

# Instructions for Use

# DIGITEST<sup>®</sup> 3

**parkell<sup>®</sup>**

**Pulp Vitality Tester**  
(REF D655, REF D655E)

A01095revA0221

## DEVICE DESCRIPTION

The Digitest<sup>®</sup> 3 Pulp Vitality Tester is a hand-held, battery-powered dental diagnostic device that identifies a living tooth nerve by stimulating it with a weak electric current. When the operator depresses the button, the strength of the electrical stimulus automatically increases at one of three preset rates. The unique waveform is designed to trigger a patient response in a vital nerve with a minimal amount of discomfort.

## INTENDED USE/INDICATIONS

The Digitest 3 Pulp Vitality Tester is intended to be used as a diagnostic instrument to assist in the determination of the vitality of the dental pulp. It is indicated for use on vital and non-vital adult human teeth.

## CONTRAINDICATIONS

This Digitest 3 Pulp Vitality Tester is contraindicated for use on a patient or by an operator 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, endanger the patient and the operator, and void the warranty.
- This device should only be used by licensed dental professionals qualified in the use of the unit.
- Read and understand all instruction manuals before using the device.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Digitest 3 unit, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment may result.
- Use of this equipment adjacent to, or stacked with other equipment, should be avoided because it may result in improper operation.
- This device is to be operated with Parkell accessories only. Use of accessories other than those specified, or provided by Parkell Inc., may result in increased electromagnetic emissions

or decreased electromagnetic immunity of this equipment or improper operation.

## SPECIFICATIONS

- **Protection Against Electric Shock:** Type BF applied part.
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable or explosive gases. Use of dental nitrous oxide/oxygen analgesia is acceptable.
- **Protection Against Ingress of Liquids:** Pulp Tester - IPX0 (Ordinary).
- **Mode of Operation of Equipment:** Continuous.
- **Operating Conditions:** 15-40°C, 10-80% RH (non-condensing).
- **Transport and Storage Conditions:** 10-40°C, 10-80% RH (non-condensing).
- **Stimulator Output:** The voltage output at the electrode can be characterized as discretely pulsed voltage packets that gradually increase in amplitude as the display count is incremented. The output voltage is purely AC and contains no DC component. For further electrical specifications, see below.

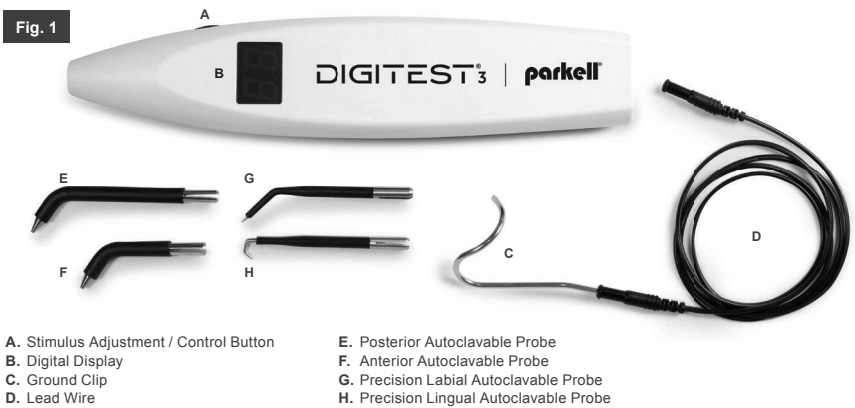
## ELECTRICAL SPECIFICATIONS

- **Maximum DC Component Amplitude:** None
- **Maximum AC Component Amplitude:** 500 V peak to peak
- **Peak Output Current Maximum:** 250µA
- **Pulse Durations (Packet Width):**  
**High (3 bars):** 60.5ms  
**Medium (2 bars):** 100ms  
**Low (1 bar):** 124ms
- **Pulse Repetition Period:**  
**High (3 bars):** 140ms  
**Medium (2 bars):** 228ms  
**Low (1 bar):** 284ms
- **Average Voltage Increment:** 7 V
- The tooth enamel of a patient is simulated using a 2 Megaohm resistive load. Using this load as a reference, the absolute maximum voltage that can appear at the electrode is 500V at a maximum output current of 250µA.

## CONFORMANCE TO STANDARDS

- Parkell's quality system is certified to ISO 13485, and this device conforms with IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 and IEC 60601-2-40.

Fig. 1



### KIT INCLUDES (FIG. 1):

- (1) Digitest 3 Pulp Vitality Tester
- (4) Autoclavable Stainless Steel Tooth Probes
- (1) Lead Wire
- (1) Ground Clip
- (1) High-Output Alkaline 9-Volt Battery

### CLEANING AND INFECTION CONTROL OF THE DIGITEST 3

- Autoclaving and disinfecting do not remove accumulated debris. Before autoclaving or disinfecting accessories: Rinse the accessories under warm running water for 30 seconds to remove any external or internal soil or debris. Using a soft soapy cleaning brush to assist in the cleaning, if necessary. Use non-ammoniated detergent or dish-washing soap. Do not use ammoniated cleansers or disinfectants. Rinse the item again under warm running water for 30 seconds to remove any residual soap and blot dry with a dry lint-free towel. Wipe device with a lint-free towel that has been saturated in an EPA-approved, hospital-grade intermediate or high-level disinfectant (minimum 2.5% Glutaraldehyde solution), following the instructions for use provided by the disinfectant manufacturer. Dry with a dry lint-free towel.
- **DO NOT AUTOCLAVE THE DIGITEST 3 POWER UNIT, AS THIS WILL CAUSE DAMAGE TO IT.**
- The Power Unit should be protected using properly-sized disposable plastic barrier sleeves.
- Since the Digitest 3 incorporates sophisticated electronic circuitry, it should not be directly sprayed with or soaked in disinfectant. The device may be disinfected by wiping it with a damp cloth or paper towel moistened with an EPA-approved high-level surface disinfectant, then wiped with a water-damp paper towel to remove chemical residue, and then dried with another paper towel.
- Follow the surface disinfecting protocol specified by the disinfectant manufacturer.

- For further information, consult the Centers for Disease Control website at [CDC.gov](http://CDC.gov), referencing the most recent version of the "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".
- The Tooth Probes, Ground Clip and Lead Wire may be sterilized in any conventional steam autoclave (130°-134° C for 15 min for Gravity Displacement units, or 4 minutes for Pre-vacuum Cycle units, followed by a 15-minute minimum cool down interval). Comply with the autoclave manufacturer's recommended procedure, if different. These items can be autoclaved for 250 cycles before requiring replacement.

### SERVICE AND MAINTENANCE

- Do not open the Digitest 3 Power Unit, except to change the battery. There are no user-serviceable parts inside. Internal repairs are to be made only by authorized Parkell personnel, by returning the unit to the service address at the end of these instructions.
- Avoid dropping the Power Unit or subjecting it to physical shock.
- Battery should be removed if unit is to be stored unused for more than 30 days.
- To prolong battery life, the device automatically turns off after 14 seconds of inactivity.
- When the battery is low, the letters "LO" will blink on the screen when the device is initially turned on. If the battery is low, replace it as explained in the section "Installing/Replacing the Battery".
- If a Tooth Probe becomes loose in the mount of the Power Unit, it may be tightened by carefully inserting a flat screwdriver blade into the split metal base of the probe and gently expanding the sides apart with a twist of the tool (Figure 2).



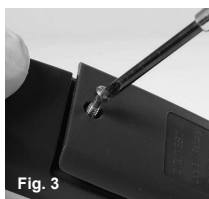


Fig. 3

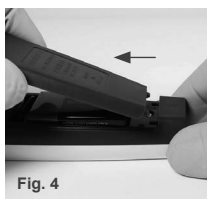


Fig. 4

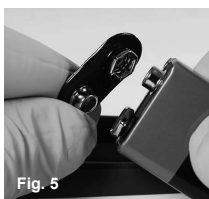


Fig. 5

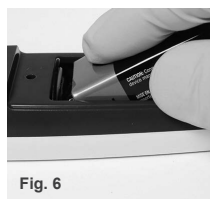


Fig. 6

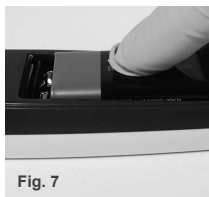


Fig. 7

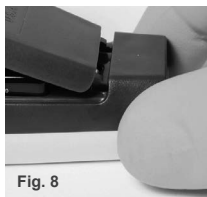


Fig. 8

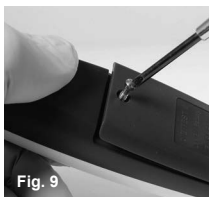


Fig. 9

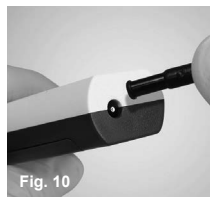


Fig. 10

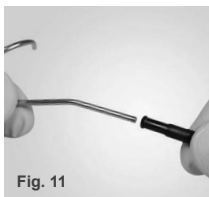


Fig. 11

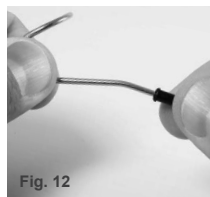


Fig. 12

- Discard and replace any Tooth Probe if the metal or the insulation becomes damaged during use.

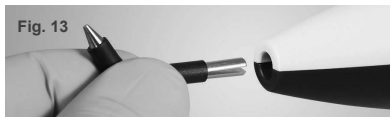
## INSTALLING / REPLACING THE BATTERY

- The Digitest 3 Pulp Vitality Tester comes with a high-output, 9-Volt alkaline battery.
- To install the battery, remove screw (Figure 3) and carefully lift off the plastic battery door by gently pulling it away from the Power Unit (Figure 4). Withdraw the old battery from the battery enclosure, and unsnap it from the wire battery connector (Figure 5). Discard in accordance with applicable laws.
- The fresh battery should be snapped onto the connector and placed in the Power Unit so the top end attached to the connector is placed into the opening first (Figure 6). Slight pressure on the bottom of the battery will help it to slide home (Figure 7). Replace the plastic battery door by engaging the tabs on the bottom first (Figure 8), and tighten the screw gently (Figure 9).
- The replacement battery may be a Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 or equivalent. Although rechargeable 9-Volt batteries may be utilized, they will require more frequent charging because of the considerable voltage required to perform the pulp testing procedure.

## DIGITEST 3 SETUP PRIOR TO PERFORMING PULP VITALITY TESTING

- To accurately diagnose the condition of the tooth, pulp testing must be performed on a patient who has not received local anaesthesia or gas analgesia. Make sure to use the Digitest 3 BEFORE you perform these procedures.
- Fully explain to the patient what you will be doing prior to the pulp test, so they are not surprised during the test. Using the words "feeling" or "discomfort" are always preferable to the word "pain".
- Standard infection control protocol must be followed by the operator during pulp testing, by wearing disposable rubber, vinyl or nitrile gloves.
- 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, scaling with an instrument and air-drying before testing.
- Electrically isolate the tooth being tested from neighboring teeth or metallic restorations by wrapping it with a clear mylar strip, such as those used in fabricating Class 3 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 the tooth during testing.
- The circuit is completed by using the autoclavable Ground Clip and Lead Wire. Plug one end of the Lead Wire into the socket on the bottom of the Power Unit (Figure 10), and insert the Ground Clip into the other socket (Figure 11).
- Place a small amount of toothpaste on the Ground Clip and ask the patient to hold the metal of the clip between their right thumb and forefinger. Then ask them to hold the black plastic wire socket between their left thumb and forefinger (Figure 12).
- Explain to the patient that the test should not hurt, but that they are in control, and that they can stop it at any time. Tell them that when they first feel a change in the tooth being tested, such as pulsing, buzzing, tingling or slight discomfort, all they need to do is let go of the metal Ground Clip and the test will be over.

- Insert Tooth Probe into the open end of the Power Unit (Figure 13). To enhance electrical conductivity and contact between tooth and the probe, apply a small amount of toothpaste to the metal tip.



- Metal or ceramic surfaces cannot be used as touch points for the Tooth Probes. Teeth selected for pulp testing must possess enough exposed enamel or dentin to allow the probe to make contact without touching the gingiva or a metal restoration. In certain cases, this may require the use of a Precision Probe (included).

### VITALITY TESTING WITH THE DIGITEST 3 PULP TESTER

1. To activate the unit, press and hold the start button (Figure 14) for a half second, and then release the button. When the button is depressed, the display will show one row of horizontal bars if the stimulus rate is set for "SLOW", two rows for "MEDIUM", or three rows for "FAST" (Figure 15).



2. If the desired stimulus rate mode was displayed, the vitality test may proceed, as detailed in Step 4.
3. If you wish to change the stimulus rate mode, simply press the button and the mode will change after the button is released. **NOTE: The unit will remember the last stimulus rate mode setting, even if the device is powered down.**
4. Place the toothpaste-covered tip of the Tooth Probe on the middle of the labial or lingual surface of the tooth. Avoid soft tissue and restorations such as crowns, amalgams or composites.
5. Depress and hold the button, and the display number will rise, indicating that a gentle stimulus is being automatically applied to the tooth. When the patient indicates that they feel the stimulus, they should let go of the metal Ground Clip, which will stop the test immediately. The display will freeze and hold the final reading for approximately 14 seconds, so it may be written down. The unit will then automatically turn itself off.

6. The maximum stimulus reading is 64. Even if there is no response at this level, there is still the possibility that the tooth is vital. No sensation at this number may simply indicate that the tooth is non-responsive at the time of the test, possibly from trauma. However, since teeth have been known to recover from traumatic injury many days after presenting with a "non-vital" reading, follow up testing is almost always indicated after any initial readings. If this reading persists over several visits, it is reasonable to assume that the tooth is non-vital. However, this conclusion should always be confirmed by another accepted endodontic testing method.
7. To confirm the diagnosis, a corresponding control tooth in the same arch should be tested. 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 should be used.

### CLINICAL OBSERVATIONS

- It is not possible 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.
- There are general anatomic trends in pulp vitality readings. Posterior teeth generally require greater stimulus than anteriors, probably because of the greater thickness of enamel and dentin in posterior teeth. Enamel requires a greater stimulus than dentin or cementum, because of the higher percentage of non-conductive mineral, and the lower percentage of water. Similar cross-arch teeth will have similar thresholds to stimulus.
- The stimulus threshold may also be affected by such factors as the age, gender, previous pain history of the patient, pulp chamber size, trauma, pathology and use of prescription and non-prescription medications, or illicit drug use.
- The Parkell Digitest 3 is to be used in conjunction other diagnostic tests such as x-rays, temperature tests, percussion, etc. in order to confirm tooth pulp vitality.



