werden. Dazu den Leistungsbedienknopf (9) gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis ein Klick zu hören ist. Sollte der Anwender vergessen, das Gerät auszuschalten, so schaltet das Gerät nach 5–6 Minuten automatisch ab. Zur Reaktivierung des Geräts nach automatischem Abschalten, das Gerät aus- und erneut einschalten.

KLINISCHE BEOBACHTUNGEN

Es gibt zahlreiche Faktoren, die eine Reaktion der Zähne beim elektrischen Pulpatest beeinflussen können. Dazu gehören das Alter und das Geschlecht des Patienten, die Schmerzgrenze, die vorhergehende Schmerzanamnese, Zahntrauma, Pathologie, verschreibungspflichtige und nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel oder Konsum illegaler Substanzen. Im Allgemeinen benötigen dicke Zähne, beispielsweise Backenzähne, größeren Impuls als Vorderzähne. Außerdem benötigt Zahnschmelz einen größeren Impuls als Dentin oder Zahnzement.

Es ist unmöglich, eine „Tabelle mit Normalwerten“ für Pulpatest-Messwerte aufzustellen, weil es IM PULPATESTEN KEIN „NORMAL“ GIBT. Der Behandelnde sollte vielmehr bei den folgenden Sitzungen aufeinander folgende Vergleiche zwischen dem betreffenden Zahn und dem Kontrollzahn durchführen und beobachten, wie sich die Messwerte im Zeitverlauf ändern. Durch Anwendung des elektrischen Pulpatests einhergehend mit allen verfügbaren diagnostischen Informationen ist es oft möglich, vorauszusagen, wohin die Vitalität des Zahns führt. Dies ermöglicht dem Behandelnden, fundierte Entscheidungen zu treffen, ob eine endodontische Therapie angebracht ist oder ob es vernünftiger wäre, einfach zu beobachten und zu warten.

ZUSÄTZLICHE SPEZIFIKATIONEN

- Schutz gegen Stromschlag – Klasse 1, Typ B Anwendungsteil
- Das Gerät ist nicht zum Einsatz in der Nähe von entflammabaren anästhetischen Gemischen (beim Einsatz mit Luft oder Sauerstoff) geeignet.
- Schutz vor eindringenden Flüssigkeiten – Pulpatester – IPX0 (einfach)
- Betriebsweise des Geräts – kontinuierlich
- Betriebsbedingungen: 15 ° – 35 °C / 59 ° – 95 °F – 10–80% relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
- Transport- und Lagerbedingungen: 10 ° – 40 °C / 50 ° – 104 °F – 10–80% relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)

GARANTIE UND NUTZUNGSBEDINGUNGEN:

Parkell wird ein defektes Gerät nach seiner Wahl reparieren oder ersetzen. Diese Garantie gilt anstelle aller Garantien der handelsüblichen Qualität, der Eignung für einen bestimmten Zweck oder anderer ausdrücklicher oder konkludenter Garantien. Bitte beachten: Jegliche unberechtigte Änderung, Fehlbedienung, Missbrauch oder Nichtbeachtung der diesem Gerät beigelegten Gebrauchsanweisungen hat automatisch ein Erlöschen aller Garantien im Zusammenhang mit dem Gerät zur Folge.

Parkell übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, ob direkt oder als Folge eingetreten, die aus der Verwendung oder Unmöglichkeit der Verwendung des hierin beschriebenen Produkts resultieren. Der Anwender muss vor Gebrauch die Eignung des Produkts für den Verwendungszweck feststellen, und der Anwender übernimmt alle Risiken und die gesamte Haftung jeglicher Art in Verbindung damit.

Wenn Sie dieses Produkt direkt von Parkell erworben haben, so ist Ihr Gerät automatisch registriert. Ihre Rechnung gilt als Ihre „Garantieregistrierungs“-Bestätigung. Wenn Sie dieses Produkt von einem in- oder ausländischen Händler erworben haben, so registrieren Sie Ihr Gerät bitte über das Internet unter www.parkell.com. Finden Sie und füllen Sie das Online-Formular aus, drucken Sie eine Kopie für Ihre Akte aus und klicken Sie die Taste „Submit“ (Absenden). Bewahren Sie das ausgedruckte Formular an einem sicheren Ort auf. Die vollständigen Garantie- und Verkaufsinformationen sind online abrufbar unter www.parkell.com.

CE
0120



Gerät Typ „B“

Bei jeglichen Fragen oder Problemen nehmen Sie bitte telephonischen Kontakt zum Technischen Kundendienst auf – unter der Telefonnummer 1-800-243-7446, montags bis freitags von 9:15 Uhr bis 17:15 EST (Östliche Standardzeit).

**DIESES DENTALE PRÄZISIONSGERÄT WURDE KONZIPIERT,
HERGESTELLT UND GEWARTET IN DEN USA VON:**

parkell®

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  MADE IN USA
1 (800) 243-7446 • Fax: (631) 249-1242 • www.parkell.com • E-Mail: info@parkell.com

EC REP

Bevollmächtigter EU-Repräsentant (Kein Händler/Distributor):

Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Sweden

parkell

((GentlePulse™))

ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΣ ΖΩΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΠΟΛΦΟΥ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΩΔ. ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ D624MS

24ΩΡΗ ΑΝΟΙΧΤΗ ΘΗΛΕΦΩΝΙΚΗ
ΓΡΑΜΜΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
1-800-535-5053

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο δοκιμαστής ζωτικότητας πολφού Gentle Pulse™ είναι μια χειροκίνητη συσκευή οδοντιατρικής διάγνωσης που λειτουργεί με μπαταρία, η οποία αναγνωρίζει ένα ζωντανό δόντι διεγείροντάς το με ένα ασθενές ηλεκτρικό ρεύμα. Καθώς ο χειριστής γυρνά των περιστρεφόμενο διακόπτη σε υψηλότερη τιμή, η ισχύς του ηλεκτρικού σήματος που παρέχεται στο δόντι αυξάνεται. Το μοναδικό ερέθισμα «Gentle Pulse» έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προκαλεί αξιόπιστη απόκριση του ασθενούς σε ένα ζωντανό δόντι, με την ελάχιστη ενόχληση. Για την παράταση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα, μέσω μιας λειτουργίας εξοικονόμησης μπαταρίας, μετά από 5-6 λεπτά αδράνειας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο δοκιμαστής Gentle Pulse ενδείκνυται ως διαγνωστικό βοήθημα για τον προσδιορισμό της ζωτικότητας του οδοντικού πολφού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείκνυται η χρήση της συσκευής αυτής σε ασθενή που φέρει καρδιακό βηματοδότη ή άλλη ενδοσωματική ηλεκτρονική συσκευή (εσωτερικό απινιδωτή, αντλία ινσουλίνης κ.λπ.) ή οποιαδήποτε ατομική ηλεκτρονική συσκευή παρακολούθησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσει σε παραβίαση των κωδικών ασφαλείας και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή και τον χειριστή. Οποιαδήποτε τροποποίηση ακυρώνει την εγγύηση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

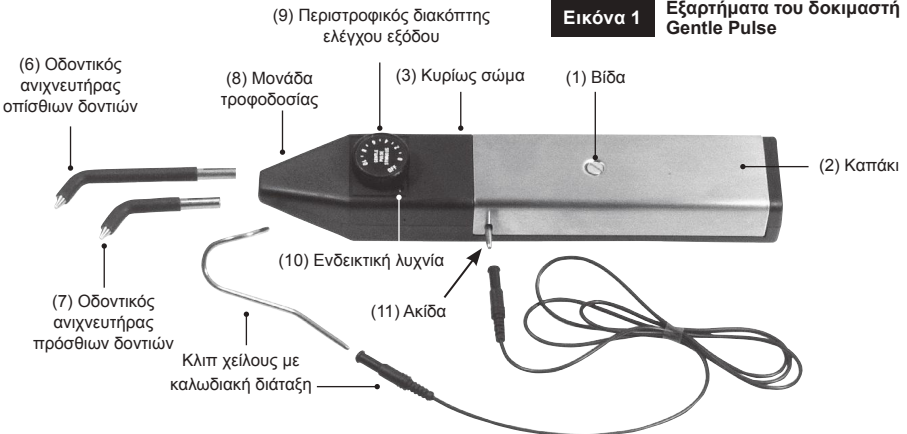
Κανένα γνωστό.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO9001/ISO13485 και συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC60601-1, IEC60601-1-2 και την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

ΠΩΣ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ

- 1 – Δοκιμαστής ζωτικότητας πολφού Gentle Pulse
- 1 – Αλκαλική μπαταρία υψηλής απόδοσης (9 volt) —ήδη εγκατεστημένη στον δοκιμαστή
- 2 – Οδοντικοί ανιχνευτές από ανοξείδωτο χάλυβα αποστειρωσίμοι σε αυτόκαυστο (πρόσθιων και οπίσθιων δοντιών)
- 1 – Κλιπ χείλους με καλωδιακή διάταξη
- Οδηγίες χρήσης



ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΩΣ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ

- Σετ ανιχνευτήρων ακριβείας (Κωδ. προϊόντος D636. Βλ. Εικόνα 2)
2 οδοντικοί ανιχνευτήρες από ανοξείδωτο χάλυβα, αποστειρώσιμοι σε αυτόκαυστο, για τον έλεγχο μικρών ή δύσκολων στην πρόσβαση χειλικών ή γλωσσικών επιφανειών ή προσβάσιμων περιθωρίων στεφάνης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΔΟΚΙΜΑΣΤΗ GENTLE PULSE

- Μην αποστειρώνετε στον αυτόκαυστο τη μονάδα τροφοδοσίας του δοκιμαστή Gentle Pulse, διότι κάτι τέτοιο θα προξενήσει βλάβη σε αυτήν.
- Η μονάδα τροφοδοσίας του δοκιμαστή Gentle Pulse περιλαμβάνει πολύπλοκα ηλεκτρονικά κυκλώματα και δεν θα πρέπει να ψεκάζεται απευθείας ή να εμποτίζεται με απολυμαντικό. Για να απολυμάνετε τη συσκευή, σκουπίστε την με ένα υγρό πανί ψεκασμένο με ένα εγκεκριμένο από την ΕΡΑ (Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος, Η.Π.Α.) απολυμαντικό επιφανείας υψηλού επιπέδου και στεγνώστε την με μια χαρτοπετσέτα. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο που ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού για την απολύμανση επιφανειών.
- Οι οδοντικοί ανιχνευτήρες, το κλιπ χείλους και η καλωδιακή διάταξη μπορούν να αποστειρωθούν σε οποιοδήποτε συμβατικό αυτόκαυστο κλίβανο ατμού (270°-275°F / 132°-135°C για 15 λεπτά για μετατόπιση βαρύτητας και για 4 λεπτά για κύκλο προ κενού, ή με χρήση της συνιστώμενης από τον κατασκευαστή διαδικασίας, αν διαφέρει).
- Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο δεν αφαιρεί ρύπους που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί. Για να διασφαλίσετε την κατάλληλη αποστείρωση, πλύνετε τα αποστειρώσιμα σε αυτόκαυστο εξαρτήματα με το χέρι ή σε μια συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, χρησιμοποιώντας ζεστό σαπουνόνερο, πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο.
- Αποφύγετε την πτώση της μονάδας τροφοδοσίας ή την υποβολή της σε κραδασμούς.
- Για να διατηρηθεί η διάρκεια ζωής της μπαταρίας, η μονάδα θα πρέπει να απενεργοποιείται όταν δεν χρησιμοποιείται. Η μπαταρία θα πρέπει να αφαιρείται εάν η μονάδα πρόκειται να φυλαχτεί χωρίς να χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 30 ημέρες.
- Η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει συνεχώς κατά την κανονική χρήση. Εάν δεν αναβοσβήνει κατά την ενεργοποίηση της μονάδας ή κατά τη χρήση, είναι πιθανό η μπαταρία να έχει εξαντληθεί. Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία και αντικαταστήστε την σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Αλλαγή μπαταρίας».

ΑΛΛΑΓΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ (ΑΝΑΤΡΕΨΕΤΕ ΣΤΙΣ ΕΙΚΟΝΕΣ 1 ΚΑΙ 3)

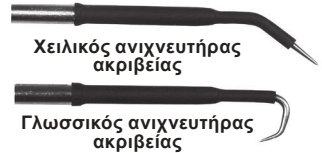
Η μονάδα τροφοδοσίας του δοκιμαστή Gentle Pulse (8) παρέχεται με μια εργοστασιακά εγκατεστημένη αλκαλική μπαταρία 9 volt. Για να αντικαταστήσετε μια μπαταρία που έχει εξασθενήσει, αφαιρέστε τη βίδα (1) και σκώστε προσεκτικά το καπάκι από ανοξείδωτο χάλυβα (2) τραβώντας το μαλακά προς τα πάνω, για να το αφαιρέσετε από το κυρίως σώμα (3). Η ανταλλακτική μπαταρία (Duracell® Κωδ. MN1604 ή ισοδύναμη 9 volt) πρέπει να «κουμπώσει» στον σύνδεσμο (4), ο οποίος έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται με έναν μόνο τρόπο. Τοποθετήστε την μπαταρία έτσι ώστε το μπροστινό άκρο που είναι συνδεδεμένο με τον σύνδεσμο να τοποθετηθεί πρώτα στο άνοιγμα, όπως απεικονίζεται, φροντίζοντας να τοποθετήσετε την κορδέλα (5) σωστά. Η ελαφριά πίεση στο κάτω μέρος της μπαταρίας θα τη βοηθήσει να γλιστρήσει μέσα στον θάλαμο. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι (2) και βιδώστε τη βίδα (1) σφίγγοντας απαλά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες νόμους για το περιβάλλον.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΖΩΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΠΟΛΦΟΥ

- Κατά τη δοκιμασία πολφού, θα πρέπει να ακολουθήσετε τυπικό πρωτόκολλο ελέγχου λοιμώξεων, φορώντας γάντια μίας χρήσης από καουτσούκ, βινύλιο ή νιτρίλιο. Όταν φοράτε γάντια, θα πρέπει να ολοκληρώσετε το κύκλωμα χρησιμοποιώντας την αποστειρώσιμη σε αυτόκαυστο καλωδιακή διάταξη του κλιπ χείλους, η οποία περιλαμβάνεται στο kit Gentle Pulse. Για να χρησιμοποιήσετε τον δοκιμαστή, συνδέστε το ένα άκρο της καλωδιακής διάταξης στην ακίδα (Εικόνα 1, Στοιχείο 11) που βρίσκεται στην πλαϊνή πλευρά του δοκιμαστή Gentle Pulse και εισαγάγετε το κλιπ χείλους στην άλλη υποδοχή. Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα οδοντόπαστας στο χείλος για να ενισχύσετε την ηλεκτρική αγωγιμότητα και τοποθετήστε το κλιπ χείλους πάνω από το επικαλυμμένο με οδοντόπαστα χείλος του ασθενούς, επιτυγχάνοντας καλή επαφή με τον στοματικό βλεννογόνο.
- Να θυμάστε ότι για την ορθή διάγνωση της κατάστασης του δοντιού, η δοκιμασία πολφού πρέπει

Εικόνα 2



Χειλικός ανιχνευτήρας ακριβείας
Γλωσσικός ανιχνευτήρας ακριβείας

Εικόνα 3



να εκτελεστεί χωρίς ο ασθενής να έχει λάβει αναισθησία ή αναλγητικό αέριο. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε τον δοκιμαστή Gentle Pulse ΠΡΟΤΟΥ χορηγήσετε τοπική αναισθησία ή αναλγητικό αέριο.

- Το δόντι προς εξέταση και τα παρακείμενα δόντια πρέπει να είναι καθαρά και στεγνά. Τα κενά μεταξύ παρακείμενων επιφανειών θα πρέπει να καθαριστούν από ενσφηνωμένα υπολείμματα τροφών, σάλιο, νερό ή πλάκα, με χρήση οδοντικού νήματος ή απόξεση με εργαλείο και στέγνωμα με αέρα πριν από τη δοκιμασία.
- Συχνά είναι χρήσιμο να απομονώσετε ηλεκτρικά τα δόντι προς εξέταση από τα παρακείμενα δόντια, καλύπτοντάς το με μια καθαρή ταινία mylar, σαν αυτές που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή σύυθητων αποκαταστάσεων Κλάσης III.
- Θα πρέπει να τοποθετηθεί ένα στεγνό τολύπιο βάμβακος στο προστόμιο, προκειμένου να απομονωθεί το δόντι από το χείλος και το μάγουλο. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα πλαστικό κάτοπτρο προκειμένου να κρατηθεί η γλώσσα μακριά από το δόντι κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας.
- Οι μεταλλικές ή κεραμικές επιφάνειες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σημεία επαφής για τους ανιχνευτήρες ελέγχου του πολφού. Τα δόντια που επιλέγονται για δοκιμασία πολφού θα πρέπει να διαθέτουν αρκετή εκτεθειμένη αδαμαντίνη ή οδοντίνη, ώστε να μπορεί ο ανιχνευτήρας να κάνει επαφή χωρίς να έλθει σε επαφή με τα όαλα ή μια μεταλλική αποκατάσταση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να απαιτεί τη χρήση του σετ ανιχνευτήρων ακριβείας (διατίθεται ξεχωριστά).
- Εξηγήστε πλήρως στον ασθενή τι πρόκειται να κάνετε, ώστε να μην αιφνιδιαστεί στη διάρκεια της δοκιμασίας. Ίσως είναι χρήσιμο να αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε τη λέξη «πόνος» στις οδηγίες σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΠΟΛΦΟΥ

- 1) Χρησιμοποιείτε πάντοτε το κλιπ χείλους και το καλώδιο για να διασφαλίσετε ένα ολοκληρωμένο ηλεκτρικό κύκλωμα.
- 2) Επιλέξτε τον κατάλληλο μεταλλικό ανιχνευτήρα και εισαγάγετέ τον στο ανοιχτό άκρο της μονάδας τροφοδοσίας (8).
- 3) Για να διασφαλίσετε καλή ηλεκτρική επαφή μεταξύ του ανιχνευτήρα και του δοντιού, εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα οδοντόπαστας στο εκτεθειμένο ρύγχος του μεταλλικού ανιχνευτήρα.
- 4) Κρατήστε τη μονάδα με το χέρι σας, έτσι ώστε ο περιστροφικός διακόπτης ελέγχου εξόδου (9) να βρίσκεται κοντά στον αντίχειρά σας. Η ενδεικτική λυχνία (10) θα πρέπει να είναι ορατή σε εσάς. Ο ανιχνευτήρας μπορεί να περιστραφεί σε οποιαδήποτε βολική γωνία.
- 5) Γυρίστε τον περιστροφικό διακόπτη ελέγχου εξόδου (9) στη θέση «ενεργοποίησης» («ON») στρέφοντας τον δεξιόστροφα, για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα. Η ενδεικτική λυχνία (10) θα αρχίσει να αναβοσβήνει συνεχόμενα, υποδηλώνοντας ότι το ερέθισμα του δοκιμαστή Gentle Pulse είναι έτοιμο να εφαρμοστεί στο δόντι.
- 6) Ρυθμίστε την κυκλική κλίμακα στην κατώτατη τιμή και εφαρμόστε το ρύγχος του ανιχνευτήρα στο μέσον της χειλικής ή της γλωσσικής επιφάνειας του υπό εξέταση δοντιού. Αποφύγετε τον μαλακό ιστό και τις αποκαταστάσεις, όπως στεφάνες, αμαλγάματα ή σύνθετες αποκαταστάσεις.
- 7) Θα πρέπει να αυξάνετε αργά την ισχύ, στρέφοντας τον περιστροφικό διακόπτη ελέγχου εξόδου δεξιόστροφα έως ότου ο ασθενής αντιληφθεί το ερέθισμα. Με το πρώτο σημείο ανταπόκρισης, αφαιρέστε τον ανιχνευτήρα από το δόντι και σημειώστε την ένδειξη της κυκλικής κλίμακας.
- 8) Για την επαλήθευση της λαμβανόμενης ένδειξης, θα πρέπει να εξεταστεί ένα αντίστοιχο δόντι-μάρτυρας στο ίδιο τόξο, για λόγους σύγκρισης, εάν αυτό είναι δυνατό. Οι γομφίοι πρέπει να αντιστοιχίζονται με γομφίους, οι προγόνιοι με προγόνιοι, οι κυνόδοντες με κυνόδοντες και οι κοπήρες με κοπήρες. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό διότι κάποια δόντια απουσιάζουν, υποβάλλονται σε ενδοδοντική θεραπεία ή έχουν αποκαταστάσεις πλήρους κάλυψης, ένα παρόμοιο δόντι από το αντίθετο τόξο είναι πάντα καλύτερος μάρτυρας από το να μη χρησιμοποιηθεί καθόλου μάρτυρας.
- 9) Για τη διατήρηση της ισχύος της μπαταρίας, θα πρέπει να απενεργοποιήσετε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση, στρέφοντας τον περιστροφικό διακόπτη ελέγχου αριστερόστροφα έως ότου ακουστεί ένας ήχος «κλικ». Εάν ο χειριστής ξεχάσει να κλείσει την τροφοδοσία, η λειτουργία του οργάνου θα τερματιστεί αυτόματα μετά από 5-6 λεπτά. Για να επανενεργοποιήσετε τη συσκευή μετά από έναν αυτόματο τερματισμό λειτουργίας, απλά στρέψτε τον διακόπτη για να απενεργοποιήσετε και να ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την ανταπόκριση του δοντιού στην ηλεκτρική δοκιμασία πολφού. Σε αυτούς περιλαμβάνονται η ηλικία και το φύλο του ασθενούς, ο ουδός πόνου, το προηγούμενο ιστορικό πόνου, τυχόν τραύμα του δοντιού, η παρουσία παθολογίας, η χρήση συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων ή η χρήση παράνομων ουσιών. Γενικά, τα χονδρά δόντια όπως οι γομφίοι απαιτούν ισχυρότερο ερέθισμα από τα πρόσθια δόντια. Επιπρόσθετα, η αδαμαντίνη απαιτεί ισχυρότερο ερέθισμα από την οδοντίνη ή την οστέϊνη.

Δεν είναι δυνατό να καταρτιστεί ένας «πίνακας φυσιολογικών τιμών» για τις ενδείξεις του δοκιμαστή πολφού, γιατί ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ «ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ» ΣΤΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΠΟΛΦΟΥ. Αντ' αυτού, ο κλινικός ιατρός

θα πρέπει να εκτελεί διαδοχικές συγκρίσεις μεταξύ του εξεταζόμενου δοντιού και του δοντιού-μάρτυρα σε διαδοχικές επισκέψεις στο ιατρείο, παρατηρώντας την αλλαγή των ενδείξεων με την πάροδο του χρόνου. Με τη χρήση ηλεκτρικής δοκιμασίας πολφού, σε συνδυασμό με όλες τις διαθέσιμες διαγνωστικές πληροφορίες, συχνά είναι δυνατό να προβλεφθεί η εξέλιξη της ζωτικότητας του δοντιού. Αυτό επιτρέπει στον κλινικό ιατρό να λάβει εμπειριστατωμένες αποφάσεις σχετικά με το κατά πόσο είναι κατάλληλη η χρήση ενδοδοντικής θεραπείας ή κατά πόσο είναι φρόνιμο απλά να παρατηρεί και να περιμένει.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Προστασία από ηλεκτροπληξία – Κλάση 1, εφαρμοζόμενο εξάρτημα Τύπου Β
- Εξοπλισμός μη κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος (όταν χρησιμοποιείται με αέρα ή οξυγόνο)
- Προστασία από εισροή υγρών – Δοκιμαστής πολφού – IPX0 (απλή)
- Τρόπος λειτουργίας εξοπλισμού – Συνεχής
- Συνθήκες λειτουργίας: 59°-95°F / 15-35°C – 10-80% RH (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
- Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης: 50°-104°F / 10-40°C – 10-80% RH (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ:

Η Parkell θα επιδιορθώσει ή θα αντικαταστήσει, όπως επιλέξει, μια ελαττωματική μονάδα. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές. Λάβετε υπόψη ότι οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη αλλοίωση, κακή χρήση, κατάχρηση ή μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας αυτής της μονάδας ακυρώνει αυτόματα όλες τις εγγυήσεις που σχετίζονται με τη μονάδα.

Η Parkell αποποιείται την ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημία, άμεση, επακόλουθη ή άλλη, που προκύπτει από τη χρήση ή την αδυναμία χρήσης του προϊόντος που περιγράφεται στο παρόν. Πριν από τη χρήση, ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για την οποία το προορίζει και ο χρήστης αναλαμβάνει πλήρως κάθε κίνδυνο και ευθύνη που συνδέεται με το παρόν.

Αν αγοράσατε αυτό το προϊόν απευθείας από την Parkell, η εγγραφή της μονάδας σας γίνεται αυτόματα. Το τιμολόγιό σας αποτελεί απόδειξη της «Εγγραφής Εγγύησης». Αν αγοράσατε αυτό το προϊόν από εγχώριο αντιπρόσωπο ή αντιπρόσωπο του εξωτερικού, μπορείτε να εγγράψετε το προϊόν σας μέσω του Διαδικτύου στον ιστότοπο www.parkell.com. Εντοπίστε και συμπληρώστε το ηλεκτρονικό έντυπο, εκτυπώστε ένα αντίγραφο για τα αρχεία σας και κάντε κλικ στο κουμπί «Υποβολή». Φυλάξτε την εκτύπωση σε ασφαλή χώρο. Πληροφορίες για την πλήρη εγγύηση και τους όρους πώλησης διατίθενται ηλεκτρονικά στον ιστότοπο www.parkell.com.

CE
0120



Εξοπλισμός
τύπου «Β»

Εάν έχετε ερωτήσεις ή προβλήματα, επικοινωνήστε με την Υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης στον αριθμό 1-800-243-7446, M-F από 9:15 π.μ. έως 5:15 μ.μ. EST.

ΑΥΤΗ Η ΟΔΟΝΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΣΧΕΔΙΑΣΤΗΚΕ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΚΑΙ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΣΕΡΒΙΣ ΣΤΙΣ ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ:

parkell®

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717  MADE IN USA
1-800-243-7446 • Φαξ: 631-249-1242 • www.parkell.com • Email: info@parkell.com

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη (Όχι έμπορος/διανομέας):
Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Sweden

parkell®

((GentlePulse™))

TESTER DI VITALITÀ DELLA POLPA

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

ISTRUZIONI PER L'USO

CODICE D624MS

HOTLINE DI SICUREZZA 24 H
1-800-535-5053

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il **Gentle Pulse™ Pulp Vitality Tester** è un dispositivo diagnostico dentale portatile, alimentato a batteria, che identifica un dente vitale stimolandolo con una corrente elettrica debole. Mano a mano che l'operatore ruota la manopola dell'intensità, la potenza del segnale elettrico trasmesso al dente aumenta. L'esclusiva stimolazione "Gentle Pulse" è concepita per suscitare una reazione affidabile del paziente in un nervo vitale con una quantità di disagio minima. Per prolungare la durata delle batterie, una funzione di risparmio energetico spegne automaticamente il dispositivo dopo 5-6 minuti di inattività.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il dispositivo Gentle Pulse è concepito quale ausilio diagnostico per la determinazione della vitalità della polpa dentale.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo dispositivo è controindicato su un paziente che sia un portatore di un pacemaker cardiaco o di un altro dispositivo elettronico intracorporeo (defibrillatore interno, pompa per insulina, ecc.) o di qualsiasi dispositivo di monitoraggio elettronico personale.

AVVERTENZA

Non modificare il dispositivo. La modifica può violare i codici di sicurezza e mettere in pericolo il paziente e l'operatore. Qualsiasi modifica annulla la garanzia.

EVENTI AVVERSI

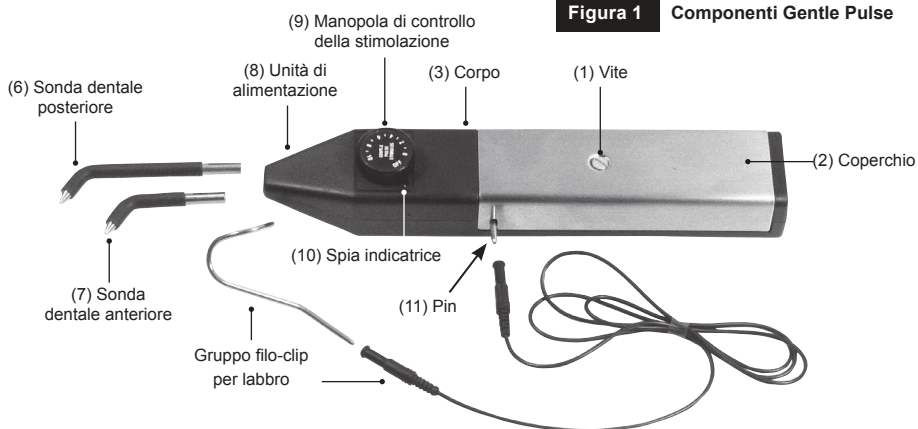
Non noti.

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Il sistema di qualità di Parkell è certificato in base alle norme ISO9001/ISO13485 ed è conforme alle norme IEC60601-1, IEC60601-1-2 e alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- 1 – Tester di vitalità della polpa Gentle Pulse
- 1 – Batteria alcalina ad alta tensione (9-volt)—già installata nel Tester
- 2 – Sonde dentali in acciaio inossidabile autoclavabili (anteriore e posteriore)
- 1 – Gruppo filo-clip per labbro
- Istruzioni per l'uso



DISPONIBILE COME OPZIONE

- **Set sonda di precisione** (Codice D636. Vedere Figura 2)
2 Sonde dentali in acciaio inossidabile autoclavabili per l'esecuzione del test su superfici labiali o linguali piccole o di difficile accesso o su margini coronali accessibili.

PULIZIA, CONTROLLO DELLE INFEZIONI E CURA GENERALE DEL DISPOSITIVO GENTLE PULSE

- Non sterilizzare l'unità di alimentazione Gentle Pulse in autoclave, altrimenti riporterà danni.
- L'Unità di alimentazione Gentle Pulse incorpora sofisticati circuiti elettronici e pertanto non deve essere spruzzata o immersa in disinfettanti. Il dispositivo può essere disinfettato passandolo con un panno umido spruzzato con un disinfettante per superfici di alto livello approvato da EPA e asciugato con un tovagliolo in carta. Attenersi al protocollo specificato dal produttore del disinfettante per la disinfezione della superficie.
- Le Sonde dentali e il Gruppo filo-clip per labbro possono essere sterilizzati in qualsiasi autoclave a vapore convenzionale (132°-135°C per 15 minuti per lo spostamento di gravità e 4 minuti per il ciclo di prevuoto; oppure, attenersi alla procedura raccomandata dal produttore se differente).
- La sterilizzazione in autoclave non rimuove i detriti che potrebbero essersi accumulati. Per garantire un'adeguata sterilizzazione, lavare i componenti autoclavabili a mano o in un pulitore a ultrasuoni utilizzando acqua calda saponata prima di procedere al trattamento in autoclave.
- Evitare di lasciare cadere l'Unità di alimentazione o di sottoporla a uno shock fisico.
- Per conservare la durata delle batterie, l'unità deve essere spenta quando non viene utilizzata. Se l'unità non viene utilizzata per oltre 30 giorni, togliere le batterie.
- Durante l'uso normale, la spia luminosa lampeggia. Se quando l'unità viene accesa o durante l'uso la spia non lampeggia, è probabile che la batteria sia quasi esausta. Rimuovere la vecchia batteria e sostituirla come spiegato nelle istruzioni "Sostituzione della batteria".