## TROUBLESHOOTING THE DIGITEST 3 PULP TESTER










- **Display does not light when button is depressed.**
  - Battery weak or dead – needs replacement.
  - Unit damaged – needs service.
  - Ground wire not in use.
- **Tooth Probe loose or rotating in Power Unit.**
  - Tooth Probe base too loose—adjust base with screwdriver (See Figure 2).
- **Vitality test showing no response at “64” reading, while control tooth is normal.**
  - Tooth is non-vital.
  - Tooth Probe not adequately contacting tooth – apply toothpaste to probe and reapply to tooth.
  - Ground Clip Lead Wire not connected to Power Unit.
  - Patient not holding “Ground Clip” tightly, or without toothpaste on it.
- **Vitality test showing immediate response at very low reading.**
  - Tooth is hyperemic – recommend endodontic treatment.
  - If problem persists with all teeth tested, unit needs service.









## WARRANTY AND TERMS OF USE

For full Warranty and Terms of Use information, please see [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Parkell's Quality System is certified to ISO 13485.

If you have any questions, please email our Technical Support Service at: [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## EXPLANATION OF SYMBOLS USED

	Professional use only
	Serial number
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Non-sterile
	Temperature limit
	Do not use if package is damaged. This symbol is on packaging.
	Follow instructions for use
	Keep dry
	Do not dispose this product into the ordinary municipal waste or garbage system

	Package contents
	Catalogue / stock number
	Manufacturer
	Pulp Tester
	Autoclavable Probe(s)
	Lead Wire
	Ground Clip
	9V Battery



Type "BF"  
Applied Part



Certified to MDD  
93/42/EEC

---

This precision dental device was designed, manufactured  
and is serviced in the United States of America by:

**parkell**<sup>®</sup>

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • [www.parkell.com](http://www.parkell.com)



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Sweden



# BRUGSANVISNING

# DIGITEST<sup>®</sup> 3

**parkell**<sup>®</sup>

Pulpavitalitetstester

(REF D655, REF D655E)

## BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Digitest<sup>®</sup> 3 pulpavitalitetstester er et håndholdt, batteridrevet diagnoseinstrument til tandlægebrug, der identificerer en levende nerve i tanden ved at stimulere den med svag, elektrisk strøm. Når brugeren trykker på knappen, øges styrken på den elektriske stimulus automatisk til en af de tre forudindstillede hastigheder. Den unikke bølgeform er designet til at udløse en reaktion hos patienten i en vital nerve med minimalt ubehag.

## TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Digitest 3 pulpavitalitetstesteren er beregnet til at blive anvendt som et diagnoseinstrument, der hjælper med at bestemme pulpas vitalitet. Testeren er indiceret til anvendelse på vitale og ikke-vitale tænder hos voksne.

## KONTRAINDIKATIONER

Digitest 3 pulpavitalitetstesteren er kontraindiceret til anvendelse hos patienter eller af brugere, der har pacemaker eller anden form for elektronisk anordning i kroppen (defibrillator, insulinpumpe osv.) eller en personlig elektronisk monitoreringsanordning.

## ADVARSEL

- Dette instrument må ikke ændres. Ændringer kan være i modstrid med sikkerhedskoder, udgøre en risiko for patienten og brugeren samt ugyldiggøre garantien.
- Dette instrument må kun anvendes af tandlæger, der ved, hvordan det anvendes.
- Læs og forstå alle brugsanvisninger før instrumentet anvendes.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør, såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes nærmere end 30 cm fra alle dele af Digitest 3-instrumentet, som også omfatter kablerne, der er angivet af producenten. Ellers kan det medføre en forringelse af dette udstyrs ydelse.
- Anvendelse af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i fejlbehæftet funktion.
- Dette instrument må kun betjenes sammen med Parkell-tilbehør. Hvis det anvendes tilbehør, der ikke er angivet eller solgt af Parkell Inc., kan det resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af udstyret eller fejlbehæftet funktion.

## SPECIFIKATIONER

- **Beskyttelse imod elektrisk stød:** Type BF-anvendt del.
- Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandbare eller eksplosive gasser. Anvendelse af kvælstofforlitte-ilt analgesi er tilladt.
- **Beskyttelse mod indtrængen af væske:** Pulpatester - IPX0 (Almindelig).
- **Udstyret driftstilstand:** Kontinuerlig.
- **Driftsbetingelser:** 15-40 °C, 10-80 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende).
- **Transport- og opbevaringsbetingelser:** 10-40 °C, 10-80 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende).
- **Stimulator-effekt:** Spændingseffekten ved elektroden kan karakteriseres som diskrete, pulserende spændingspakker, der gradvist stiger i amplitude i takt med, at displayet viser et højere tal. Udgangsspændingen er kun vekselstrøm og indeholder ingen jævnstrømskomponenter. Se nedenfor for yderligere elektriske specifikationer.

## ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER

- **Maksimum amplitude for jævnstrøm:** Ingen
- **Maksimum amplitude for vekselstrøm:** 500 V peak-to-peak
- **Maksimal udgangsspænding:** 250 µA
- **Impulsvarighed (pakkebredde):**
  - Hurtigt (3 streger):** 60,5 ms
  - Medium (2 streger):** 100 ms
  - Langsomt (1 streg):** 124 ms
- **Impulsrepetitionsperiode:**
  - Hurtigt (3 streger):** 140 ms
  - Medium (2 streger):** 228 ms
  - Langsomt (1 streg):** 284 ms
- **Gennemsnitlig spændingstilvækst:** 7 V
- Patientens tandemalje simuleres vha. en 2 megaohm resistiv belastning. Med denne belastning som reference er den absolutte, maksimale spænding, der kan ses ved elektroden, 500 V ved den maksimale udgangsspænding på 250 µA.

## OVERHOLDELSE AF STANDARDER

- Parkells kvalitetssystem er certificeret til ISO 13485, og dette instrument overholder IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 og IEC 60601-2-40.

Fig. 1



A. Stimulusjustering/Kontrolknop

B. Digitalt display

C. Læbekrog

D. Ledning

E. Autoklaverbar posterior pochemåler

F. Autoklaverbar anterior pochemåler

G. Autoklaverbar labial præcisionssonde

H. Autoklaverbar lingual præcisionssonde

## KITTET INDEHOLDER (FIG. 1):

- (1) Digitest 3 pulpvitalitetstester
- (4) Autoklaverbare pochemålere i rustfrit stål
- (1) Ledning
- (1) Læbekrog
- (1) Højtydende alkalinebatteri på 9 volt

## RENGØRING OG INFEKTIONSKONTROL AF DIGITEST 3

- Autoklaving og desinfektion fjerner ikke akkumulerede materialerester. Før autoklaving eller desinfektion af tilbehør: Skyl tilbehøret under varmt, rindende vand i 30 sekunder for at fjerne eventuelt udvendigt eller indvendigt snavs eller materialerester. Der kan anvendes en blød rengøringsbørste med sæbe som en hjælp til rengøringen, hvis det er nødvendigt. Anvend rengøringsmidler uden ammoniak eller opvaskemiddel. Rensemiddel og desinfektionsmidler skal være uden ammoniak. Skyl produktet igen under varmt, rindende vand i 30 sekunder for at fjerne eventuelle rester af sæbe og dup det tørt med en fnugfri klud. Tør enheden af med en fnugfri klud, der er blevet vasket i et EPA-godkendt ("intermediate" eller "high level") desinfektionsmiddel af hospitalskvalitet (mindst 2,5 % glutaraldehydopløsning) i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Tør efter med en fnugfri klud.
- DIGITEST 3'S STRØMFORSYNINGSENHED MÅ IKKE AUTOKLAVES, DA DETTE VIL BESKADIGE DEN.
- Strømforsyningseenheden skal beskyttes med en engangsbarrieremanchet af plastik i den rette størrelse.
- Eftersom Digitest 3 indeholder et avanceret, elektronisk kredsløb, må det ikke sprøjtes med eller lægges i blød i desinfektionsmiddel. Instrumentet kan desinficeres ved at tørre det af med en fugtig klud eller papirserviet fugtet med et EPA-godkendt kraftigt overfladedesinfektionsmiddel, hvorefter det tørres af med en papirserviet fugtet med vand for at fjerne kemiske rester. Til sidst tørres det af med en ny papirserviet.

- Følg protokollen for overfladedesinfektion, der er angivet af desinfektionsmiddelproducenten.
- Hvis du ønsker yderligere oplysninger, bedes du konsultere websitet for Centers for Disease Control på [www.CDC.gov](http://www.CDC.gov) for den nyeste version af "Retningslinjer for infektionskontrol i dentalmiljøer".
- Pochemålere, læbekrog og ledning kan steriliseres i en konventionel dampautoklave (130-134 °C i 15 minutter i tyngdeforskydningsenheder eller 4 minutter i enheder med prævakuum, efterfulgt af en 15-minutters nedkølingsperiode som minimum). Overhold den anbefalede procedure fra autoklaveproducenten, hvis den afviger. Disse produkter kan autoklaveres 250 gange, før de skal udskiftes.

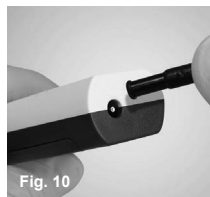
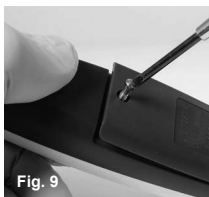
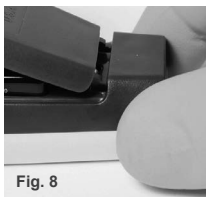
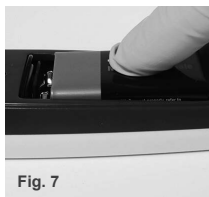
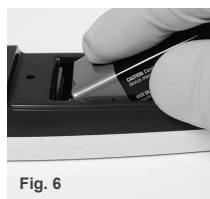
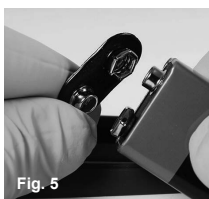
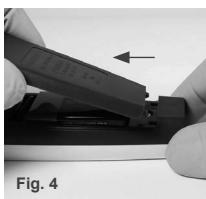
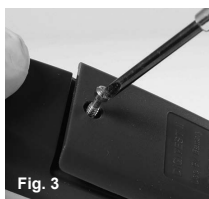
## SERVICE OG VEDLIGEHOLDELSE

- Du må kun åbne Digitest 3's strømforsyningseenhed for at skifte batterier. Der er ingen dele inden i, der kan serviceres af brugeren. Indvendige reparationer må kun foretages af autoriseret Parkell-personale ved at returnere instrumentet til serviceadressen i slutningen af denne brugsanvisning.
- Undgå at tabe strømforsyningseenheden eller udsætte den for et fysisk stød.
- Batteriet skal tages ud af instrumentet, hvis det skal opbevares uden at tages i brug i mere end 30 dage.
- Af hensyn til batteriets holdbarhed, slukker instrumentet automatisk efter 14 sekunders inaktivitet.
- Når batteriet er lavt, vil bogstaverne "LO" blinke på skærmen, når instrumentet tændes. Hvis batteriet er lavt, udskiftes det som forklaret i afsnittet "Indsættelse/Udskiftning af batteriet".
- Hvis en pochemåler bliver løs i strømforsyningseenheden kan den spændes forsigtigt til ved, at der indsættes et fladt skruetrækkerblad i pochemålerens delte metalsokkel, hvorefter det spændes til ved, at skruetrækkeren drejes (Figur 2).



Fig. 2





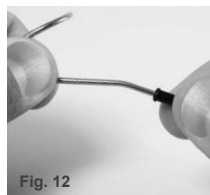
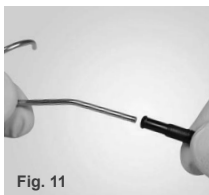
- Bortskaf og udskift pochemålere, hvis metal eller isolering bliver beskadiget under brug.

## ISÆTNING/UDSKIFTNING AF BATTERIET

- Digitest 3 pulpavitalitetstester leveres med et højtydende 9-Volts alkalisk batteri.
- Du indsætter batteriet ved at fjerne skruen (Figur 3) og forsigtigt løfte batteridøren af plastik op og væk fra strømforsyningsenheden (Figur 4). Fjern det gamle batteri fra batterirummet og træk det ud af batterikontakterne (Figur 5). Bortskaf det i henhold til gældende love.
- Det friske batteri skal trykkes ind i kontakterne og anbringes i strømforsyningsenheden, så den øverste del, der er tilsluttet kontakterne, anbringes i åbningen først (Figur 6). Et let tryk nederst på batteriet vil hjælpe med til at få det på plads (Figur 7). Sæt batteridøren af plastik på igen ved først at sætte den ind i de nederste flige først (Figur 8), hvorefter skruen kan spændes forsigtigt til (Figur 9).
- Du kan udskifte batteriet med et batteri af typen Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 eller lignende. Selvom der kan anvendes genopladelige 9-volts batterier, vil de kræve hyppigere opladning pga. den betragtelige spænding, der er nødvendig for at kunne udføre pulpatestning-proceduren.

## OPSÆTNING AF DIGITEST 3 FØR UDFØRELSEN AF PULPAVITALITETSTESTNING

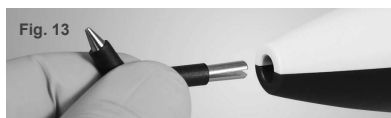
- For at kunne diagnosticere tandens tilstand nøjagtigt, skal der udføres en pulpatestning på patienten, inden anvendelse af lokalbedøvelse eller lättergas. Sørg for, at du anvender Digitest 3 FØR, du udfører disse procedurer.
- Forklar omhyggeligt patienten, hvad der skal ske før pulpatesten, så vedkommende ikke bliver overrasket. Det er altid at foretrække at anvende ord som "følelse" eller "ubehag" frem for ordet "smerte".