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA (VEDERE LE FIGURE 1 E 3)

L'Unità di alimentazione Gentle Pulse (8) include una batteria alcalina da 9 V già installata in fabbrica. Per sostituire una batteria quasi scarica, rimuovere la vite (1) e rimuovere attentamente il coperchio in acciaio inossidabile (2) sollevandolo delicatamente verso l'alto dal corpo (3). La batteria sostitutiva (Duracell® N. MN1604 o una batteria equivalente da 9 Volt) deve essere agganciata al connettore (4) progettato per una connessione in un unico verso. Inserire la batteria in modo che l'estremità frontale del connettore sia rivolta verso l'apertura, come mostrato, facendo attenzione a posizionare correttamente il nastro (5). Una leggera pressione sul fondo della batteria aiuterà quest'ultima a scivolare in sede. Riposizionare il coperchio (2) e serrare delicatamente la vite (1).

NOTA: Le batterie usate devono essere eliminate nel rispetto di tutte le leggi ambientali applicabili.

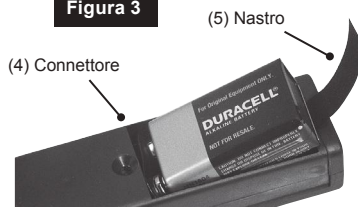
PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST DI VITALITÀ DELLA POLPA

- Durante il test della polpa attenersi al protocollo standard di controllo delle infezioni indossando guanti monouso in gomma, vinile o nitrile. Quando si indossano i guanti, è necessario completare il circuito utilizzando il Gruppo filo-clip per labbro autoclavabile incluso nel kit Gentle Pulse. A questo fine, connettere un'estremità del gruppo filo al pin (Figura 1, Elemento 11) sul lato del dispositivo Gentle Pulse, quindi inserire la Clip per labbro nell'altra presa. Distribuire una piccola quantità di dentifricio sul labbro per migliorare la conduttività elettrica e quindi posizionare la Clip per labbro sul labbro del paziente rivestito di dentifricio, creando un buon contatto con la mucosa orale.
- È importante ricordare che per diagnosticare accuratamente le condizioni del dente, il test della polpa deve essere eseguito su un paziente che non sia stato anestetizzato o a cui non sia stato somministrato gas analgesico. Assicurarsi di utilizzare il tester Gentle Pulse PRIMA di somministrare l'anestesia locale o il gas analgesico.

Figura 2



Figura 3



- Il dente da testare e i denti adiacenti devono essere puliti e asciutti. Gli spazi interprossimali devono essere puliti da qualsiasi resto di cibo incastrato, saliva, acqua o placca mediante filo e scaler e asciugando con aria prima del test.
- Spesso è utile isolare elettricamente il dente da testare dai denti adiacenti avvolgendolo con una striscia di polietilene tereftalato trasparente come quelle usate per la fabbricazione dei restauri compositi di Classe III.
- Posizionare un rotolino di cotone asciutto nel vestibolo buccale per isolare il dente dal labbro e la guancia. Utilizzare uno specchio in plastica per allontanare la lingua dal dente durante il test.
- Le superfici in metallo o ceramica non possono essere utilizzate come punti di contatto per le sonde di test della polpa. I denti selezionati per il test della polpa devono possedere una quantità sufficiente di dentina o smalto esposti per consentire alla sonda di stabilire un contatto senza toccare la gengiva o il restauro in metallo. In certi casi, questo può richiedere l'uso di un Set sonde di precisione (disponibile separatamente).
- Spiegare la procedura al paziente in modo da non sorprenderlo durante il test. Può essere utile evitare di utilizzare la parola "dolore".

PROCEDURA PER IL TEST DELLA POLPA

- 1) Utilizzare sempre il Gruppo filo-clip per labbro per garantire un circuito elettrico completo.
- 2) Selezionare la sonda in metallo appropriata e inserirla nell'estremità aperta dell'unità di alimentazione (8).
- 3) Per garantire un buon contatto tra la sonda e il dente, applicare una piccola quantità di dentifricio sulla punta esposta della sonda in metallo.
- 4) Tenere l'unità in mano in modo che la manopola di controllo dell'intensità di stimolazione (9) si trovi in prossimità del pollice. La spia indicatrice (10) deve essere visibile. La sonda può essere ruotata in qualsiasi angolazione risulti agevole.
- 5) Portare la manopola di controllo dell'intensità di stimolazione (9) sulla posizione "ON" facendola ruotare in senso orario per attivare l'unità. La spia indicatrice (10) comincerà a lampeggiare in modo continuo ad indicare che l'unità Gentle Pulse è pronta per erogare la stimolazione al dente.
- 6) Impostare la manopola sull'intensità minore e applicare la punta della sonda al centro della superficie labiale o linguale del dente da testare. Evitare il tessuto molle e i restauri come le corone, i restauri in amalgama e in composito.
- 7) Aumentare lentamente l'intensità ruotando la manopola in senso orario fino a che il paziente percepisce la stimolazione. Al primo segno di reazione, rimuovere la sonda dal dente e prendere nota della lettura indicata.
- 8) Per controllare la lettura ottenuta, se possibile testare a titolo di confronto un dente di controllo corrispondente sulla medesima arcata. I molari devono essere controllati con molari, i premolari con premolari, le cuspidi con cuspidi e gli incisivi con incisivi. Se questo non è possibile perché i denti sono assenti, sottoposti a trattamento endodontico o hanno restauri che li coprono completamente, utilizzare un dente simile nell'arcata opposta in quanto anche un controllo di questo tipo è sempre preferibile a un'assenza di controllo.
- 9) Per conservare la batteria, spegnere immediatamente il dispositivo dopo l'uso ruotando la manopola in direzione antioraria fino a udire un clic. Qualora l'operatore dovesse dimenticare di spegnere il dispositivo, questo si spegnerà da solo dopo 5-6 minuti. Per riattivare il dispositivo dopo un spegnimento automatico, spegnere il dispositivo e riaccenderlo.

OSSERVAZIONI CLINICHE

Sono numerosi i fattori che possono influire sulla risposta dei denti ai test elettrici di vitalità della polpa. Tra questi vi sono l'età e il sesso del paziente, la soglia del dolore, la precedente storia di dolore, traumi ai denti, la presenza di patologie, l'uso di farmaci su prescrizione e da banco e l'assunzione di sostanze illecite. In generale, i denti più spessi come i molari richiedono una stimolazione superiore rispetto ai denti dell'area anteriore. Inoltre, lo smalto richiede una stimolazione superiore rispetto alla dentina o al cemento.

Non è possibile preparare una "tabella dei valori normali" per le letture del tester della polpa in quanto NEI TEST DELLA POLPA NON ESISTE UN VALORE "NORMALE". Invece, il medico deve eseguire confronti sequenziali tra il dente in questione e il dente di controllo nel corso delle visite in studio successive, osservando in che modo le letture cambiano nel tempo. Con il test elettrico della polpa

unito a tutte le informazioni diagnostiche disponibili è spesso possibile prevedere dove è diretta la vitalità del dente. Questo consente al medico di prendere decisioni informate in merito a una possibile terapia endodontica o sull'opportunità di stare a vedere e attendere.

SPECIFICHE AGGIUNTIVE:

- Protezione contro le scosse elettriche - Classe 1, parte applicata Tipo B
- L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in presenza di miscele di anestetici infiammabili (quando viene utilizzata con aria o ossigeno)
- Protezione contro l'ingresso di liquidi - Tester della polpa - IPX0 (Ordinario)
- Modalità di funzionamento dell'apparecchiatura - Continuo
- Condizioni operative: 15-35°C, 10-80% di umidità relativa (senza condensa)
- Condizioni di trasporto e conservazione: 10-40°C, 10-80% di umidità relativa (senza condensa)

GARANZIA E CONDIZIONI D'USO:

Parkell si impegna a riparare o sostituire, a propria scelta, un'unità difettosa. Questa garanzia sostituisce tutte le garanzie di commerciabilità, idoneità allo scopo o di altro genere, espresse o implicite. Qualsiasi alterazione non autorizzata, uso improprio o abuso o mancato rispetto delle istruzioni operative fornite con l'unità determina automaticamente il decadimento di tutte le garanzie associate all'unità.

Parkell non accetta la responsabilità per alcun tipo di perdite o danni, diretti, consequenziali o di altro genere, che derivino dall'uso o dalla incapacità di utilizzare il prodotto qui descritto. Prima dell'uso, l'utente deve determinare l'idoneità del prodotto per l'uso previsto e l'utente si assume tutti i correlati rischi e responsabilità di qualsivoglia genere.

Se lei ha acquistato questo prodotto direttamente da Parkell, la sua unità è automaticamente registrata. La fattura costituisce la sua ricevuta di "Registrazione della garanzia". Se ha acquistato questo prodotto da un rivenditore nazionale o estero, registri il prodotto tramite Internet sulla pagina www.parkell.com. Trovi e completi il modulo online, stampi una copia da conservare e faccia clic sul pulsante "Submit" (Invia). Conservi la stampa in un luogo sicuro. Tutte le informazioni sulla garanzia e le condizioni sono reperibili alla pagina www.parkell.com.

CE
0120



Apparecchiatura
di tipo "B"

Per eventuali domande o problemi, contattare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-243-7446, Lun-Ven dalle 9:15 alle 17:15 (ora della costa orientale degli Stati Uniti).

QUESTO DISPOSITIVO DENTALE DI PRECISIONE È STATO PROGETTATO, PRODOTTO E VIENE SOTTOPOSTO A MANUTENZIONE NEGLI STATI UNITI D'AMERICA DA:

parkell

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717   MADE IN USA
1-800-243-7446 • Fax: 631-249-1242 • www.parkell.com • E-mail: info@parkell.com

EC REP

Rappresentante europeo autorizzato (non è un rivenditore/distributore):

Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Svezia

parkell

((GentlePulse™))

TESTER AV TANNPULPA

BRUKSANVISNING

LAGERNR. D624MS

24-TIMERS
SIKKERHETSHJELPETELEFON
1 800 535 5053

ENHETSBESKRIVELSE

Gentle Pulse™-tester for tannpulpa er en håndholdt, batteridrevet enhet for diagnostisering av tenner, som identifiserer en levende tann ved å stimulere den med svak elektrisk strøm. Når operatøren dreier intensitetsknotten høyere, øker styrken til det elektriske signalet som leveres til tannen. Den unike «Gentle Pulse»-stimulansen er designet for pålitelig utløsning av en pasientrespons i en vital tann med minimalt med ubehag. En batterisparingsfunksjon slår av enheten automatisk etter 5–6 minutter med inaktivitet for å forlenge batteriets levetid.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Gentle Pulse er indikert som et diagnostisk hjelpemiddel i bestemmelse av vitalitet i tannpulpa.

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er kontraindisert for bruk på en pasient som bærer pacemaker eller en annet intra-legemlig elektronisk enhet (intern defibrillator, insulinpumpe osv.), eller en personlig elektronisk overvåkingsenhet.

ADVARSEL

Ikke modifier denne enheten. Modifikasjoner kan utgjøre brudd på sikkerhetskoder og sette pasienten eller operatøren i fare. Enhver modifikasjon vil ugyldiggjøre garantien.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

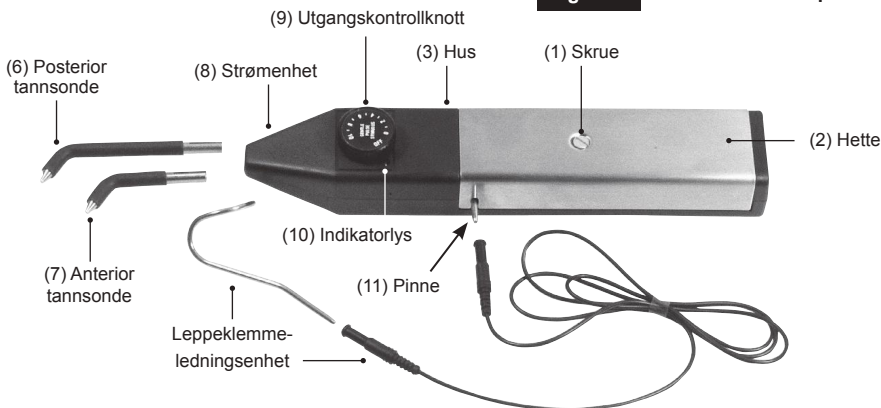
OVERHOLDELSE AV STANDARDER

Parkells kvalitetssystem er sertifisert ISO9001/ISO13485, og samsvarer med IEC60601-1, IEC60601-1-2 og direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC.

SLIK LEVERES PRODUKTET

- 1 – Gentle Pulse, tester av tannpulpa
- 1 – Høyeffekts (9-volt) alkalisk batteri – allerede installert i testeren
- 2 – Autoklaverbare tannsonder i rustfritt stål (anterior og posterior)
- 1 – Leppeklemmeledningsenhet
- Bruksanvisning

Figur 1 Gentle Pulse-komponenter



TILGJENGELIG SOM ALTERNATIV

- **Sett med presisjonssonde** (lagernr. D636. Se figur 2)
2 Autoklaverbare tannsonder i rustfritt stål for testing av labiale eller linguale overflater som er små eller vanskelige å få tilgang til, eller tilgjengelige kronekanter.

Figur 2



RENGJØRING, INFEKSJONSKONTROLL OG GENERELT VEDLIKEHOLD AV GENTLE PULSE

- Ikke autoklaver strømenheten til Gentle Pulse, da dette vil forårsake skade på den.
- Strømenheten til Gentle Pulse inneholder sofistikerte elektroniske kretser, og skal ikke sprøytes direkte med, eller nedsenkes i, desinfeksjonsmiddel. Enheten kan desinfiseres ved å tørke av den med en fuktig klut sprøytet med et EPA-godkjent, kraftig desinfeksjonsmiddel til overflater og tørke med tørkepapir. Følg protokollen som er spesifisert av produsenten av desinfeksjonsmiddelet for desinfisering av overflater.
- Tannsondene, leppeklemmen og ledningsenheten kan steriliseres i enhver konvensjonell dampautoklav (132–135 °C / 270–275 °F i 15 minutter ved forskyvning av tyngdekraft og 4 minutter ved syklus for forvakuum, eller bruk produsentens anbefalte prosedyre hvis annerledes).
- Autoklaving fjerner ikke rusk som kan ha samlet seg. For å sørge for egnet sterilisering, skal de autoklaverbare komponentene vaskes for hånd eller i et rengjøringsapparat med ultralyd, ved bruk av varmt såpevann, før autoklaving.
- Unngå å miste strømenheten i gulvet eller utsette den for fysisk støt.
- Enheten skal slås av når den ikke er i bruk for å ivareta batteriets levetid. Batteriet skal fjernes hvis enheten skal oppbevares ubrukt i mer enn 30 dager.
- Indikatorlyset blinker kontinuerlig ved normal bruk. Hvis det ikke blinker når enheten er slått på eller under bruk, er det sannsynlig at batteriet er tomt. Ta ut det gamle batteriet og sett inn et nytt, som forklart i instruksjonene «Skifte batteriet».

SKIFTE BATTERIET (SE FIGUR 1 OG 3)

Strømenheten til Gentle Pulse (8) leveres med et 9-volts alkalisk batteri, installert ved fabrikk. Fjern skruen (1) og løft forsiktig av hetten i rustfritt stål (2) ved å dra den opp fra huset (3) for å skifte ut et svakt batteri.

Det nye batteriet (Duracell® nr. MN1604 eller tilsvarende

9-volt) skal smettes inn på konnektoren (4), som er

designet for å festes på én måte. Sett inn batteriet slik at

den fremre enden som er festet til konnektoren er plassert forover inn i åpningen som vist, og

pass på å plassere båndet (5) korrekt. Trykk lett på bunnen av batteriet for å skyve det på plass.

Sett på plass igjen hetten (2) og stram skruen (1) forsiktig.

Figur 3



MERK: Brukte batterier må kastes i henhold til alle gjeldende miljølover.

FØR TESTING AV PULPA UTFØRES

- Standard protokoll for infeksjonskontroll skal følges under pulpatesting, ved bruk av engangshansker i gummi, vinyl eller nitril. Bruk hansker mens du fullfører kretsen ved bruk av den autoklaverbare leppeklemmeledningsenheten, som medfølger i Gentle Pulse-settet. Koble den ene enden av ledningsenheten på pinnen (figur 1, element 11) på siden av Gentle Pulse og sett leppeklemmen inn i det andre støpslet. Plasser en liten mengde tannkrem på leppen for å styrke elektrisk konduktivitet og plasser leppeklemmen over pasientens tannkrembelagte leppe, slik at det blir god kontakt med munnslimhinnen.
- Husk at for å diagnostisere tannens tilstand nøyaktig, må pulpatesting utføres på en pasient som ikke har fått bedøvelse eller gassanalgesi. Forsikre deg om at du bruker Gentle Pulse-testeren FØR du administrerer lokalbedøvelse eller gassanalgesi.

- Tannen som skal testes og nabotenner må være rene og tørre. Interproksimale åpninger skal frigjøres for eventuelle matrester, spytt, vann eller plakk ved bruk av tanntråd eller ved å skrape med et instrument og lufttørke før testing.
- Det er ofte nyttig å elektrisk isolere tannen som testes fra tennene rundt, ved å omslutte den med en gjennomiktig mylarstrimmel, som de som brukes til produksjon av komposittrestaureringer av klasse III.
- En tørr bomullsull bør plasseres mellom tennene og kinnet, for å isolere tannen fra leppen og kinnet. Et plastspeil bør brukes til å holde tungen av tannen under testingen.
- Metall- eller keramikkoverflater kan ikke brukes som kontaktpunkter for sonder til pulpatesting. Tennene som velges til pulpatesting må inneholde nok eksponert emalje eller dentin til at sonden kan komme i kontakt uten at den kommer i kontakt med tannkjøttet eller en metallrestaurering. I visse tilfeller kan dette kreve bruk av presisjonssondesettet (tilgjengelig separat).
- Instruer pasienten godt om hva du skal gjøre, slik at han/hun ikke blir overrasket under testen. Det kan være nyttig å unngå å bruke ordet «smerte» i instruksjonene dine.

PROSEDYRE FOR PULPATESTING

- 1) Bruk alltid leppeklemmen og ledningen for å sikre en komplett elektrisk krets.
- 2) Velg egnet metallsonde og sett den inn i den åpne enden av strømenheten (8).
- 3) Påfør en liten mengde tannkrem på den eksponerte enden av metallsonden for å sikre god elektrisk kontakt mellom sonden og tannen.
- 4) Hold enheten i hånden slik at utgangskontrollknotten (9) er i nærheten av tommelen din. Indikatorlyset (10) skal være synlig for deg. Sondens kan roteres til enhver praktisk vinkel.
- 5) Sett utgangskontrollknotten (9) til «PA»-posisjonen ved å dreie den med klokken for å aktivere enheten. Indikatorlyset (10) vil begynne å blinke kontinuerlig, for å indikere at Gentle Pulse-stimulansen er klar for å påføres tannen.
- 6) Still inn tallskiven til den laveste innstillingen og påfør sondespissen midt på den labiale eller linguale overflaten av tannen som testes. Unngå bløtvev og restaureringer som kroner, amalgamer eller kompositter.
- 7) Strømmen skal sakte økes ved å dreie utgangskontrollknotten med klokken inntil pasienten blir klar over stimulansen. Ved første tegn til respons fjerner du sonden fra tannen og noterer avlesningen på tallskiven.
- 8) For å kontrollere avlesningen som ble oppnådd, bør en korresponderende kontrolltann i samme bue testes for å sammenligne, hvis mulig. Jeksler skal kontrolleres med jeksler, forjeksler med forjeksler, hjørnetenner med hjørnetenner og fortenner med fortenner. Hvis det ikke er mulig fordi tennene mangler, fordi de er endodontisk behandlet eller har helt dekkende restaureringer, er en lignende tann i motsatt bue alltid en bedre kontroll enn ingen kontroll.
- 9) For å spare på batteriet skal enheten slås av umiddelbart etter bruk ved å dreie kontrollknotten mot klokken til du hører et klikk. Dersom operatøren glemmer å slå av strømmen vil instrumentet slå seg selv av etter 5–6 minutter. For å reaktivere enheten etter at den ble slått av automatisk, er det bare å slå av enheten og slå den på igjen.

KLINISKE OBSERVASJONER

Mange faktorer kan påvirke responsen til tennene på elektrisk testing av pulpa. Blant disse er pasientens alder og kjønn, smerteterskel, tidligere smertehistorikk, tanntraume, tilstedeværelsen av patologi, bruk av reseptfrie og reseptbelagte legemidler, eller bruk av ulovlige legemidler. Vanligvis krever tykke tenner som jeksler en større stimulans enn fortennene. I tillegg vil emalje kreve en sterkere stimulans enn dentin eller cementum.

Det er umulig å opprette en «tabell for normale verdier» for avlesninger av pulpatesteren fordi DET ER IKKE NOE SOM ER «NORMALT» I PULPATESTING. Derimot skal tannlegen utføre sekvensielle sammenligninger mellom subjekt-tannen og kontrolltannen på påfølgende tannleggetimer, for å observere hvordan målingene endres ettersom tiden går. Ved å bruke

elektrisk pulpatesting, sammen med all tilgjengelig diagnostisk informasjon, er det ofte mulig å forutsi hvordan tannens vitalitet utvikler seg. Dette lar klinikerer ta informerte avgjørelser om hvorvidt endodontisk behandling er egnet, eller om det er forsvarlig å bare vente og se.