- Standard protokol for infektionskontrol skal følges af brugeren under pulpatestningen ved at bære engangshandsker af gummi, vinyl eller nitril.
- Tandem, der skal testes, og de nærliggende tænder skal rengøres og tørres. Approssimale tandmellemrum skal renses for eventuelle fastsiddende madrester, spyt, vand eller plak ved, at de flosses, renses med et instrument og lufttørres før testningen.
- Tandem, der skal testes, skal tørtlægges ved, at der vikles en klar mylarstrimmel omkring den, såsom de strimler, der anvendes til fremstilling af kompositrestaureeringer af klasse 3.
- 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.
- Kredsløbet er komplet, når den autoklaverbare læbekrog og ledning anvendes. Sæt ledningen i stikket i bunden af strømforsyningsenheden (Figur 10) og sæt læbekrogen i det andet stik (Figur 11).
- Anbring en lille mængde tandpasta på læbekrogen og bed patienten om at holde i metalklemmen med højre tommel- og pegefinger. Bed dernæst patienten om at holde i den sorte plastikfatning med venstre tommel- og pegefinger (Figur 12).
- Forklar patienten, at testen ikke bør gøre ondt, men at de har styringen, og at de kan stoppe den når som helst. Fortæl patienten, at vedkommende, ved den første fornemmelse af ændring

i tanden, der testes, som en pulsering, snurren, prikken eller et let ubehag, blot skal slippe læbekrogen, og at testen er overstået.

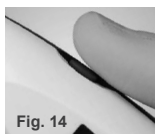
- Sæt pochemåleren ind i strømforsyningens lednings åbne ende (Figur 13). For at fremme den elektriske ledningsevne og kontakt mellem tanden og pochemåleren, påføres en lille mængde tandpasta på metalspidsen.



- Metal- eller keramiske overflader kan ikke anvendes som berøringspunkter for pochemålerene. Tænder, der udvælges til pulpatestning, skal have tilstrækkeligt eksponeret emalje eller dentin til, at kunne give pochemåleren kontakt uden, at den berører gingiva eller en metalrestaurering. I visse tilfælde kan dette kræve, at der anvendes en præcisionssonde (vedlagt).

### TESTNING AF VITALITET MED DIGITEST 3 PULPATESTEREN

1. Du aktiverer instrumentet, trykker på startknappen og holde den nede (Figur 14) i et halvt sekund, hvorefter du slipper den igen. Når knappen er trykket ned, viser displayet en række vandrette streger, hvis stimulushastigheden er sat til "LANGSOM", to rækker ved "MEDIUM" og tre rækker ved "HURTIG" (Figur 15).



2. Hvis du ser den ønskede stimulushastighed vist, kan du fortsætte med vitalitetstesten som beskrevet i trin 4.

3. Hvis du ønsker at ændre stimulushastigheden, skal du blot trykke på knappen og indstillingen vil ændre sig, når du slipper knappen igen. **BEMÆRK: Instrumentet husker den sidst indstillede stimulushastighed, selvom det er slukket.**

4. Anbring pochemålerens tandpastedækkede spids i midten af tandens labiale eller linguale overflade. Undgå bløddele og restaureringer såsom kroner, amalgamfyldninger eller kompositter.

5. Tryk på knappen og hold den nede, og displaytallet vil stige, hvilket angiver, at der automatisk gives en let stimulus til tanden. Når patienten angiver, at de kan mærke stimulusen, skal de slippe læbekrogen af metal, som straks vil få testen til at stoppe. Displayet vil fryse og lade den endelige aflæsning stå i ca. 14 sekunder, så resultatet kan

skrives ned. Instrumentet vil dernæst automatisk slukke af sig selv.

6. Den maksimale stimulusaflæsning er 64. Selvom der ikke er noget respons på dette niveau, er der stadig mulighed for, at tanden er vital. Ingen følelse ved dette tal kan blot indikere, at tanden ikke reagerer på testtidspunktet, måske pga. et traume. Eftersom tænder imidlertid er kendt for at komme sig efter traumatiske skader mange dage efter en "ikke-vital" aflæsning, er en opfølgende testning næsten altid indiceret efter de indledende aflæsninger. Hvis aflæsningen er den samme efter adskillige besøg, kan man med rimelighed konkludere, at tanden er ikke-vital. Denne konklusion skal dog altid bekræftes ved hjælp af en anden accepteret, endodontisk testmetode.
7. For at bekræfte diagnosen skal en tilsvarende kontrolltand i samme bue testes. 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, skal en tilsvarende tand i den modsatte bue anvendes.

### KLINISKE OBSERVATIONER

- Det er umuligt at udarbejde en "tabel over normale værdier" til aflæsninger af pulpatesteren, da "NORMAL" IKKE EKISTERER 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 gør det muligt for det kliniske personale at tage informerede beslutninger om, hvorvidt endodontisk behandling er relevant, og om det er tilrådeligt blot at holde øje med tænderne og vente.
- Der er generelle anatomiske tendenser i pulpatestningsaflæsninger. Posteriore tænder behøver som regel større stimulus end anteriore tænder, sikkert på grund af den tykkere emalje og dentin i posteriore tænder. Emalje behøver større stimulus end dentin eller cementum grundet den højere procentdel af ikke-ledende mineral og den lavere procentdel af vand. Krydsbue-tænder har tilsvarende tærskler over for stimulus.
- Stimulustærsklen kan også påvirkes af sådanne faktorer som patientens alder, køn og tidligere smerteanamnese, pulpakammerets størrelse, traume, patologi og brug af receptpligtig og hånd-købsmedicin eller brug af ulovlige stoffer.



- Parkell Digitest 3 skal anvendes sammen med andre diagnostiske tests såsom røntgenbilleder, temperatortests, perkussion osv. for at kunne bekræfte pulpas vitalitet.

## FEJLFINDING AF DIGITEST 3 PULPATESTEREN

- **Displayet lyser ikke, når der trykkes på knappen.**
  - Batteriet er svagt eller dødt – skal udskiftes.
  - Enheden er beskadiget – skal serviceres.
  - Jordledningen anvendes ikke.
- **Pochemåleren er løs eller drejer rundt i strømforsyningsenheden.**
  - Pochemålerens base er for løs—justér basen med en skruetrækker (se Figur 2).
- **Vitalitetstesten viser ikke nogen respons ved aflæsningen "64", mens kontroltanden er normal.**
  - Tandens er ikke-vital.
  - Pochemåleren er ikke i tilstrækkelig kontakt med tanden – smør tandpasta på pochemåleren, og anvend den igen til tanden.
  - Læbekrogens ledning ikke forbundet til strømforsyningsenheden.
  - Patienten holder ikke tilstrækkeligt fast i "læbekrogen" eller der er ikke tandpasta på den.
- **Vitalitetstesten viser umiddelbart respons ved en meget lav aflæsning.**
  - Tandens er hyperæmisk – anbefal endodontisk behandling.
  - Hvis problemet fortsætter med alle testede tænder, skal enheden serviceres.

## GARANTI OG BRUGSBETINGELSER

Se [www.parkell.com](http://www.parkell.com) for den fulde garanti og brugsbetingelserne. Parkells kvalitetssystem er certificeret iht. ISO 13485.

Hvis du har spørgsmål, bedes du sende en e-mail til vores tekniske supportservice på adressen: [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## SYMBOLFORKLARING

	Kun til professionel anvendelse
	Serienummer
	Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur
	Usteril
	Temperaturgrænse
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Dette symbol er på emballagen.
	Følg brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	Dette produkt må ikke bortskaffes med det almindelige husholdningsaffald

	Pakkens indhold
	Katalog-/varenummer
	Producent
	Pulpatester
	Autoklaverbar(e) pochemåler(e)
	Ledning
	Læbekrog
	9 V-batteri



Type "BF"  
anvendt del

CE  
1639

Certificeret til MDD  
93/42/EØF

---

Dette dentale præcisionsinstrument blev designet,  
fremstillet og serviceres i USA af:

**parkell**<sup>®</sup>

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • [www.parkell.com](http://www.parkell.com)



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Sverige



# GEBRAUCHSANWEISUNG

# DIGITEST<sup>®</sup> 3

Gerät zur Prüfung der Pulpavitalität

(REF D655, REF D655E)

## parkell<sup>®</sup>

### GERÄTEBESCHREIBUNG

Digitest<sup>®</sup> 3 ist ein tragbares, batteriebetriebenes zahnmedizinisches Diagnosegerät, mit dem durch Stimulierung mit schwachem Strom die Vitalität eines Zahnervs bestimmt werden kann. Bei Betätigen der Steuertaste durch den Anwender steigt die Intensität des elektrischen Impulses automatisch auf eine von drei voreingestellten Frequenzen. Die einzigartige Wellenform wurde so entwickelt, dass bei einem vitalen Zahn eine Reaktion ausgelöst wird, die für den Patienten nur mit minimalen Beschwerden verbunden ist.

### INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Digitest 3 ist ein Diagnosegerät, das bei der Bestimmung der Vitalität der Zahnpulpa als Unterstützung verwendet wird. Es ist zur Anwendung an vitalen und devitalen bleibenden menschlichen Zähnen bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Digitest 3 darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die einen Herzschrittmacher oder sonstige elektronische Geräte im Körper (implantierbarer Defibrillator, Insulinpumpe usw.) oder andere elektronische Überwachungsgeräte am Körper tragen. Behandler, die solche Geräte im oder am Körper tragen, dürfen Digitest 3 nicht verwenden.

### WARNUNG

- Keine Änderungen am Gerät durchführen. Änderungen können gegen Sicherheitsvorschriften verstoßen, den Patienten und den Anwender gefährden und dazu führen, dass die Garantie erlischt.
- Dieses Gerät darf nur von approbierten Zahnärzten verwendet werden, die in der Anwendung des Geräts geschult wurden.
- Vor der Benutzung des Geräts alle Gebrauchsanweisungen lesen und verstehen.
- Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externen Antennen) sollte zu allen Bestandteilen des Digitest 3-Geräts – auch zu den vom Hersteller zugelassenen Kabeln – ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden. Wird dieser Mindestabstand nicht eingehalten, kann dies zu einer Verminderung der Leistung dieses Geräts führen.
- Benutzung oder Lagerung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
- Nur mit Parkell-Zubehör verwenden. Die Verwendung anderer als der von Parkell Inc. zugelassenen oder mitgelieferten Zubehörteile kann zu erhöhten

elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts oder zu Fehlfunktionen führen.

### SPEZIFIKATIONEN

- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:** Anwendungsteil vom Typ BF (nicht geerdet).
- Nicht in der Nähe von entflammaren oder explosiven Gasen verwenden. Eine Lachgas-Sauerstoff-Inhalation zur Analgesie ist zulässig.
- Schutz vor eindringenden Flüssigkeiten:** Pulpatester – Schutzklasse IPX0 (einfach).
- Betriebsart:** Dauerbetrieb.
- Betriebsbedingungen:** 15–40 °C, 10–80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend).
- Transport- und Lagerbedingungen:** 10–40 °C, 10–80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend).
- Leistung des Stimulators:** Die Ausgangsspannung der Elektrode kann als separat getaktete Wellenpakete bezeichnet werden, deren Amplitude bei Erhöhung der Anzeige auf dem Display kontinuierlich ansteigt. Bei der Ausgangsspannung handelt es sich um reine Wechselspannung (AC) ohne Gleichspannungskomponente (DC). Weitere elektrische Spezifikationen siehe unten.

### ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN

- Maximale Amplitude der Gleichspannungskomponente:** keine
- Maximale Amplitude der Wechselspannungskomponente:** 500 V Spitze-Spitze
- Maximaler Spitzenausgangsstrom:** 250 µA
- Pulslänge (Paketbreite):**
  - Schnell (3 Balken):** 60,5 ms
  - Mittel (2 Balken):** 100 ms
  - Langsam (1 Balken):** 124 ms
- Pulswiederholintervall:**
  - Schnell (3 Balken):** 140 ms
  - Mittel (2 Balken):** 228 ms
  - Langsam (1 Balken):** 284 ms
- Durchschnittliche Erhöhung der Spannung:** 7 V
- Der Zahnschmelz des Patienten wird mit einer ohmschen Last von 2 Megaohm stimuliert. Mit dieser Last als Referenz kann die maximale Spannung an der Elektrode bei einem maximalen Ausgangsstrom von 250 µA höchstens 500 V betragen.

### NORMENKONFORMITÄT

- Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert, und dieses Gerät erfüllt die Vorgaben gemäß IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 und IEC 60601-2-40.

Abb. 1



- A. Impulsanpassung/Steuertaste  
 B. Digitales Display  
 C. Erdungslasche  
 D. Elektrodenkabel  
 E. Autoklavierbare Sonde für den posterioren Bereich

- F. Autoklavierbare Sonde für den anterioren Bereich  
 G. Autoklavierbare Präzisionssonde für labiale Flächen  
 H. Autoklavierbare Präzisionssonde für linguale Flächen

### INHALT DES KITS (ABB. 1):

- (1) Digitest 3 – Gerät zur Prüfung der Pulpavitalität
- (4) Autoklavierbare Zahnsonden aus Edelstahl
- (1) Elektrodenkabel
- (1) Erdungslasche
- (1) Leistungsstarke 9-Volt-Alkalibatterie

### REINIGUNG DES DIGITEST 3 UND INFEKTIONSPRÄVENTION

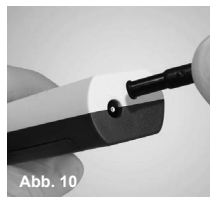
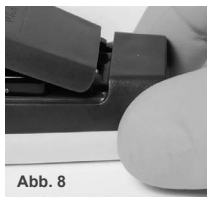
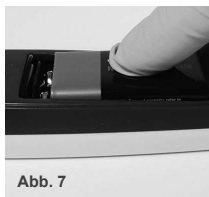
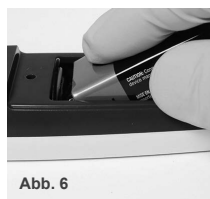
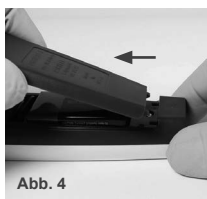
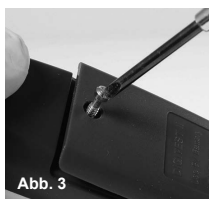
- Ablagerungen und Verunreinigungen können nicht durch Autoklavieren und Desinfizieren entfernt werden. Vor dem Autoklavieren und Desinfizieren von Zubehör: Spülen Sie das Zubehör unter warmem laufendem Wasser 30 Sekunden lang ab, um sämtliche externen und internen Verunreinigungen und Ablagerungen zu entfernen. Setzen Sie, falls erforderlich, eine weiche, seifige Reinigungsbürste als Hilfsmittel ein. Verwenden Sie ein Reinigungsmittel ohne Ammoniak oder ein Geschirrspülmittel. Verwenden Sie keine ammoniakhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel. Spülen Sie den Artikel erneut unter warmem laufendem Wasser 30 Sekunden lang ab, um Seifenreste zu entfernen, und trocknen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch ab. Wischen Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch, das mit einem EPA-zugelassenen, klinikauglichen Desinfektionsmittel (mittlerer oder hoher Stufe, Lösung mit mindestens 2,5 % Glutaraldehyd) durchtränkt ist, ab; beachten Sie dabei die vom Hersteller des Desinfektionsmittels bereitgestellte Gebrauchsanweisung. Mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.
- DAS Digitest 3-GERÄT DARF AUF KEINEN FALL IM AUTOKLAV GEREINIGT WERDEN, WEIL ES DADURCH BESCHÄDIGT WERDEN WÜRD.
- Das Gerät sollte mit geeigneten Einweg-Schutzhüllen aus Kunststoff geschützt werden.
- Da Digitest 3 komplexe elektronische Schaltungen enthält, sollte das Gerät nicht direkt mit Desinfektionsmittel besprüht oder in Desinfektionsmittel eingetaucht werden. Zur Desinfektion kann das Gerät mit einem feuchten Tuch oder einem Papiertuch, das mit einem EPA-registrierten Desinfektionsmittel (High-Level) getränkt ist, abgewischt werden. Anschließend mit

einem in Wasser getränktem Papiertuch abwischen, um chemische Rückstände zu entfernen. Mit einem weiteren Papiertuch trocknen.