FLERE SPESIFIKASJONER

- Beskyttelse mot elektrisk støt – klasse 1, type B anvendt del
- Utstyr som er uegnet for bruk ved tilstedeværelse av antenkelig anestesiblanding (når brukt med luft eller oksygen)
- Beskyttelse mot inntrenging av væsker – pulpatester – IPX0 (vanlig)
- Utstyrets driftsmodus – Kontinuerlig
- Anbefalte lagringsforhold: 15–35 °C / 59–95 °F / – 10–80 % RF (ikke-kondenserende)
- Transport- og lagringsforhold: 10–40 °C / 50–104 °F / – 10–80 % RF (ikke-kondenserende)

GARANTI OG BRUKSVILKÅR:

Parkell vil reparere eller skifte ut en defekt enhet etter eget skjønn. Denne garantien er i isteden for alle garantier om salgbarhet, egnethet for et formål eller andre garantier, uttrykt eller underforstått. Merk at all uautorisert modifikasjon, feilbruk, misbruk eller unnlatelse av å følge bruksanvisningene som medfølger denne enheten automatisk vil oppheve alle garantier som er tilknyttet enheten.

Parkell aksepterer ikke noe ansvar for eventuelle tap eller skader, direkte skader, følgeskader eller skader som oppstår som følge av bruken av eller den manglende evnen til å bruke produktet som beskrevet i dette dokumentet. Før bruk skal brukeren fastslå egnetheten til produktet for den tiltenkte bruken og brukeren tar på seg all risiko og ansvar i forbindelse med dette.

Hvis du kjøpte dette produktet direkte fra Parkell er enheten din registrert automatisk. Fakturaen din er din kvittering på «garantiregistrering». Hvis du kjøpte dette produktet fra en nasjonal eller utenlandsk forhandler, ber vi deg registrere produktet via Internett på www.parkell.com. Finn og fyll ut skjemaet på nettet, skriv ut en kopi til ditt arkiv og klikk på «Send»-knappen. Oppbevar utskriften på et trygt sted. Fullstendig informasjon om garanti og salgsvilkår finner du på Internett på www.parkell.com.

CE
0120



Utstyr
type B

Hvis du har noen spørsmål eller problemer, ring tjenesten for teknisk støtte på 1 800 243 7446, M-F fra 9.15 til 17.15 EST.

**DENNE DENTALE PREISJONSENHETEN BLE DESIGNET,
PRODUSERT OG BLIR UTFØRT SERVICE PÅ I USA AV:**

parkell®

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717



MADE IN
USA

1 800 243 7446 • Faks: 631 249 1242 • www.parkell.com • E-post: info@parkell.com

EC REP

Europeisk autorisert representant (ikke en forhandler/distributør):

Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby – Sverige

parkell

((GentlePulse™))

COMPROBADOR DE VITALIDAD PULPAR

INSTRUCCIONES DE USO

REF. D624MS

LÍNEA TELEFÓNICA DE
SEGURIDAD 24 HORAS
(+1) 800-535-5053

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El comprobador de vitalidad pulpar **Gentle Pulse™** es un dispositivo de diagnóstico dental portátil que funciona a batería y permite identificar un nervio dental vivo estimulándolo con una corriente eléctrica débil. A medida que el operario aumenta la intensidad con la perilla, la fuerza de la señal eléctrica suministrada al diente aumenta. El estímulo exclusivo "Gentle Pulse" se ha diseñado para activar una respuesta en el paciente en un diente vital con el mínimo de malestar y de forma fiable. Para prolongar la vida útil de la batería, una función de ahorro de energía desactiva el dispositivo automáticamente después de 5-6 minutos de inactividad.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El dispositivo Gentle Pulse está indicado para facilitar el diagnóstico a la hora de determinar la vitalidad de una pulpa dental.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado para su uso en pacientes que lleven marcapasos cardiacos u otros dispositivos electrónicos intra-corpóreos (desfibrilador interno, bomba de insulina, etc.), así como cualquier otro dispositivo de supervisión electrónico.

ADVERTENCIA

No modifique este dispositivo. Las modificaciones pueden infringir los códigos de seguridad o poner en peligro al paciente y al operario. Cualquier modificación anulará la garantía.

EFECTOS ADVERSOS

Ninguno conocido.

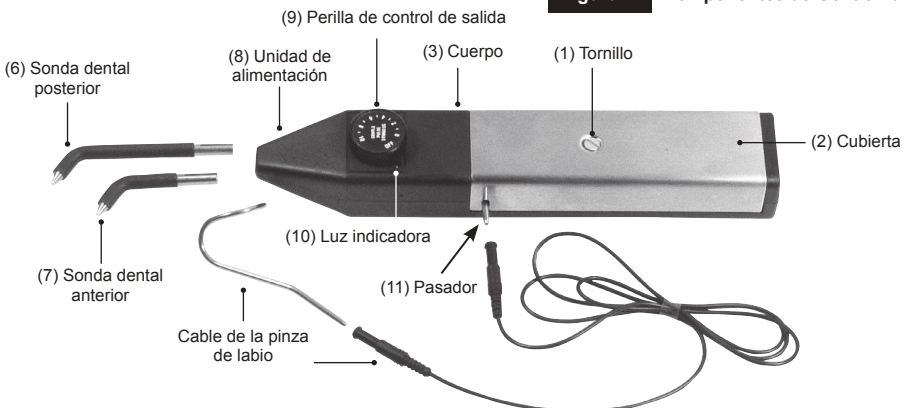
CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

El sistema de calidad de Parkell está certificado por la norma ISO9001/ISO13485, y cumple las normas IEC60601-1, IEC60601-1-2 y la Directiva sobre equipos médicos 93/42/CEE.

PRESENTACIÓN

- 1 – Comprobador de vitalidad pulpar Gentle Pulse
- 1 – Batería alcalina de alta potencia (9 voltios): incluida e instalada en el comprobador
- 2 – Sondas dentales de acero inoxidable autoclavables (anterior y posterior)
- 1 – Cable de la pinza de labio
- Instrucciones de uso

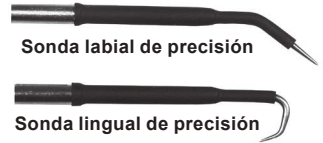
Figura 1 Componentes de Gentle Pulse



DISPONIBLE OPCIONALMENTE

- **Set de sonda de precisión** (ref. D636. Véase la figura 2)
2 Sondas de dientes de acero inoxidable autoclavables, para realizar pruebas de superficies labiales o linguales pequeñas o de difícil acceso, así como márgenes de corona accesibles.

Figura 2



LIMPIEZA, CONTROL DE INFECCIONES Y CUIDADOS GENERALES DE GENTLE PULSE

- No limpie la unidad de alimentación de Gentle Pulse, ya que pueden producirse daños.
- La unidad de alimentación de Gentle Pulse incorpora circuitos electrónicos muy sofisticados, no debe pulverizarse ni humedecerse con desinfectante directamente. El dispositivo puede desinfectarse limpiándolo con un paño humedecido pulverizado con un desinfectante para superficies de alto nivel aprobado por la EPA, y debe secarse posteriormente con una toalla de papel. Siga el protocolo especificado por el fabricante del desinfectante a la hora de desinfectar la superficie.
- Las cuatro sondas, la pinza de labio y el cable pueden esterilizarse en cualquier sistema convencional de esterilización al autoclave con vapor (270°-275°F / 132°-135°C durante 15 min para desplazamiento gravitatorio y 4 min para ciclo de prevacío, o bien usando el procedimiento recomendado por el fabricante, en caso de ser distinto).
- La esterilización al autoclave no elimina los residuos que puedan acumularse. Para garantizar una ventilación adecuada, lave los componentes autoclavables con las manos o en un limpiador de ultrasonidos, usando agua caliente y jabón antes del procedimiento de autoclave.
- Evite dejar caer la unidad de alimentación o someterla a impactos físicos.
- Para mantener la vida útil de la batería, la unidad debe apagarse cuando no se utilice. La batería debe sacarse si la unidad va a almacenarse sin usar durante más de 30 días.
- La luz indicadora parpadea continuamente con un uso normal. Si no parpadea cuando la unidad se enciende o durante el uso, es probable que la batería se haya agotado. Saque la batería anterior y cámbiela como se indica en las instrucciones "Cambiar la batería".

CAMBIAR LA BATERÍA (CONSULTE LAS FIGURAS 1 Y 3)

La unidad de alimentación del Gentle Pulse (8) se suministra con una batería alcalina de 9 voltios instalada en la fábrica. Para cambiar una batería baja, saque el tornillo (1) y levante con cuidado la cubierta de acero inoxidable (2) tirando de ella hacia arriba desde el cuerpo (3). La batería de repuesto (Duracell® n.º MN1604 o una batería equivalente de 9 voltios) debe encajarse en el conector (4), que se ha diseñado para ser introducido en una sola dirección. Inserte la batería de forma que el extremo delantero conectado al conector que mirando hacia delante en la abertura como se muestra, procurando colocar la cinta (5) correctamente. Una ligera presión en la parte inferior de la batería facilitará su correcta colocación. Vuelva a colocar la cubierta (2) y apriete el tornillo (1).

Figura 3



NOTA: Las baterías usadas deben desecharse de conformidad con todas las leyes medioambientales aplicables.

ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA DE VITALIDAD PULPAR

- Debe respetarse el protocolo de control de infecciones estándar durante la prueba pulpar llevando guantes desechables de caucho, vinilo o nitrilo. Si se llevan guantes, es necesario completar el circuito usando el cable de la pinza de labio autoclavable, que viene incluida en el kit de Gentle Pulse. Para usarla, conecte un extremo del cable en el pasador (Figura 1, Elemento 11) a un lado del dispositivo Gentle Pulse, e inserte la pinza de labio en la otra ranura. Coloque una pequeña cantidad de pasta dental en el labio para mejorar la conductividad eléctrica y después coloque la pinza de labio en el labio del paciente recubierto con pasta dental, haciendo un buen contacto con la mucosa oral.
- Recuerde que para diagnosticar con precisión la condición del diente, la prueba pulpar debe realizarse en un paciente que no haya sido anestesiado ni haya recibido analgesia por gas. Asegúrese de usar el comprobador Gentle Pulse ANTES de administrar anestesia local o analgesia por gas.