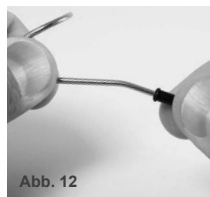
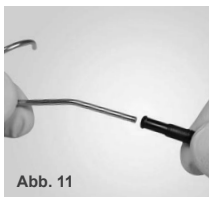
- Befolgen Sie das Oberflächendesinfektionsprotokoll des Desinfektionsmittelherstellers.
- Weiter Informationen erhalten Sie bei den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) unter [www.CDC.gov](http://www.CDC.gov). Dort finden Sie die neueste Version der „Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings“.
- Die Zahnsonden, die Erdungslasche und das Kabel können in jedem herkömmlichem Dampfautoklav sterilisiert werden (130–134 °C für 15 Minuten bei Anwendung des Gravitationsverfahrens oder 4 Minuten bei Anwendung des Vakuumverfahrens, gefolgt von einem Abkühlungsintervall von mindestens 15 Minuten). Halten Sie sich an die Empfehlungen des Herstellers Ihres Autoklavs, falls diese hiervon abweichen. Diese Artikel können 250 Zyklen lang autoklaviert werden, bevor sie ausgetauscht werden müssen.

### BETRIEB UND WARTUNG

- Das Digitest 3-Gerät darf nur zum Wechseln der Batterie geöffnet werden. Das Gerät enthält keine Komponenten, die vom Benutzer repariert werden könnten. Reparaturen an solchen innenliegenden Teilen dürfen nur von autorisierten Parkell-Mitarbeitern durchgeführt werden. Senden Sie das Gerät dazu an unseren Kundendienst. Die Adresse finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
- Das Gerät nicht fallenlassen und keinen Erschütterungen aussetzen.
- Wenn das Gerät länger als 30 Tage nicht genutzt wird, sollte die Batterie entfernt werden.
- Um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern, schaltet sich das Gerät nach 14 Sekunden Inaktivität automatisch ab.
- Wenn der Batteriestand niedrig ist, werden beim ersten Einschalten des Geräts die Buchstaben „LO“ auf dem Bildschirm eingeblendet. Wenn der Batteriestand niedrig ist, muss die Batterie gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Einsetzen/Wechseln der Batterie“ ausgetauscht werden.
- Wenn eine Zahnsonde zu locker in der Halterung des Geräts sitzt, kann sie befestigt werden, indem die



zweigeteilte Metallbasis der Sonde mit einer flachen Schraubendreherklinge vorsichtig auseinander gedehnt wird (Abbildung 2).



- Zahnsonden, bei denen im Rahmen der Anwendung das Metall oder die Isolierung beschädigt wird, müssen entsorgt und ersetzt werden.

## EINSETZEN/WECHSELN DER BATTERIE

- Das Digitest 3-Gerät wird mit einer leistungsstarken 9-Volt-Alkalibatterie geliefert.
- Um die Batterie einzusetzen, zunächst die Schraube herausdrehen (Abbildung 3) und durch sanftes Ziehen weg vom Gerät die Kunststoffabdeckung entfernen (Abbildung 4). Die alte Batterie entnehmen und den Batteriestecker lösen (Abbildung 5). Die Batterie entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Die neue Batterie auf den Stecker setzen und so in das Gerät einführen, dass das obere Ende mit dem Stecker zuerst in das Batteriefach gelegt wird (Abbildung 6). Leicht auf den unteren Teil der Batterie drücken, sodass sie vollständig in das Batteriefach hineingleitet (Abbildung 7). Die Kunststoffabdeckung wieder aufsetzen, indem zuerst die Laschen am unteren Teil eingerastet (Abbildung 8) und anschließend die Schraube vorsichtig angezogen wird (Abbildung 9).
- Als Ersatz eignen sich folgende Batterien: Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 oder gleichwertige Produkte. Grundsätzlich ist es möglich, wiederaufladbare 9-Volt-Batterien zu verwenden. Allerdings müssen diese aufgrund der erheblichen Spannung, die für die Durchführung der Pulpavitalitätsprüfung erforderlich ist, häufiger aufgeladen werden.

## EINSTELLUNG DES DIGITEST 3 VOR DURCHFÜHRUNG DER PULPAVITALITÄTSPRÜFUNG

- Um den Zustand eines Zahns korrekt zu diagnostizieren, muss der Pulpatest an einem Patienten durchgeführt werden, dem weder eine örtliche Betäubung

noch ein Inhalationsanästhetikum verabreicht wurde. Achten Sie darauf, Digitest 3 VOR der Verabreichung von Anästhetika jeder Art anzuwenden.

- Erläutern Sie dem Patienten vor der Pulpavitalitätsprüfung Ihr gesamtes Vorgehen, sodass er während der Prüfung keine Überraschungen erlebt. Die Worte „Gefühl“ oder „Unbehagen“ sind dem Begriff „Schmerz“ vorzuziehen.
- Der Anwender muss während des Pulpatests die Standardvorschriften zur Infektionsprävention befolgen und Einmalhandschuhe aus Gummi, Vinyl oder Nitril tragen.
- Der zu untersuchende Zahn und die anliegenden Zähne müssen sauber und trocken sein. Die Zahnzwischenräume sollten vor Durchführung der Prüfung von sämtlichen Lebensmittelrückständen, Speichel, Wasser oder Plaque befreit werden. Dazu Zahnseide und Scaler verwenden und den Bereich anschließend lufttrocknen.
- Den zu untersuchenden Zahn elektrisch von den angrenzenden Zähnen oder von Versorgungen aus Metall isolieren, indem Sie ihn mit einem transparenten Mylar-Streifen umwickeln, wie sie auch bei Kompositversorgungen in Klasse-III-Fällen zum Einsatz kommen.
- Den Zahn mithilfe eines bukkal platzierten Watteröllchens von Lippe und Wange isolieren.
- Um zu verhindern, dass die Zunge während der Prüfung den Zahn berührt, sollte sie mit einem Kunststoffspiegel fixiert werden.
- Der Stromkreis wird mithilfe der autoklavierbaren Erdungslasche und des Kabels geschlossen. Stecken Sie ein Ende des Kabels in die Buchse am unteren Ende des Geräts (Abbildung 10) und stecken Sie die Erdungslasche in das andere Ende des Kabels (Abbildung 11).

- Platzieren Sie eine kleine Menge Zahnpasta auf die Erdungslasche und bitten Sie den Patienten, den freiliegenden Metallteil der Lasche zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand zu halten. Bitten Sie ihn anschließend, das schwarze Kunststoffkabel zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand zu halten (Abbildung 12).
- Erklären Sie dem Patienten, dass die Prüfung zwar nicht schmerzhaft sein sollte, dass er jedoch die Kontrolle hat und die Prüfung jederzeit beenden kann. Erläutern Sie ihm anschließend, dass er beim ersten Anzeichen einer Veränderung an dem Zahn, der untersucht wird (etwa einem Pulsieren, Surren, Kribbeln oder einem leicht unangenehmen Gefühl), nur den freiliegenden Draht der Erdungslasche loslassen muss, um die Prüfung zu beenden.
- Eine Zahnsonde in die Öffnung des Geräts stecken (Abbildung 13). Um die elektrische Leitfähigkeit und den Kontakt zwischen Zahn und Sonde zu verbessern, empfiehlt es sich, eine kleine Menge Zahnpasta auf die Metallspitze aufzubringen.



- Oberflächen aus Metall oder Keramik können nicht als Kontaktpunkte für die Zahnsonden dienen. Die zu untersuchenden Zähne müssen über so viel freiliegenden Schmelz bzw. freiliegendes Dentin verfügen, dass die Sonde das Zahnfleisch oder ggf. eine Versorgung aus Metall nicht berührt. In bestimmten Fällen kann dafür eine Präzisionssonde erforderlich sein (im Lieferumfang enthalten).

## PULPAVITALITÄTSPRÜFUNG MIT DIGITEST 3

1. Um das Gerät einzuschalten, die Starttaste (Abbildung 14) eine halbe Sekunde betätigen und dann loslassen. Bei gedrückter Taste zeigt das Display eine Reihe waagerechter Balken, wenn die Impulsfrequenz auf „LANGSAM“ eingestellt ist. Bei „MITTEL“ werden zwei Reihen angezeigt, bei „SCHNELL“ drei Reihen (Abbildung 15).
2. Wenn die gewünschte Impulsfrequenz angezeigt wird, kann der Vitalitätstest wie in Schritt 4 beschrieben beginnen.



3. Zur Änderung der Impulsfrequenz einfach die Taste betätigen. Sobald die Taste losgelassen wird, ändert sich der Modus. **HINWEIS: Das Gerät bleibt auch nach dem Ausschalten auf die letzte Impulsfrequenz eingestellt.**
4. Die mit Zahnpasta bedeckte Spitze der Zahnprobe auf der Mitte der labialen oder lingualen Oberfläche des Zahns platzieren. Kontakt mit Weichgewebe und Versorgungen wie Kronen oder Amalgam- oder Kompositfüllungen vermeiden.
5. Die Taste betätigen und gedrückt halten. Die Zahl auf dem Display steigt und zeigt an, dass der Zahn automatisch auf sanfte Weise stimuliert wird. Wenn der Patient zu verstehen gibt, dass er den Impuls fühlt, sollte er den Draht der Erdungslasche loslassen. Dadurch wird die Prüfung sofort beendet. Die Anzeige bleibt stehen und der letzte Wert wird noch etwa 14 Sekunden lang angezeigt, sodass er notiert werden kann. Anschließend schaltet sich das Gerät automatisch ab.
6. Der höchste Impulswert beträgt 64. Selbst wenn es dabei nicht zu einer Reaktion kommt, kann der Zahn dennoch vital sein. Kein Empfinden bei diesem Wert kann lediglich ein Anzeichen dafür sein, dass der Zahn zum Zeitpunkt der Prüfung nicht reagiert, möglicherweise aufgrund eines Traumas. Da jedoch bekannt ist, dass sich Zähne auch noch Tage nach einem „devitalen“ Ergebnis von traumatischen Verletzungen erholen können, ist nach einem ersten Ergebnis fast immer eine weitere Prüfung nötig. Wenn auch nach mehreren Terminen das Ergebnis unverändert bleibt, kann begründet davon ausgegangen werden, dass der Zahn abgestorben ist. Allerdings sollte eine solche Schlussfolgerung immer durch eine andere endodontische Untersuchungsmethode bestätigt werden.
7. Um die Diagnose zu bestätigen, sollte ein passender Kontrollzahn im selben Zahnbogen untersucht werden. Molaren sollten mit Molaren, Prämolaren mit Prämolaren, Eckzähne mit Eckzähnen und Schneidezähne mit Schneidezähnen verglichen werden. Falls dies nicht möglich ist, weil Zähne fehlen, endodontisch behandelt wurden oder mit Vollkronen versorgt sind, sollte ein ähnlicher Zahn im gegenüberliegenden Bogen genutzt werden.

## KLINISCHE BEOBACHTUNGEN

- Es ist nicht möglich, eine „Tabelle mit Normalwerten“ für die Messergebnisse zur Verfügung zu stellen, weil es BEI VITALITÄTSPRÜFUNGEN KEIN „NORMAL“ GIBT. Stattdessen sollte der Behan-





- der im Rahmen mehrerer aufeinander folgender Termine den untersuchten Zahn und den Kontrollzahn miteinander vergleichen und die Veränderung der Messwerte beobachten. Mithilfe eines elektrischen Pulpatests kann – in Kombination mit allen anderen verfügbaren diagnostischen Informationen – häufig vorhergesagt werden, wie sich die Vitalität eines Zahns entwickeln wird. Dadurch kann der Behandler fundiert entscheiden, ob eine endodontische Behandlung angezeigt ist oder ob es zunächst sinnvoller ist, abzuwarten und die Entwicklung weiter zu beobachten.
- Bei den Pulpatest-Messergebnissen gibt es allgemeine anatomische Trends. Bei Zähnen im posterioren Bereich sind im Allgemeinen stärkere Impulse nötig als bei Zähnen im anterioren Bereich, vermutlich aufgrund der dickeren Schmelz- und Dentinschicht der posterioren Zähne. Bei Schmelz ist aufgrund des höheren Anteils nicht leitfähiger Minerale und des geringeren Wasseranteils ein stärkerer Impuls erforderlich als bei Dentin oder Zement. Vergleichbare Zähne im gegenüberliegenden Zahnbogen haben vergleichbare Schwellenwerte.
  - Die Schwellenwerte können auch von anderen Faktoren beeinflusst werden, etwa Alter, Geschlecht, Schmerzanamnese des Patienten, Größe der Pulpakammer, Trauma, Krankheit und Einnahme verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel sowie Konsum illegaler Drogen.
  - Parkell Digitest 3 ist in Kombination mit anderen diagnostischen Untersuchungen wie Röntgenaufnahmen, thermischen Tests, Perkussionstest usw. anzuwenden, um die Vitalität der Zahnpulpa korrekt zu bestimmen.