- El diente que debe someterse a la prueba y los dientes adyacentes deben estar limpios y secos. Los huecos interproximales no deben contener residuos de alimentos, saliva, agua o placa. Por ello, debe limpiarse o limarse con un instrumento y secarse con aire antes de realizar la prueba.
- A menudo resulta útil aislar eléctricamente los dientes que se van a someter a la prueba de los dientes vecinos con cinta de mylar, como la utilizada para fabricar las restauraciones de composite de Clase III.
- Debe colocar un rollo de algodón seco en el vestíbulo bucal para aislar el diente del labio y la mejilla. Debe usar un espejo de plástico para mantener la lengua separada del diente durante la prueba.
- Las superficies metálicas o cerámicas no pueden usarse como puntos de contacto para las sondas de prueba pulpar. Los dientes seleccionados para la prueba pulpar deben poseer un nivel suficiente de dentina o esmalte expuestos para permitir que la sonda haga contacto sin tocar la encía o una restauración metálica. En algunos casos, puede que sea necesario usar una sonda de precisión (disponible por separado).
- Instruya al paciente sobre lo que está haciendo para que no se sorprenda durante la prueba. Puede que resulte útil evitar el uso de la palabra “dolor” en sus instrucciones.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PULPAR

- 1) Utilice siempre la pinza de labio y el cable para conseguir un circuito eléctrico completo.
- 2) Seleccione la sonda metálica adecuada e insértela en el extremo abierto de la unidad de alimentación (8).
- 3) Para garantizar un buen contacto eléctrico entre la sonda y el diente, aplique una pequeña cantidad de pasta de dientes en la punta expuesta de la sonda metálica.
- 4) Sostenga la unidad con una mano de forma que la perilla de control de salida (9) quede situada cerca de su pulgar. La luz indicadora (10) debería estar visible. La sonda puede girarse a cualquier ángulo que resulte práctico.
- 5) Haga clic en la perilla de control de salida (9) para colocarla en la posición de encendido (ON) girándola en sentido horario para activar la unidad. La luz indicadora (10) empezará a parpadear continuamente, indicando que el estímulo del Gentle Pulse está listo para ser aplicado al diente.
- 6) Ajuste el marcador al ajuste más bajo y aplique la punta de la sonda en mitad de la superficie labial o lingual del diente que va a someter a la prueba. Evite los tejidos blandos y las restauraciones como coronas, amalgamas o composites.
- 7) La potencia solo debe aumentarse girando la perilla de salida en sentido horario hasta que el paciente note el estímulo. Al primer signo de respuesta, saque la sonda del diente y anote la lectura en el marcador.
- 8) Para comprobar la lectura obtenida, debe realizar una prueba en el diente de control correspondiente del mismo arco y compararlas, si es posible. Los molares deben coincidir con los molares, los premolares con los premolares, los caninos con los caninos, y los incisivos con los incisivos. Si no resulta posible porque los dientes están ausentes, se han tratado endodónticamente o tienen restauraciones de cobertura completa, debe usarse un diente similar en el arco opuesto como control que ninguno.
- 9) Para preservar la batería, el dispositivo debe apagarse inmediatamente después de usarlo girando la perilla de control en sentido antihorario hasta que escuche un clic. Si el operario olvida apagar la unidad, el instrumento se apagará automáticamente transcurridos 5-6 minutos. Para volver a activar el dispositivo después de una parada automática, simplemente apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.

OBSERVACIONES CLÍNICAS

Hay muchos factores que pueden afectar a la respuesta de los dientes a las pruebas eléctricas de vitalidad pulpar. Entre estos factores, podemos citar la edad y sexo del paciente, el umbral de color, el historial previo de color, el trauma del diente, la presencia de patologías, el uso de medicamentos con y sin prescripción, o el uso de estupefacientes ilegales. En general, los dientes gruesos como los molares necesitan más estímulo que los dientes anteriores. Además, el esmalte necesitará un estímulo mayor que la dentina o el cemento.

No se puede preparar una “tabla de valores normales” para las lecturas del comprobador pulpar, porque NO EXISTE UNA PRUEBA PULPAR “NORMAL”. En lugar de ello, el médico debe realizar comparaciones secuenciales entre el diente en cuestión y el diente de control en visitas consecutivas a la consulta, observando cómo cambian las lecturas en las distintas pruebas. La realización de la

prueba pulsar eléctrica, junto con toda la información de diagnóstico disponible, permite predecir dónde existe vitalidad dental. De esta forma, el dentista puede tomar decisiones informadas sobre la terapia endodóntica más apropiada, y sobre si es prudente limitarse a esperar y mirar.

ESPECIFICACIONES ADICIONALES

- Protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada de clase 1, tipo B
- Equipos no adecuados para uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables (si se usan con aire u oxígeno)
- Protección contra penetración de líquidos: comprobador pulpar - IPX0 (ordinario)
- Modo de funcionamiento del equipo: continuo.
- Condiciones de funcionamiento: 59°-95°F / 15-35°C – 10-80% HR (sin condensación)
- Condiciones de transporte y almacenaje: 50°-104°F / 10-40°C – 10-80% HR (sin condensación)

GARANTÍA Y CONDICIONES DE USO:

Parkell reparará o sustituirá, a su única discreción, las unidades defectuosas. Esta garantía reemplaza a cualquier otra garantía de comerciabilidad, adecuación para un fin previsto u otras garantías, ya sean implícitas o explícitas. Tenga en cuenta que cualquier modificación no autorizada, uso indebido, abuso o incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento suministradas junto con esta unidad anularán automáticamente todas las garantías asociadas a la unidad.

Parkell no acepta ninguna responsabilidad por daños o perjuicios, directos, consecuenciales o de otro tipo, derivados del uso o la incapacidad de uso del producto descrito en el presente documento. Antes del uso, el usuario debe determinar la adecuación al producto para su fin previsto y el usuario asumirá todos los riesgos y todas las responsabilidades de cualquier tipo.

Si ha comprado este producto directamente de Parkell, su unidad se habrá registrado automáticamente. Su factura es su justificante de "Registro de la garantía". Si ha comprado este producto es un distribuidor nacional o internacional, debe registrar su producto en línea en www.parkell.com. Localice y rellene el formulario en línea, imprima una copia para sus registros y haga clic en el botón "Enviar". Guarde la impresión en un lugar seguro. La Garantía completa y las Condiciones de venta pueden consultarse en línea en www.parkell.com.

CE
0120



Equipo
de tipo "B"

Si tiene alguna pregunta o problema, puede llamar al Servicio de asistencia técnica en el (+1) 800-243-7446, de lunes a viernes de 9:15 a 17:15 horas EST.

ESTE DISPOSITIVO DENTAL DE ALTA PRECISIÓN HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y REPARADO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA POR:

parkell®

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717

(+1) 800-243-7446 • Fax: (+1) 631-249-1242 • www.parkell.com • Correo electrónico: info@parkell.com



EC REP

Representante autorizado europeo (no distribuidor):

Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby - Suecia

parkell

((GentlePulse™))

TESTARE FÖR PULPAVITALITET

ENDAST PÅ ORDINATION

BRUKSANVISNING

ARTIKELNR D624MS

**24-TIMMARS HOTLINE FÖR
SÄKERHET**
+1 800 535 5053

BESKRIVNING AV ENHETEN

Gentle Pulse™ pulpavitalitetstestare är en handhållen, batteridriven, dental diagnostisk enhet som identifierar en levande tand genom att stimulera den med en svag elektrisk ström. Allteftersom användaren vrider upp intensitetsvredet, ökar styrkan av den elektriska signalen som levereras till tanden. Den unika "Gentle Pulse"-stimulansen är utformad för att tillförlitligt utlösa en patients reaktion i en livskraftig tand med minimalt obehag. För att förlänga batteriets livslängd, stänger en batterisparningsfunktion automatiskt av enheten efter 5–6 minuters inaktivitet.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Gentle Pulse indiceras som ett diagnostiskt hjälpmedel för att etablera livskraften i tandpulpan.

KONTRAIKATIONER

Denna enhet kontraindiceras för användning på en patient som bär en pacemaker eller någon annan intrakorporeal elektronisk enhet (intern defibrillator, insulinpump, etc.) eller någon personlig, elektronisk övervakningsenhet.

VARNING

Enheten får inte ändras. Ändring kan bryta mot säkerhetskoder och äventyra patienten och användaren. Alla ändringar kommer att göra garantin ogiltig.

BIVERKNINGAR

Inga kända.

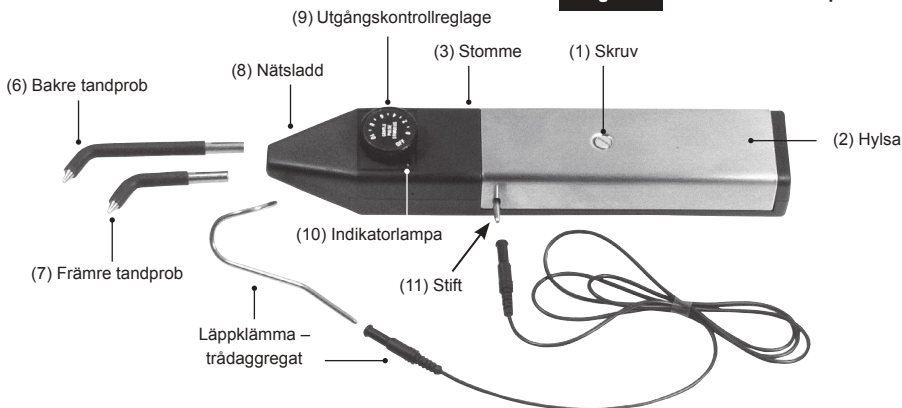
ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO9001/ISO13485, och överensstämmer med IEC60601-1, IEC60601-1-2 och direktiv 93/42/EEG för medicinsk utrustning.

LEVERANSÄTT

- 1 – Pulpavitalitetstestare med varsam pulsering
- 1 – Alkaliskt batteri (9 volt) med hög uteffekt – Redan installerat i testaren
- (2) – Autoklaverbara, tandprober i rostfritt stål (främre och bakre)
- 1 – Trådaggreat för läppklämma
- Bruksanvisning

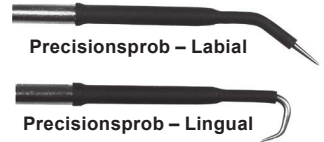
Figur 1 Gentle Pulse-komponenter



FINNS SOM TILLVAL

- **Precisionsprobet** (artikelnr D636. Se Figur 2)
(2) Autoklaverbara tandprober i rostfritt stål, för att testa små eller svårtillgängliga labiala eller linguala ytor eller tillgängliga kronkanter.