## DIGITEST 3 PROBLEMBEHANDLUNG

- **Display leuchtet nicht auf, wenn Taste gedrückt wird.**
  - Batterie schwach oder leer – Batterie wechseln.
  - Gerät beschädigt – Wartung erforderlich.
  - Erdungsleitung nicht angeschlossen.
- **Zahnsonde sitzt lose im Gerät oder rotiert.**
  - Basis der Zahnsonde zu weit – Basis mit Schraubendreher anpassen (siehe Abbildung 2).
- **Vitalitätsprüfung ergibt bei Messwert „64“ keine Reaktion, während der Kontrollzahn normal ist.**
  - Zahn ist abgestorben (devital).
  - Zahnsonde hat keinen ausreichenden Kontakt mit dem Zahn – Zahnpasta auf die Sonde auftragen und wieder auf dem Zahn platzieren.
  - Kabel der Erdungslasche nicht an Gerät angeschlossen.
  - Patient hält die „Erdungslasche“ nicht fest genug oder es wurde keine Zahnpasta aufgetragen.

- **Vitalitätsprüfung ergibt bei einem sehr geringen Messwert eine sofortige Reaktion.**









- Zahn ist hyperämisch – endodontische Behandlung empfehlen.
- Wenn das Problem bei allen Zähnen besteht, muss das Gerät gewartet werden.









## GARANTIE UND NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Die vollständige Garantie und Nutzungsbedingungen finden Sie auf [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte unter [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com) an unseren technischen Support.

## ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Nur zum professionellen Gebrauch
	Seriennummer
	In einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisierbar – angegebene Temperatur beachten
	Nicht steril
	Temperaturbegrenzung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Dieses Symbol befindet sich auf der Verpackung.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken halten
	Dieses Produkt nicht über das normale kommunale Abfallsystem entsorgen

	Packungsinhalt
	Katalog-/Artikelnummer
	Hersteller
	Pulpatester
	Autoklavierbare Sonde(n)
	Kabel
	Erdungslasche
	9-Volt-Batterie



Anwendungsteil vom  
Typ BF (nicht geerdet)

Zertifiziert gemäß  
Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

Dieses zahntechnische Präzisionsgerät wurde von folgendem Unternehmen in den Vereinigten Staaten von Amerika entwickelt und hergestellt und wird auch von diesem Unternehmen gewartet:

# parkell®

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • www.parkell.com



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Schweden



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

# DIGITEST<sup>®</sup> 3

Δοκιμαστής ζωτικότητας πολφού

(REF D655, REF D655E)

## parkell<sup>®</sup>

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο δοκιμαστής ζωτικότητας πολφού Digitest<sup>®</sup> 3 είναι μια οδοντιατρική διαγνωστική συσκευή χειρός τροφοδοτούμενη με μπαταρία, η οποία αναγνωρίζει ένα ζωντανό οδοντικό νεύρο διεγείροντάς το με ένα ασθενές ηλεκτρικό ρεύμα. Όταν ο χειριστής πατήσει το κουμπί, η ισχύς του ηλεκτρικού ερεθίσματος αυξάνεται αυτόματα έναν από τρεις προκαθορισμένους ρυθμούς. Η μοναδική κυματομορφή είναι σχεδιασμένη για να ενεργοποιεί μια απόκριση του ασθενούς σε ένα ζωντανό νεύρο με ελάχιστο βαθμό δυσφορίας.

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο δοκιμαστής ζωτικότητας πολφού Digitest 3 προορίζεται για χρήση ως διαγνωστικό εργαλείο με σκοπό να συμβάλει στον καθορισμό της ζωτικότητας του οδοντικού πολφού. Ενδείκνυται για χρήση σε ζωντανά και μη ζωντανά ανθρώπινα δόντια ενηλίκων.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Αυτός ο δοκιμαστής ζωτικότητας πολφού Digitest 3 αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενή ή από χειριστή που φέρει καρδιακό βηματοδότη ή οποιαδήποτε 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 παραβιάσει τους κώδικες ασφαλείας, να διακυβεύσει τον ασθενή και τον χειριστή και να καταστήσει την εγγύηση μη έγκυρη.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αδειούχους επαγγελματίες οδοντιάτρους εξειδικευμένους στη χρήση της μονάδας.
- Διαβάστε και κατανοήστε όλα τα εγχειρίδια οδηγιών πριν τη χρήση της συσκευής.
- Ο φορητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητας (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε μέρος της μονάδας Digitest 3, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού παρακείμενα ή σε διάταξη στοιβας με άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο με παρεκόμενα της Parkell. Η χρήση παρεκόμενων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από την Parkell Inc. μπορεί να οδηγήσει σε

αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού ή ακατάλληλη λειτουργία.

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Προστασία από ηλεκτροπληξία:** Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF.
- Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών αερίων. Η χρήση οδοντικής αναλγησίας με υποξείδιο του αζώτου/οξυγόνο είναι αποδεκτή.
- Προστασία από εισροή υγρών:** Δοκιμαστής πολφού - IPX0 (απλή).
- Τρόπος λειτουργίας του εξοπλισμού:** Συνεχής.
- Συνθήκες λειτουργίας:** 15-40 °C, 10-80% ΣΥ (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών).
- Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:** 10-40 °C, 10-80% ΣΥ (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών).
- Έξοδος διεγέρτη:** Η έξοδος τάσης στο ηλεκτρόδιο μπορεί να χαρακτηριστεί ως πακέτα διακριτικά παλλόμενης τάσης τα οποία αυξάνονται βαθμιαία ως προς το πλάτος καθώς προσαυξάνεται ο αριθμός στην οθόνη. Η τάση εξόδου είναι καθαρά εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) και δεν περιέχει συνιστώσα συνεχούς ρεύματος (DC). Για περισσότερες ηλεκτρικές προδιαγραφές, βλ. παρακάτω.

### ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Μέγιστο πλάτος συνιστώσας DC:** Κανένα
- Μέγιστο πλάτος συνιστώσας AC:** 500 V από κορυφή σε κορυφή
- Μέγιστη τιμή ρεύματος εξόδου κορυφής:** 250  $\mu$ A
- Διάρκειες παλμών (εύρος πακέτου):**  
Γρήγορο (3 ράβδοι): 60.5 ms  
Μεσαίο (2 ράβδοι): 100 ms  
Αργό (1 ράβδος): 124 ms
- Περίοδος επανάληψης παλμού:**  
Γρήγορο (3 ράβδοι): 140 ms  
Μεσαίο (2 ράβδοι): 228 ms  
Αργό (1 ράβδος): 284 ms
- Μέση προσαύξηση τάσης:** 7 V
- Η αδρανήν του δοντιού του ασθενούς διεγείρεται με χρήση φορτίου αντίστασης 2 Megaohm. Χρησιμοποιώντας αυτό το φορτίο ως αναφορά, η απόλυτη μέγιστη τάση που μπορεί να εμφανιστεί στο ηλεκτρόδιο είναι 500 V σε μέγιστο ρεύμα εξόδου 250  $\mu$ A.

### ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

- Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 Arie6. 60601-1 και IEC 60601-2-40.



- A. Κουμπί ρύθμισης / ελέγχου ερεθίσματος  
 B. Ψηφιακή οθόνη  
 Γ. Κλιπ γείωσης  
 Δ. Καλώδιο απαγωγής  
 E. Αποστειρώσιμος σε αυτόκαυστο ανιχνευτήρας οπίσθιων δοντιών  
 ΣΤ. Αποστειρώσιμος σε αυτόκαυστο ανιχνευτήρας πρόσθιων δοντιών

- Z. Αποστειρώσιμος σε αυτόκαυστο χειλικός ανιχνευτήρας ακριβείας  
 H. Αποστειρώσιμος σε αυτόκαυστο γλωσσικός ανιχνευτήρας ακριβείας

## ΤΟ ΚΙΤ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ (ΕΙΚ. 1):

- (1) Δοκιμαστής ζωτικότητας πολφού Digitest 3
- (4) Αποστειρώσιμοι σε αυτόκαυστο οδοντικοί ανιχνευτήρες από ανοξείδωτο χάλυβα
- (1) Καλώδιο απαγωγής
- (1) Κλιπ γείωσης
- (1) Αλκαλική μπαταρία υψηλής απόδοσης 9 Volt

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΓΙΑ ΤΟ DIGITEST 3

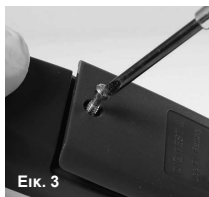
- Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο και η απολύμανση δεν απομακρύνουν συσσωρευμένα υπολείμματα. Πριν την αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή την απολύμανση παρελκόμενων: Ξεπλύνετε τα παρελκόμενα κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό για 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε οποιοσδήποτε εξωτερικούς ή εσωτερικούς ρύπους ή υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα καθαρισμού με σαπούνι για να βοηθήσει στον καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικό χωρίς αμμωνία ή σαπούνι πλυσίματος πιάτων. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή απολυμαντικά με αμμωνία. Ξεπλύνετε το αντικείμενο ξανά κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό για 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε οποιαδήποτε κατάλοιπα σαπουνιού και στεγνώστε ταμπονάροντας με μια στεγνή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι. Σκουπίστε το αντικείμενο με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι ή οποία έχει εμποτιστεί με εγκεκριμένο από την EPA, νοσοκομειακής κατηγορίας, απολυμαντικό ή υψηλού βαθμού απολυμαντικό (τουλάχιστον 2,5% διάλυμα γλουταραλδεϋδης), ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού. Στεγνώστε με στεγνή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.
- ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ DIGITEST 3, ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΘΑ ΠΡΟΞΕΝΗΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΕ ΑΥΤΗΝ.
- Η μονάδα τροφοδοσίας πρέπει να προστατεύεται χρησιμοποιώντας αναλώσιμα πλαστικά περιβλήματα φραγμού κατάλληλου μεγέθους.
- Επειδή το Digitest 3 περιλαμβάνει εξελιγμένα ηλεκτρονικά κυκλώματα, δεν πρέπει να ψεκάζεται

απευθείας ή να εμβυθίζεται σε απολυμαντικό. Η συσκευή μπορεί να απολυμαίνεται σκουπίζοντάς την με ένα υγρό πανί ή χαρτομάντιλο γραμμένο με εγκεκριμένο από την EPA (Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος των ΗΠΑ) απολυμαντικό επιφανειών υψηλού βαθμού, κατόπιν να σκουπίζεται με ένα χαρτομάντιλο γραμμένο με νερό για να αφαιρεθούν τα χημικά κατάλοιπα και στη συνέχεια να στεγνώνεται με ένα άλλο χαρτομάντιλο.

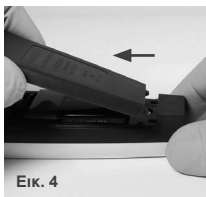
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο απολύμανσης επιφανειών που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα του Κέντρου Ελέγχου Ασθενειών των ΗΠΑ (Centers for Disease Control) στο [CDC.gov](http://CDC.gov), ανατρέχοντας στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγγράφου "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings" (Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο των λοιμώξεων σε οδοντιατρικό περιβάλλον).
- Οι οδοντικοί ανιχνευτές, το κλιπ γείωσης και η καλωδιακή διάταξη μπορούν να αποστειρωθούν σε οποιοδήποτε συμβατικό αυτόκαυστο ατμού (130-134 °C για 15 λεπτά για μονάδες μετατόπισης βαρύτητας ή για 4 λεπτά για μονάδες κύκλου προκενού, ακολουθούμενα από ένα διάστημα ψύξης τουλάχιστον 15 λεπτών). Τηρήστε τη συνιστώμενη διαδικασία του κατασκευαστή του αυτόκαυστου, εάν είναι διαφορετική. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο για 250 κύκλους πριν να απαιτούν αντικατάσταση.

## ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

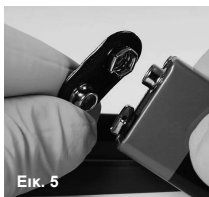
- Μην ανοίγετε τη μονάδα τροφοδοσίας του Digitest 3, παρά μόνο για να αλλάξετε την μπαταρία. Δεν υπάρχουν μέρη που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη στο εσωτερικό. Οι εσωτερικές επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Parkell, επιστρέφοντας τη μονάδα στη διεύθυνση σέρβις στο τέλος αυτών των οδηγιών.
- Αποφύγετε την πτώση της μονάδας τροφοδοσίας ή την υποβολή της σε κραδασμούς.
- Η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί εάν η μονάδα πρόκειται να αποθηκευτεί χωρίς να χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 30 ημέρες.



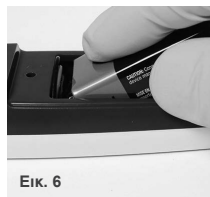
Εικ. 3



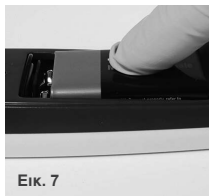
Εικ. 4



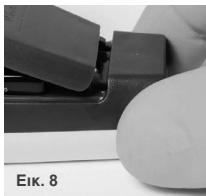
Εικ. 5



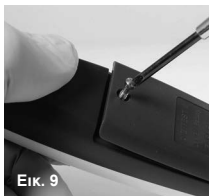
Εικ. 6



Εικ. 7



Εικ. 8



Εικ. 9



Εικ. 10

- Για την παράταση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 14 δευτερόλεπτα αδράνειας.
- Όταν η μπαταρία είναι χαμηλή, η ένδειξη "LO" θα αναβοσβήνει στην οθόνη κατά την αρχική ενεργοποίηση της συσκευής. Εάν η μπαταρία είναι χαμηλή, αντικαταστήστε την όπως εξηγείται στην ενότητα "Εγκατάσταση/αντικατάσταση της μπαταρίας".
- Εάν ένας οδοντικός ανιχνευτής χαλαρώσει στη σύνδεση της μονάδας τροφοδοσίας, μπορεί να σφίχτεί εισάγοντας προσεκτικά μια επίπεδη λεπίδα κατασαβιδίου μέσα στη διαχωρισμένη μεταλλική βάση του ανιχνευτήρα και απομακρύνοντας απαλά τις πλευρές μεταξύ τους με μια στροφή του εργαλείου (Εικόνα 2).

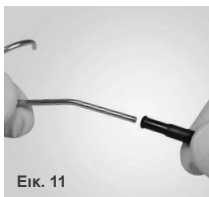


Εικ. 2

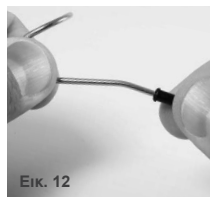
- Απορρίψτε και αντικαταστήστε έναν οδοντικό ανιχνευτήρα εάν το μέταλλο ή η μόνωση υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης.

## ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ/ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

- Ο δοκιμαστής ζωτικότητας πολφού Digitest 3 παραδίδεται με μια αλκαλική μπαταρία 9 Volt υψηλής απόδοσης.
- Για να εγκαταστήσετε την μπαταρία, αφαιρέστε τη βίδα (Εικόνα 3) και αναστήστε προσεκτικά την πλαστική πόρτα μπαταρίας τραβώντας την απαλά μακριά από τη μονάδα τροφοδοσίας (Εικόνα 4). Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία από τον θάλαμο μπαταρίας και αποσπώστε την από τον ενσύρματο σύνδεσμο μπαταρίας (Εικόνα 5). Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.
- Η καινούρια μπαταρία πρέπει να κομπωθεί επάνω στον σύνδεσμο και να τοποθετηθεί μέσα στη μονάδα τροφοδοσίας με τέτοιον τρόπο ώστε το επάνω άκρο που συνδέεται στον σύνδεσμο να τοποθετηθεί μέσα στο άνοιγμα πρώτο (Εικόνα 6). Η ελαφριά πίεση στο κάτω μέρος της μπαταρίας θα τη βοηθήσει να ολισθήσει στη θέση της (Εικόνα 7). Επανατοποθετήστε την πλαστική πόρτα μπαταρίας δεσμεύοντας τα πτερύγια στο κάτω μέρος πρώτα (Εικόνα 8) και σφίξτε τη βίδα απαλά (Εικόνα 9).



Εικ. 11



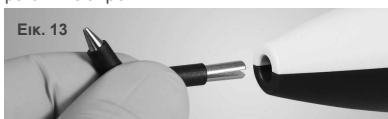
Εικ. 12

- Η μπαταρία αντικατάστασης μπορεί να είναι Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 ή ισοδύναμη. Αν και μπορούν να χρησιμοποιηθούν επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 9 Volt, θα χρειάζονται συχνότερη φόρτιση λόγω της σημαντικής τάσης που απαιτείται για την εκτέλεση της διαδικασίας δοκιμίας του πολφού.

## ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ DIGITEST 3 ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΖΩΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΠΟΛΦΟΥ

- Για την ακριβή διάγνωση της κατάστασης του δοντιού, η δοκιμασία πολφού πρέπει να διεξάγεται σε έναν ασθενή ο οποίος δεν έχει λάβει τοπική αναισθησία ή αναλγησία με αέριο. Βεβαιωθείτε ότι έχετε χρησιμοποιήσει το Digitest 3 ΠΡΙΝ εκτελέσετε αυτές τις διαδικασίες.
- Εξηγήστε πλήρως στον ασθενή τι θα κάνει πριν από τη δοκιμασία πολφού, έτσι ώστε να μην αιφνιδιαστεί κατά τη διάρκεια του ελέγχου. Η χρήση των λέξεων "αίσθηση" ή "ενόχληση" είναι πάντα προτιμότερες από τη λέξη "πόνος".
- Πρέπει να ακολουθείται το τυπικό πρωτόκολλο ελέγχου των λοιμώξεων από τον χειριστή κατά τη διάρκεια του ελέγχου πολφού, φορώντας αναλώσιμα γάντια από ελαστικό, βινύλιο ή νιτρίλιο.
- Το δόντι προς έλεγχο και το παρακείμενο δόντι πρέπει να είναι καθαρά και στεγνά. Τα μεσοδόντια τρίγωνα θα πρέπει να απαλλαγθούν από οποιαδήποτε ενσφαιρωμένα υπολείμματα τροφών, σίελο, νερό ή πλάκα χρησιμοποιώντας οδοντικό νήμα, απόξεση με εργαλείο και στέγνωμα με αέρα πριν τη δοκιμασία.
- Απομονώστε ηλεκτρικά το δόντι που ελέγχεται από το παρακείμενο δόντι ή μεταλλικές αποκαταστάσεις τυλιγνόντάς το με μια διαφανή ταινία mylar, όπως εκείνες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης Ομάδας 3.

- Ένα στεγνό τολύπιο βάμβακος πρέπει να τοποθετηθεί στο παρειακό προστόμιο για την απομόνωση του δοντιού από το χείλος και την παρειά.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα πλαστικό κάτοπτρο για να κρατηθεί η γλώσσα μακριά από το δόντι κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας.
- Το κύκλωμα ολοκληρώνεται χρησιμοποιώντας το αποστεριωμένο σε αυτόκαυστο κλιπ γείωσης και την καλωδιακή διάταξη. Συνδέστε το ένα άκρο της καλωδιακής διάταξης μέσα στην υποδοχή στο κάτω μέρος της μονάδας τροφοδοσίας (Εικόνα 10) και εισαγάγετε το κλιπ γείωσης μέσα στην άλλη υποδοχή (Εικόνα 11).
- Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα οδοντόπαστας επάνω στο κλιπ γείωσης και ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει το μέταλλο του κλιπ μεταξύ του δεξιού αντίχειρα και δακτύλου. Στη συνέχεια, ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει τη μαύρη πλαστική υποδοχή καλωδίου μεταξύ του αριστερού αντίχειρα και δακτύλου (Εικόνα 12).
- Εξηγήστε στον ασθενή ότι η δοκιμασία δεν θα πονέσει, αλλά ότι ο ασθενής θα έχει τον έλεγχο και μπορεί να τη σταματήσει οποιαδήποτε στιγμή. Πείτε στον ασθενή ότι, όταν πρωτοαισθανθεί μια αλλαγή στο υπό έλεγχο δόντι, όπως παλμό, μυρμηγκίαση ή ελαφριά ενόχληση, το μόνο που έχει να κάνει είναι να αφήσει το μεταλλικό κλιπ γείωσης και ο έλεγχος θα τερματιστεί.
- Εισαγάγετε τον οδοντικό ανιχνευτήρα μέσα στο ανοικτό άκρο της μονάδας τροφοδοσίας (Εικόνα 13). Για τη βελτίωση της ηλεκτρικής αγωγιμότητας και της επαφής μεταξύ του δοντιού και του ανιχνευτήρα, εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα οδοντόπαστας στο μεταλλικό άκρο.



- Οι μεταλλικές ή κεραμικές επιφάνειες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σημεία επαφής για τους οδοντικούς ανιχνευτές. Τα δόντια που επιλέγονται για δοκιμασία πολφού πρέπει να διαθέτουν επαρκή εκτεθειμένη αδαμαντίνη ή οδοντίνη ώστε να μπορέσει ο ανιχνευτήρας να κάνει επαφή χωρίς να αγγίξει το ούλο ή μια μεταλλική αποκατάσταση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να απαιτεί τη χρήση ανιχνευτήρα ακριβείας (περιλαμβάνεται).

## ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΖΩΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΤΟΝ ΔΟΚΙΜΑΣΤΗ ΠΟΛΦΟΥ DIGITEST 3

1. Για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί εκκίνησης



(Εικόνα 14) για μισό δευτερόλεπτο και στη συνέχεια απελευθερώστε το κουμπί. Όταν το κουμπί είναι πιεσμένο, η οθόνη εμφανίζει μία σειρά οριζώντιων ράβδων εάν ο ρυθμός αύξησης του ερεθίσματος έχει ρυθμιστεί για "ΑΡΓΟ", δύο σειρές για "ΜΕΣΑΙΟ" ή τρεις σειρές για "ΓΡΗΓΟΡΟ" (Εικόνα 15).



2. Εάν εμφανίστηκε ο επιθυμητός τρόπος λειτουργίας ρυθμού αύξησης του ερεθίσματος, η δοκιμασία ζωτικότητας μπορεί να προχωρήσει, όπως περιγράφεται στο Βήμα 4.
3. Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε τον τρόπο λειτουργίας ρυθμού αύξησης του ερεθίσματος, απλά πατήστε το κουμπί και ο τρόπος λειτουργίας θα αλλάξει αφού απελευθερωθεί το κουμπί.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μονάδα θα θυμάται την τελευταία ρύθμιση τρόπου λειτουργίας ρυθμού αύξησης του ερεθίσματος, ακόμα και εάν η συσκευή έχει απενεργοποιηθεί.**
4. Τοποθετήστε το καλυμμένο με οδοντόπαστα άκρο του οδοντικού ανιχνευτήρα στο μέσον της χειλικής ή γλωσσικής επιφάνειας του δοντιού. Αποφύγετε τον μαλακό ιστό και αποκαταστάσεις όπως στεφάνες, αμαλγάματα ή σύνθετες ρητίνες.
5. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί και ο αριθμός στην οθόνη θα αυξηθεί, υποδεικνύοντας ότι εφαρμόζεται αυτόματα ένα ήπιο ερέθισμα στο δόντι. Όταν ο ασθενής υποδείξει ότι αισθάνεται το ερέθισμα, θα πρέπει να αφήσει το μεταλλικό κλιπ γείωσης, ενέργεια η οποία θα διακόψει τη δοκιμασία αμέσως. Η οθόνη θα παγώσει και θα διατηρήσει την τελική ένδειξη για περίπου 14 δευτερόλεπτα έτσι ώστε να μπορεί να καταγραφεί. Η μονάδα στη συνέχεια θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.
6. Η μέγιστη ένδειξη ερεθίσματος είναι 64. Ακόμη και αν δεν υπάρχει απόκριση σε αυτό το επίπεδο, υπάρχει και πάλι πιθανότητα το δόντι να είναι ζωντανό. Η απουσία αίσθησης σε αυτόν τον αριθμό μπορεί απλά να υποδηλώνει ότι το δόντι δεν ανταποκρίνεται κατά τον χρόνο διεξαγωγής της δοκιμασίας, ενδεχομένως από τραυματισμό. Ωστόσο, επειδή είναι γνωστές περιπτώσεις δοντιών που έχουν αναρρώσει από τραυματική κάκωση πολλές ημέρες αφού είχαν εμφανίσει ένδειξη "μη ζωτικότητας", σχεδόν πάντα ενδείκνυται η διεξαγωγή δοκιμασίας παρακολούθησης μετά από οποιοδήποτε αρχικές ενδείξεις. Εάν αυτή η ένδειξη επιμένει σε πολλαπλές επισκέψεις, είναι εύλογο να θεωρηθεί ότι το δόντι δεν είναι ζωντανό. Ωστόσο, αυτό το συμπέρασμα θα πρέπει πάντα να επιβεβαιώνεται με μια άλλη αποδεκτή ενδοδοντική μέθοδο ελέγχου.

7. Για να επιβεβαιωθεί η διάγνωση, θα πρέπει να ελεγχθεί ένα αντίστοιχο δόντι-μάρτυρας στο ίδιο τόξο. Οι γομφίοι θα πρέπει να αντιστοιχίζονται με γομφίους, οι προγόμφιοι με προγομφίους, οι κυνόδοντες με κυνόδοντες και οι κοπτήρες με κοπτήρες. Εάν δεν είναι δυνατόν επειδή λείπουν δόντια, έχουν υποβληθεί σε ενδοδοντική θεραπεία ή φέρουν αποκαταστάσεις πλήρους κάλυψης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα παρόμοιο δόντι στο αντίθετο τόξο.

## ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Δεν είναι δυνατό να καταρτιστεί ένας "πίνακας φυσιολογικών τιμών" για τις ενδείξεις του δοκιμαστή πολφού, διότι ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ "ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ" ΣΤΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΠΟΛΦΟΥ. Αντίθετα, ο κλινικός ιατρός πρέπει να διενεργήσει διαδοχικές συγκρίσεις μεταξύ του εν λόγω δοντιού και του δοντιού-μάρτυρα σε διαδοχικές επισκέψεις στο ιατρείο, παρατηρώντας πώς αλλάζουν οι ενδείξεις διαχρονικά. Χρησιμοποιώντας ηλεκτρική δοκιμασία πολφού σε συνδυασμό με όλες τις διαθέσιμες διαγνωστικές πληροφορίες, είναι συχνά δυνατό να προβλεφθεί η εξέλιξη της ζωτικότητας του δοντιού. Αυτό επιτρέπει στον κλινικό ιατρό να λάβει τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με το εάν ενδείκνυται ενδοδοντική θεραπεία ή εάν απλά είναι προτιμότερη μια προσέγγιση παρακολούθησης και αναμονής.
- Υπάρχουν γενικές ανατομικές τάσεις στις ενδείξεις ζωτικότητας του πολφού. Τα οπίσθια δόντια γενικά απαιτούν εντονότερο ερέθισμα από ό,τι τα πρόσθια, πιθανώς λόγω του μεγαλύτερου πάχους της αδαμαντίνης και της οδοντίνης στα οπίσθια δόντια. Η αδαμαντίνη απαιτεί εντονότερο ερέθισμα από την οδοντίνη ή την οστεΐνη, λόγω του υψηλότερου ποσοστού μη αγώγιμων μεταλλικών στοιχείων και του χαμηλότερου ποσοστού ύδατος. Τα αντίστοιχα δόντια του αντίθετου τόξου, ή αντικριστά δόντια, έχουν παρόμοιους ουδούς απόκρισης στο ερέθισμα.
- Ο ουδός ερεθισματος μπορεί επίσης να επηρεαστεί από παράγοντες όπως ηλικία, φύλο, προηγούμενο ιστορικό πόνου του ασθενούς, μέγεθος θαλάμου πολφού, τραυματισμός, παθολογικές καταστάσεις και χρήση συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων ή χρήση παράνομων ουσιών.
- Το Parkell Digitest 3 προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές εξετάσεις όπως ακτινογραφία, έλεγχος θερμοκρασίας, κρούση κ.λπ. προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ζωτικότητα του πολφού.

## ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΔΟΚΙΜΑΣΤΗ ΠΟΛΦΟΥ DIGITEST 3










- **Η οδόνθη δεν ανάβει όταν πατηθεί το κουμπί.**
  - Η μπαταρία είναι χαμηλή ή εξαντλημένη – χρειάζεται αντικατάσταση.
  - Η μονάδα έχει υποστεί ζημιά – χρειάζεται σέρβις.
  - Το καλώδιο γείωσης δεν χρησιμοποιείται.
- **Ο οδοντικός ανιχνευτήρας είναι χαλαρός ή περιστρέφεται μέσα στη μονάδα τροφοδοσίας.**
  - Η βάση του οδοντικού ανιχνευτήρα είναι πολύ χαλαρή – προσαρμόστε τη βάση με ένα κατασβίδι (βλ. Εικόνα 2).
- **Η δοκιμασία ζωτικότητας δεν δείχνει καμία απόκριση στην ένδειξη "64", ενώ το δόντι-μάρτυρας είναι φυσιολογικό.**
  - Το δόντι δεν είναι ζωντανό.
  - Ο οδοντικός ανιχνευτήρας δεν κάνει σωστή επαφή με το δόντι – εφαρμόστε οδοντόπαστα στον ανιχνευτήρα και εφαρμόστε τον ξανά στο δόντι.
  - Η καλωδιακή διάταξη του κλιπ γείωσης δεν συνδέεται με τη μονάδα τροφοδοσίας.
  - Ο ασθενής δεν κρατάει το "κλιπ γείωσης" σφικτά ή δεν έχει τοποθετηθεί σε αυτό οδοντόπαστα.
- **Η δοκιμασία ζωτικότητας δείχνει άμεση απόκριση σε πολύ χαμηλή ένδειξη.**
  - Το δόντι έχει υπεραίμια – συνιστάται ενδοδοντική θεραπεία.
  - Εάν το πρόβλημα επιμένει με όλα τα δόντια που ελέγχονται, η μονάδα χρειάζεται σέρβις.

## ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Για πλήρεις πληροφορίες Εγγύησης και όρων χρήσης, παρακαλούμε επισκεφθείτε το [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσης, παρακαλούμε αποστείλετε email στην Υπηρεσία Τεχνικής Υποστήριξης της εταιρείας μας στο: [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Επαγγελματική χρήση μόνο
	Σειριακός αριθμός
	Αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία
	Μη αποστειρωμένο
	Όριο θερμοκρασίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αυτό το σύμβολο βρίσκεται στη συσκευασία.
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείτε στεγνό
	Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα κοινών αστικών αποβλήτων ή οικιακών απορριμμάτων

	Περιεχόμενα της συσκευασίας
	Αριθμός καταλόγου/αποθέματος
	Κατασκευαστής
	Δοκιμαστής πολφού
	Αποστειρώσιμος(οι) σε αυτόκαυστο ανιχνευτήρας(ες)
	Καλωδιακή διάταξη
	Κλιπ γείωσης
	Μπαταρία 9V




CE  
1639

Εφαρμοζόμενο μέρος  
τύπου "BF"

Πιστοποιημένο σύμφωνα με την Οδηγία για  
ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD) 93/42/ΕΟΚ

Αυτό το οδοντιατρικό προϊόν ακριβείας σχεδιάστηκε,  
κατασκευάστηκε και υποστηρίζεται στις ΗΠΑ από την:

# parkell®

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • www.parkell.com



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Σουηδία





# Instrucciones de uso

**parkell®**

# DIGITEST<sup>®</sup> 3

Comprobador de vitalidad pulpar

(REF D655, REF D655E)

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Comprobador de vitalidad pulpar Digitest<sup>®</sup> 3 es un dispositivo portátil para el diagnóstico dental que funciona a pilas y que permite identificar un nervio dental vivo estimulándolo con una corriente eléctrica débil. Cuando el operario pulsa el botón, la intensidad del estímulo eléctrico aumenta automáticamente a uno de los tres índices preconfigurados. La onda tiene una forma exclusiva diseñada para activar una respuesta en un nervio vital del paciente causando un malestar mínimo.

## USO PREVISTO/INDICACIONES

El Comprobador de vitalidad pulpar Digitest 3 está previsto para ser usado como un instrumento de diagnóstico auxiliar para determinar la vitalidad de la pulpa dental. Su uso está indicado en dientes vitales y no vitales de personas adultas.

## CONTRAINDICACIONES

El uso del Comprobador de vitalidad pulpar Digitest 3 está contraindicado en pacientes o por operadores con marcapasos u otro dispositivo electrónico implantado en el cuerpo (desfibrilador interno, bomba de insulina, etc.), o con otro tipo de dispositivo de monitorización electrónico.

## AVISO

- No modificar este dispositivo. Las modificaciones infringen los códigos de seguridad, ponen en peligro al operador y anulan la garantía.
- Este dispositivo solo debe ser usado por profesionales dentales cualificados en el uso de la unidad.
- Antes de usar el dispositivo es preciso leer y comprender todos los manuales de instrucciones.
- Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de las antenas y las antenas externas) deben situarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte de la unidad del Digitest 3, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario puede producirse una merma en el rendimiento de este equipo.
- Debe evitarse usar este equipo junto a o sobre otros equipos, porque esto podría afectar a su funcionamiento.
- Este dispositivo solo debe usarse con accesorios Parkell. El uso de accesorios diferentes a los especificados por Parkell puede incrementar las emisiones electromagnéticas, reducir la inmunidad electromagnética del equipo o provocar un funcionamiento incorrecto.

## ESPECIFICACIONES

- **Protección contra la descarga eléctrica:** pieza aplicada tipo "BF".
- El equipo no está indicado para ser usado en presencia de gases inflamables o explosivos. Está permitido usar analgesia dental de óxido nítrico/oxígeno.
- **Protección contra la penetración de líquidos:** Comprobador de vitalidad IPX0 (normal).
- **Modo de funcionamiento del equipo:** continuo.
- **Condiciones de funcionamiento:** 15-40 °C, 10-80 % HR (no condensante).
- **Condiciones durante el transporte y el almacenamiento:** 10-40 °C, 10-80 % HR (no condensante).
- **Salida del estimulador:** la salida de tensión en el electrodo puede describirse como paquetes de pulsos de tensión discreta, que incrementan gradualmente su amplitud conforme aumenta el contador en la pantalla. La tensión de salida es solo CA, sin componente CC. Encontrará más especificaciones eléctricas a continuación.

## ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

- **Amplitud máxima del componente CA:** ninguna
- **Amplitud máxima del componente CC:** 500 V de pico a pico
- **Pico de corriente de salida:** 250 µA
- **Duraciones de los pulsos (anchura de los paquetes):**  
**Rápido (3 barras):** 60,5 ms  
**Medio (2 barras):** 100 ms  
**Lento (1 barra):** 124 ms
- **Período de repetición de los pulsos:**  
**Rápido (3 barras):** 140 ms  
**Medio (2 barras):** 228 ms  
**Lento (1 barra):** 284 ms
- **Aumento medio de la tensión:** 7 V
- El esmalte del paciente se simula usando una carga resistiva de 2 megaohmios. Usando esta carga como referencia, la tensión máxima absoluta que puede aparecer en el electrodo es de 500 V en la corriente máxima de salida de 250 µA.

## CONFORMIDAD CON LAS NORMAS

- El sistema de calidad de Parkell está certificado según ISO 13485, y este dispositivo cumple con las normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 e IEC 60601-2-40.

Fig. 1



- A. Ajuste del estímulo / botón de control  
B. Pantalla digital  
C. Clip de conexión a tierra  
D. Cable conductor

- E. Sonda posterior esterilizable en autoclave  
F. Sonda anterior esterilizable en autoclave  
G. Sonda labial de precisión esterilizable en autoclave  
H. Sonda lingual de precisión esterilizable en autoclave

## EL KIT INCLUYE (FIG. 1):

- (1) Comprobador de vitalidad pulpar Digitest 3
- (4) Sondas dentales de acero inoxidable esterilizables en autoclave
- (1) Cable conductor
- (1) Clip de conexión a tierra
- (1) Pila alcalina de alta potencia de 9 voltios

## LIMPIEZA Y CONTROL DE INFECCIONES DEL DIGITEST 3

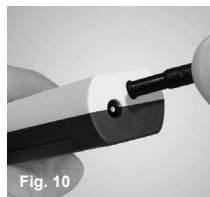
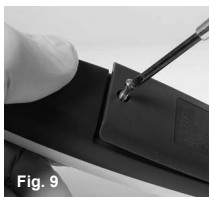
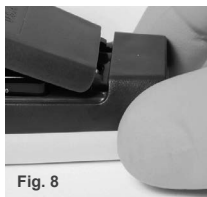
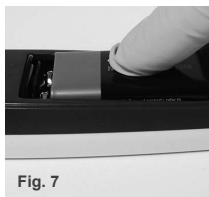
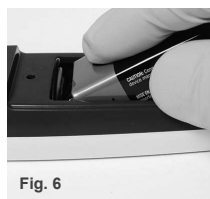
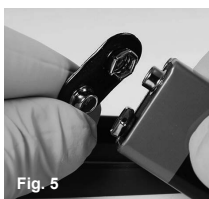
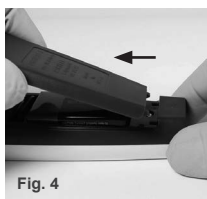
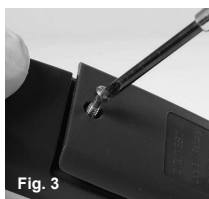
- La esterilización en autoclave y la desinfección no eliminan los residuos acumulados. Antes de esterilizar en autoclave o de desinfectar los accesorios: enjuáguelos bajo el chorro de agua corriente caliente durante 30 segundos para eliminar la suciedad o los restos externos e internos. Si fuera necesario ayúdese con un cepillo suave con jabón para la limpieza. Utilice un detergente sin amoníaco o un jabón de lavar platos. No utilice desinfectantes ni limpiadores con amoníaco. Aclare de nuevo el producto bajo el chorro de agua corriente caliente durante 30 segundos para eliminar los restos de jabón, y séquelo con un paño seco sin pelusa. Frote el producto con un paño sin pelusa empapado con desinfectante de grado hospitalario de nivel intermedio o alto aprobado por la EPA (solución de glutaraldehído al 2,5 % como mínimo), siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del desinfectante. Seque con un paño seco sin pelusa.
- NO ESTERILIZAR LA UNIDAD DIGITEST 3 EN AUTOCLAVE PORQUE PODRÍA RESULTAR DAÑADA.
- La unidad de alimentación se debe proteger usando fundas de biberón de plástico desechables del tamaño correcto.
- El Digitest 3 no se debe pulverizar directamente ni empapar con un desinfectante, porque tiene integrado un avanzado circuito electrónico. El dispositivo se puede desinfectar frotándolo con un paño o con una servilleta de papel humedecidos con un desinfectante de superficies de nivel alto aprobado por la EPA.

Frotar después con una servilleta de papel humedecida con agua para eliminar los residuos químicos y, a continuación, secar con otra servilleta de papel.

- Siga el protocolo para la desinfección de superficies especificado por el fabricante del desinfectante.
- Si desea información adicional, consulte la última versión de la "Guía para la prevención de infecciones en el consultorio dental" en la página web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, en CDC.gov.
- Las sondas dentales, el clip de conexión a tierra y el cable pueden esterilizarse en un autoclave de vapor convencional (130-134 °C durante 15 min para desplazamiento gravitatorio, o 4 min para ciclo de prevacio, seguido por un periodo de enfriamiento de como mínimo 15 minutos). Siga el procedimiento recomendado por el fabricante del autoclave si fuera distinto. Estos productos aguantan 250 ciclos de esterilización en autoclave antes de tener que reemplazarlos.

## SERVICIO TÉCNICO Y MANTENIMIENTO

- No abra la unidad de alimentación del Digitest 3 excepto para cambiar la pila. No contiene componentes que pueda reparar el usuario. Las reparaciones internas deben ser realizadas exclusivamente por personal autorizado de Parkell, para lo que se deberá enviar la unidad a la dirección del servicio técnico que aparece al final de estas instrucciones.
- Evite que la unidad de alimentación se caiga o sea sometida a impactos físicos.
- Saque la pila si la unidad no se va a utilizar durante más de 30 días.
- Para prolongar la vida útil de la pila, el dispositivo se desconecta automáticamente después de 14 segundos de inactividad.
- Cuando la pila tiene poca carga, en la pantalla parpadean las letras "LO" al encender el dispositivo. Si el nivel de carga de la pila es bajo, sustitúyala siguiendo las instrucciones del apartado "Instalación / cambio de la pila".



- Si una sonda dental se suelta en el soporte de la unidad de alimentación, se puede apretar introduciendo cuidadosamente un destornillador plano en la base de metal de la sonda y apartando los lados con cuidado con una vuelta de la herramienta (figura 2).



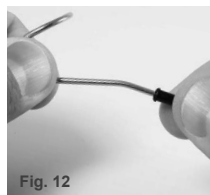
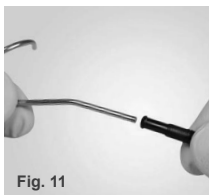
- Deseche y sustituya la sonda dental si el metal o el aislamiento se dañan durante el uso.

## INSTALACIÓN / CAMBIO DE LA PILA

- El Comprobador de vitalidad pulpar Digitest 3 se entrega con una pila alcalina de alta potencia de 9 voltios.
- Para instalar la pila, retire el tornillo (figura 3) y levante con cuidado la tapa de plástico separándola de la unidad de alimentación (figura 4). Saque la pila antigua del compartimento y suéltela del cable conector (figura 5). Deseche conforme a las leyes aplicables.
- Conecte la pila nueva al conector y colóquela en la unidad de alimentación introduciendo primero el extremo superior unido al conector (figura 6). Presione ligeramente sobre la base de la pila para que se introduzca bien (figura 7). Coloque la tapa de plástico encajando primero las pestañas en la base (figura 8), y apriete después con cuidado el tornillo (figura 9).
- La pila de sustitución puede ser una Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 o equivalentes. Aunque es posible utilizar pilas recargables de 9 voltios, estas se deben recargar con mayor frecuencia debido a la gran cantidad de tensión necesaria para hacer la comprobación pulpar.