Figur 2



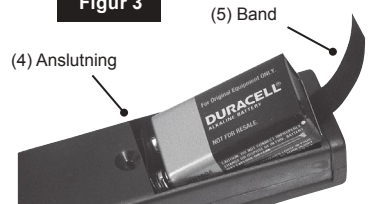
RENGÖRING, INFEKTIONSKONTROLL OCH ALLMÄN VÅRD AV ENHETEN MED VARSAM PULSERING

- Autoklaver inte motorenheten med varsam pulsering, eftersom detta skadar produkten.
- Motorenheten med varsam pulsering innehåller sofistikerade elektroniska kretsar, och bör inte besprutas direkt eller indränkas med desinfektionsmedel. Enheten kan desinficeras genom att torka den med en fuktig trasa sprayad med ett EPA-godkänt högaktivt ytesinfektionsmedel, och torkas med en pappershandduk. Följ de protokoll som specificeras av desinfektionsmedelstillverkaren för desinficering av ytan.
- Tandproberna, läppklämman och trådaggregatet kan steriliseras i alla konventionella ångautoklaver (132–135 C i 15 min för autoklav och 4 minuter för för-vakuumcykel, eller med användning av tillverkarens rekommenderade procedur, om dessa är olika).
- Autoklavering tar inte bort smuts som kan ha ansamlats. Säkerställ adekvat sterilisering genom att tvätta de autoklaverbara komponenterna för hand eller i en ultraljudsrengöringsenhet, med varmt tvålatten före autoklavering.
- Undvik att tappa strömagggregatet eller utsätta det för stötar.
- För att bibehålla batteriets livslängd, ska enheten stängas av när den inte används. Batteriet bör tas ut om enheten ska förvaras oanvänd i längre än 30 dagar.
- Indikatorlampan blinkar kontinuerligt vid normal användning. Om den inte blinkar när enheten slås på eller under användning, är det troligt att batteriet är urladdat. Ta ut det gamla batteriet och byt ut det såsom förklaras i instruktionerna "Byta batteriet".

BYTA BATTERIET (SE FIGUR 1 OCH 3)

Motorenheten med varsam puls (8) levereras med ett 9-volts alkaliskt batteri installerat på fabriken. Byt ut ett svagt batteri genom att ta bort skruven (1) och försiktigt lyfta av hylsan i rostfritt stål (2), genom att försiktigt dra den uppåt från stommen (3). Ersättningsbatteriet (Duracell® nr MN1604 eller motsvarande 9-voltsbatteri) ska snäppas fast på kontakten (4), som är utformad att anslutas endast på ett sätt. Sätt i batteriet så att den främre änden, som är fäst vid kontakten, placeras framåt i öppningen såsom visas. Var noga med att placera bandet (5) ordentligt. Lätt tryck på undersidan av batteriet hjälper till att skjuta det på plats. Byt ut hylsan (2) och dra åt skruven (1) försiktigt.

Figur 3



OBS! Förbrukade batterier måste kasseras i enlighet med alla tillämpliga miljölagar.

INNAN PULPAVITALITETTESTNING UTFÖRS

- Standardiserat protokoll för infektionskontroll bör följas under pulptestning, genom att använda engångshandskar i gummi, vinyl eller nitril. Vid användning av handskar, måste du slutföra kretsen med användning av den autoklaverbara läppklämmans trådaggregat, som medföljer Gentle Pulse-kitet. Använda genom att ansluta ena änden av trådaggregatet till stiftet (Figur 1, punkt 11) på sidan av Gentle Pulse, och för sedan in läppklämman i det andra uttaget. Placera en liten mängd tandkräm på läppen för att förbättra den elektriska ledningsförmågan, och placera läppklämman över patientens tandkrämsbelagda läpp, och bibehåll god kontakt med munslemlinjan.
- Kom ihåg att för att korrekt diagnostisera tandens tillstånd, måste pulptestning utföras på en patient som inte har sövts eller fått gasanalgesi. Se till att använda Gentle Pulse-testaren INNAN du administrerar lokalbedövning eller gasanalgesi.
- Tandens ska testas och de intilliggande tänderna måste vara rena och torra. Interproximala fördjupningar bör befrias från matrester, saliv, vatten eller plack genom att flossa eller skala med ett instrument och lufttorka före testning.

- Det är ofta användbart att elektriskt isolera tanden som testas från angränsande tänder genom att omge den med ett genomskinligt mylar-band, såsom de som används för att fabricera kompositrekonstruktioner av klass III.
- En torr bomullsrulle bör placeras i buckala vestibulum för att isolera tanden från läppen och kinden. En plastspegel bör användas för att hålla tungan borta från tanden under testningen.
- Metall- eller keramiktyper kan inte användas som kontaktpunkter för pulptestningsproberna. Tänder som valts för pulptestning måste ha tillräckligt med exponerad emalj eller dentin för att proben ska kunna kontakta dem utan att kontakta gingiva eller en metallrekonstruktion. I vissa fall kan detta kräva användning av precisionsprobet (tillgängligt separat).
- Instruera patienten fullständigt om vad du ska göra, så att han eller hon inte blir förvånad under testet. Det kan vara bra att undvika användning av ordet "smärta" i dina instruktioner.

TESTNINGSPROCEDUR FÖR PULPA

- 1) Använd alltid läppklämman och tråden för att säkerställa en komplett elektrisk krets.
- 2) Välj lämplig metallprob och för in den i den öppna änden av strömaggreatet (8).
- 3) Säkerställ god elektrisk kontakt mellan proben och tanden, genom att applicera en liten mängd tandkräm på den exponerade spetsen på metallproben.
- 4) Håll enheten i handen så att kontrollvredet för uteffekt (9) är i närheten av tummen. Du bör kunna se indikatorlampan (10). Proben kan roteras till vilken som helst praktiska vinkel.
- 5) Klicka på kontrollvredet för uteffekt (9) till läget "PÅ" genom att vrida det medurs för att aktivera enheten. Indikatorlampan (10) börjar blinka kontinuerligt, vilket anger att Gentle Pulse-stimulans är redo att tillämpas på tanden.
- 6) Ställ vredet på den lägsta inställningen och applicera probens spets på mitten av den labiala eller linguala ytan av tanden som testas. Undvik mjukvävnad och rekonstruktioner såsom kronor, amalgam eller kompositer.
- 7) Effekten bör ökas långsamt genom att vrida uteffektvredet medurs tills patienten blir medveten av stimulansen. Vid första tecken på en respons, ska du ta bort proben från tanden och anteckna avläsningen på vredet.
- 8) När avläsningen antecknats, bör en motsvarande kontrolltand i samma käke testas, för jämförelse, om detta är möjligt. Kindtänder bör matchas med kindtänder, främre kindtänder med främre kindtänder, hörntänder med hörntänder och framtänder med framtänder. Om detta inte är möjligt på grund av att tänder är frånvarande, endodontiskt behandlade, eller patienten har en fullständig uppsättning rekonstruktioner, är en liknande tand i motsatt käke alltid en bättre kontroll än ingen kontroll alls.
- 9) Bevara batteriet genom att stänga av enheten omedelbart efter användning genom att vrida kontrollvredet moturs tills ett klick hörs. Om användaren glömmer att stänga av strömmen, stänger instrumentet av sig själv efter 5–6 minuter. Återaktivera enheten efter en automatisk avstängning, genom att helt enkelt stänga av enheten och slå på den igen.

KLINISKA OBSERVATIONER

Det finns många faktorer som kan påverka tänderns respons på elektriska pulptestning. Dessa är bland annat patientens ålder och kön, smärtröskel, tidigare smärthistorik, tandtrauma, förekomst av patologi, användning av receptbelagda och receptfria läkemedel eller narkotika. I allmänhet kräver tjocka tänder, såsom kindtänderna, en större stimulans än framtänderna. Dessutom kräver emalj en större stimulans än dentin eller tandcement.

Det går inte att upprätta en "Tabell över normala värden" för pulpatestaravläsningar, eftersom DET INTE FINNS NÅGOT SOM ÄR "NORMALT" VID PULPATESTNING. Snarare bör tandläkaren utföra sekventiella jämförelser mellan patientens tand och kontrolltanden vid på varandra följande mottagningsbesök, och observera hur avläsningarna förändras allteftersom tiden går. Genom att utnyttja elektrisk pulptestning, tillsammans med all tillgänglig diagnostisk information, är det ofta möjligt att förutsäga var tandens vitalitet är på väg. Detta gör att tandläkaren kan fatta välgrundade beslut om huruvida rotbehandlingsåtgärd är lämplig, eller om det är klokt att bara observera och vänta.

YTTERLIGARE SPECIFIKATIONER

- Skydd mot elektrisk chock – Klass 1, tillämpad del av typ B
- Utrustning ej lämplig för användning där det finns antändlig anestesiblandning (vid användning med luft eller lustgas)
- Skydd mot inträngande vätskor – Pulpatestare – IPX0 (vanlig)
- Utrustningens driftsläge – Kontinuerligt
- Driftsförhållanden: 15–35 °C, 10–80 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
- Transport- och förvaringsförhållanden: 10–40 °C, 10–80 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)

GARANTI OCH VILLKOR FÖR ANVÄNDNING:

Parkell kommer att reparera eller byta ut, enligt eget gottfinnande, en defekt enhet. Denna garanti gäller i stället för alla garantier för säljbarhet, lämplighet för ändamålet eller andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda. Observera att alla otillåtna ändringar, felaktig användning, missbruk eller underlåtenhet att följa bruksanvisningen som medföljer denna enhet automatiskt ogiltigförklarar alla garantier som associeras med enheten.

Parkell tar inte ansvar för någon förlust eller skada, direkt eller följdskada, eller annan skada, som uppstår till följd av användning av eller oförmåga att använda produkten som beskrivs häri. Innan produkten används, ska användaren bedöma produktens lämplighet för avsett ändamål och användaren påtar sig all risk och ansvarsskyldighet i samband med detta.

Om du har köpt denna produkt direkt från Parkell, registreras din enhet automatiskt. Din faktura är kvittot "Garantiregistrering". Om du köpte denna produkt från en inhemsk eller utländsk återförsäljare, ska du registrera din produkt via Internet på www.parkell.com. Leta fram och fyll i formuläret online, skriv ut en kopia som du behåller, och klicka på knappen "Skicka". Förvara utskriften på en säker plats. Full garanti och information om försäljningsvillkor finns online på www.parkell.com.



Utrustning
av typ B

**Om du har några frågor eller problem ska du kontakta Teknisk support
på +1 800 243 7446, M–F från 9.15 till 17.15 EST.**

**DETTA DENTALA PRECISIONSINSTRUMENT ÄR UTFORMAT,
TILLVERKAT OCH SERVAS I USA AV:**

parkell®

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717

+1 800 243 7446 • Fax: 631-249-1242 • www.parkell.com • E-post: info@parkell.com



EC REP

Europeisk auktoriserad representant (inte en återförsäljare/distributör):

Directa AB - P.O. Box 723, Finvids väg 8

SE-194 27 Upplands Väsby