## CONFIGURACIÓN DEL DIGITEST 3 ANTES DE HACER LA PRUEBA DE LA VITALIDAD PULPAR

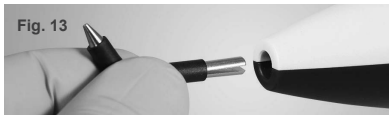
- Para diagnosticar con precisión el estado del diente, la comprobación de la pulpa se debe hacer en un paciente sin anestesia local y sin analgesia por gas. Asegúrese de que usa el Digitest 3 ANTES de la administración de la anestesia o la analgesia.



- Antes de la prueba pulpar explique detalladamente al paciente el procedimiento para que no haya sorpresas durante el mismo. Siempre es preferible usar las palabras "sensación" y "molestia" en lugar de "dolor".
- Durante comprobación de la pulpa, el operador debe seguir el protocolo estándar para el control de las infecciones utilizando guantes desechables de caucho, vinilo o nitrilo.
- Tanto el diente a comprobar como los dientes adyacentes deben estar limpios y secos. Los espacios interproximales deben estar limpios de restos de comida, saliva, agua y placa bacteriana. Para ello, limpiarlos con hilo dental, eliminar el sarro con un instrumento y secarlos con aire antes de la prueba.
- Envuelva el diente a comprobar con una tira transparente tipo mylar (como las usadas en la elaboración de restauraciones de composite de clase 3), para aislarlo eléctricamente de los dientes adyacentes o de las restauraciones metálicas.
- Coloque un rollo de algodón seco en el vestíbulo para aislar el diente del labio y la mejilla.
- Utilice un espejo de plástico para separar la lengua del diente durante la comprobación.
- El circuito se completa usando el clip de conexión a tierra y el cable esterilizables en autoclave. Conecte un extremo del cable en el enchufe de la base de la unidad de alimentación (figura 10), e introduzca el clip de conexión a tierra en el otro enchufe (figura 11).
- Ponga una pequeña cantidad de pasta de dientes en el clip de conexión a tierra y pida al paciente que sostenga el metal del clip entre el pulgar y el índice de su mano derecha. A continuación, indíquele que

sostenga el conector negro de plástico entre el pulgar y el índice de su mano izquierda (figura 12).

- Explique al paciente que la prueba no le dolerá, y que la puede controlar e interrumpir en todo momento. Infórmele de que cuando sienta por primera vez un cambio en el diente que se está comprobando, como una pulsación, un zumbido, un hormigueo o una ligera molestia, todo lo que debe hacer es soltar el clip de conexión a tierra metálico y la prueba finalizará.
- Introduzca la sonda dental en el extremo abierto de la unidad de alimentación (figura 13). Para aumentar la conductividad eléctrica y el contacto entre el diente y la sonda, ponga una pequeña cantidad de pasta de dientes en la punta metálica.



- Las superficies de metal o de cerámica no se deben emplear como puntos de contacto para las sondas dentales. Los dientes seleccionados para la comprobación pulpar deben tener suficiente esmalte o dentina expuestos para permitir que la sonda tenga contacto sin tocar la encía o una restauración metálica. En algunos casos puede ser necesario usar una sonda de precisión (incluida).

### COMPROBACIÓN DE LA VITALIDAD CON EL COMPROBADOR PULPAR DIGITEST 3

1. Para activar la unidad mantenga pulsado el botón de inicio (figura 14) durante medio segundo y suéltelo después. Cuando el botón está apretado, la pantalla muestra una fila de barras horizontales si la velocidad del estímulo está ajustada en "LENTO", dos filas para "MEDIO" o tres filas para "RÁPIDO" (figura 15).
2. Si se ha visualizado el modo deseado de la velocidad del estímulo, se puede comenzar con la comprobación de la vitalidad como se describe en el paso 4.
3. Si desea cambiar el modo de la velocidad del estímulo, solo tiene que apretar el botón y el modo cambiará cuando lo suelte. **NOTA: La unidad recordará el último ajuste del modo de la velocidad del estímulo aunque el dispositivo se haya apagado.**
4. Coloque la punta cubierta con pasta de dientes



de la sonda dental sobre el centro de la superficie vestibular o lingual del diente. Evite tocar el tejido blando y las restauraciones, como coronas, amalgamas o composites.

5. Si mantiene pulsado el botón aumenta el número que se visualiza en la pantalla, indicando que se está aplicando automáticamente un suave estímulo al diente. Cuando el paciente señale que siente el estímulo debe soltar el clip de conexión a tierra metálico, de este modo se interrumpe inmediatamente la prueba. La pantalla se congelará y conservará la última lectura durante aproximadamente 14 segundos para permitir anotarla. Después la unidad se apagará automáticamente.
6. La lectura máxima del estímulo es 64. Aunque a este nivel no haya una respuesta, es posible que el diente sea vital. La ausencia de sensibilidad a este nivel puede indicar simplemente que el diente no responde en el momento de la prueba, posiblemente por un traumatismo. No obstante, se sabe que los dientes se recuperan del daño por traumatismo muchos días después de presentar una lectura "no vital" por eso casi siempre se recomienda repetir la prueba con independencia de las lecturas iniciales. Si esta lectura persiste después de varias visitas, es razonable asumir que el diente no es vital. No obstante, es necesario confirmar esta conclusión mediante otro método endodóntico aceptado.
7. Para corroborar el diagnóstico se debe probar con un diente de control de la misma arcada. Los molares se deben comprobar con molares, los premolares con premolares, las cúspides con cúspides y los incisivos con incisivos. Si esto no es posible porque faltan piezas dentales, están endodónticamente tratadas o se encuentran totalmente cubiertas con una restauración, se deberá usar un diente similar de la arcada opuesta.

### OBSERVACIONES CLÍNICAS

- No es posible preparar una "tabla de valores normales" para las lecturas del comprobador pulpar, PORQUE NO EXISTE UN VALOR "NORMAL" EN LA COMPROBACIÓN DE LA PULPA. En su lugar, el dentista debe realizar varias comparaciones seguidas entre el diente a tratar y el diente de control en varias visitas consecutivas, y deberá observar cómo cambian las lecturas con el tiempo. A menudo, el uso de la comprobación eléctrica de la pulpa junto con toda la información diagnóstica disponible permite predecir la evolución de la vitalidad del diente. De este modo, el dentista puede tomar decisiones informadas acerca de la idoneidad de un tratamiento endodóntico, o si lo más prudente es simplemente observar y esperar.

- En las lecturas de la vitalidad de la pulpa hay tendencias anatómicas generales. Habitualmente, los dientes posteriores suelen necesitar un estímulo superior al de los anteriores, probablemente porque el grosor del esmalte y la dentina es mayor en los primeros. El esmalte requiere un estímulo mayor que la dentina o el cemento, porque contiene un porcentaje más alto de mineral no conductor y un menor porcentaje de agua. Los dientes parecidos de las arcadas opuestas tendrán umbrales para el estímulo similares.
- El umbral del estímulo también puede verse afectado por factores como la edad, el sexo, los antecedentes del dolor del paciente, el tamaño de la cavidad pulpar, el traumatismo, la patología, el uso de medicamentos de venta libre o con receta y el consumo de drogas.
- El Parkell Digitest 3 debe usarse junto con otras pruebas diagnósticas, como radiografías, análisis de la temperatura, percusión, etc. para confirmar la vitalidad de la pulpa del diente.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL COMPROBADOR PULPAR DIGITEST 3

### ■ La pantalla no se ilumina cuando se aprieta el botón.

- *La pila está casi o totalmente vacía – debe sustituirse.*
- *Unidad dañada – requiere asistencia técnica.*
- *El cable de conexión a tierra no se está usando.*

### ■ La sonda dental está suelta o gira en la unidad de alimentación.

- *La base de la sonda dental está demasiado suelta – ajustar la base con el destornillador (ver figura 2).*

### ■ La prueba de vitalidad no muestra ninguna respuesta en la lectura "64", pero el diente de control reacciona de manera normal.

- *El diente no es vital.*
- *La sonda dental no está tocando correctamente el diente – aplicar pasta de dientes en la sonda y repetir la prueba en el diente.*
- *El cable con el clip de conexión a tierra no está conectado a la unidad de alimentación.*
- *El paciente no está agarrando con firmeza el "clip de conexión a tierra", o no se ha aplicado pasta de dientes en el clip.*

### ■ La prueba de vitalidad muestra una respuesta inmediata en una lectura muy baja.










- *El diente está hiperémico – se recomienda tratarlo endodónticamente.*
- *Si el problema persiste con todos los dientes comprobados, la unidad debe someterse a un mantenimiento técnico.*









## GARANTÍA Y CONDICIONES DE USO

Consulte la información completa de la Garantía y las Condiciones de Uso en [www.parkell.com](http://www.parkell.com). El Sistema de Calidad de Parkell está certificado según ISO 13485.

Si tiene alguna pregunta envíe un correo electrónico a nuestro Servicio de Soporte Técnico a la dirección: [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Solo para uso profesional
	Número de serie
	Esterilizable en un esterilizador por vapor (autoclave) a la temperatura especificada
	No estéril
	Límite de temperatura
	No utilizar si el envase está dañado. Este símbolo aparece en el embalaje.
	Seguir las instrucciones de uso
	Mantener seco
	No eliminar este producto como residuo urbano ni en la basura

	Contenido del embalaje
	Número de catálogo / de stock
	Fabricante
	Comprobador pulpar
	Sonda(s) esterilizable(s)
	Cable
	Clip de conexión a tierra
	Pila de 9 V



Pieza aplicada  
tipo "BF"



Certificado conforme  
a MDD 93/42/CEE

Este producto dental de precisión ha sido desarrollado,  
fabricado y mantenido en Estados Unidos:

# parkell®

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • [www.parkell.com](http://www.parkell.com)



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Suecia



# KÄYTTÖOHJE

# parkell®

# DIGITEST<sup>®</sup> 3

Vitalometri

(REF D655, REF D655E)

## LAITTEEN KUVAUS

Digitest<sup>®</sup> 3 -vitalometri on kädessä pidettävä, paristokäyttöinen hammashoidon laite, joka tunnistaa elävän hampaan hermon stimuloimalla sitä heikolla sähkövirralla. Kun käyttäjä painaa painiketta, sähköinen stimulus kasvaa automaattisesti yhdellä käyttäjän kolmesta asettamasta nopeudesta. Ainutlaatuinen aallonmuoto on suunniteltu aktivoimaan potilasvaste elävästä hermosta mahdollisimman vähän epämukavuutta aiheuttaen.

## KÄYTTÖTARKOITUS/ KÄYTTÖAIHEET

Digitest 3 -vitalometri on suunniteltu avustavaksi diagnostiseksi laitteeksi määritettäessä hampaan pulpan vitaliteettia. Se on tarkoitettu käyttöön aikuisen henkilön vitaleissa ja ei-vitaleissa hampaissa.

## VASTA-AIHEET

Tätä Digitest 3 -vitalometriä ei saa käyttää potilailla tai käyttäjän toimesta, joilla on sydämentahdistin tai muu kehonsisäinen elektroninen laite (sisäinen defibrillaattori, insuliinipumppu jne.) tai muu henkilökohtainen valvontalaite.

## VAROITUS

- Älä muunna laitetta. Laitteen muuttaminen saattaa olla turvallisuusmääräysten vastaista, vaarantaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuden sekä johtaa takuun raukeamiseen.
- Laitetta saa käyttää vain laitteen käyttöön luvan saanut hammashoidon ammattilainen.
- Lue ja ymmärrä kaikki käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n etäisyydellä Digitest 3 -laitteen mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät johdot. Muuten seurauksena saattaa olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa on vältettävä, sillä se saattaisi johtaa toimintahäiriöihin.
- Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan Parkell-lisävarusteiden kanssa. Muiden kuin määritellyjen tai Parkell Inc. -yrityksen toimittamien lisävarusteiden käyttäminen saattaa johtaa tämän laitteen

suurempaan sähkömagneettiseen häiriö säteilyyn tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriön-sietoon tai toimintahäiriöihin.

## TEKNISET TIEDOT

- **Suojaaminen sähköiskuilta:** tyyppin BF käyttöosa.
- Laitetta ei saa käyttää syttyvien tai räjähtävien kaasujen läheisyydessä. Hammashoidon ilokasua / happea kivunlievitykseen saa käyttää.
- **Suojaus nesteeseen upottamiselta:** vitalometri – IPX0 (tavallinen).
- **Laitteen toimintatapa:** jatkuva.
- **Käyttöolosuhteet:** 15–40 °C, suhteellinen kosteus 10–80 % (kondensoimaton).
- **Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:** 10–40 °C, suhteellinen kosteus 10–80 % (kondensoimaton).
- **Stimulaattorin teho:** Elektrodin antojännitettä voidaan kuvailla jaksoittain pulssitettuna jännitteenä, joka vähitellen lisää amplitudia näytössä näkyvän luvun korottuessa. Antojännite on pelkästään vaihtovirtaa eikä se sisällä tasavirtaa. Tarkemmat sähköiset tiedot, katso seuraavassa.

## SÄHKÖISET TIEDOT

- **Tasavirran enimmäisamplitudi:** Ei tasavirtaa
- **Vaihtovirran enimmäisamplitudi:** 500 V huipusta-huipuun
- **Suurin hetkellinen antovirta, maksimi:** 250 µA
- **Pulssin kesto (paketin leveys):**  
**Nopea (3 palkkia):** 60,5 ms  
**Keskinopea (2 palkkia):** 100 ms  
**Hidas (1 palkki):** 124 ms
- **Pulssin toistojako:**  
**Nopea (3 palkkia):** 140 ms  
**Keskinopea (2 palkkia):** 228 ms  
**Hidas (1 palkki):** 284 ms
- **Jännitteen keskim. lisäys:** 7 V
- Potilaan hampaan kiillettä stimuloidaan 2 megaohmin resistiivisellä kuormalla. Kun tätä arvoa käytetään viitteenä ja suurin hetkellinen antovirta on 250 µA, elektrodin absoluuttinen enimmäisjännite on 500 V.

## STANDARDIENMUKAISUUS

- Parkellin laatujärjestelmä on ISO 13485 -sertifioitu, ja tämä laite vastaa standardeja IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 ja IEC 60601-2-40.



- A. Stimulusin säätöpainike  
 B. Digitaalinen näyttö  
 C. Maadoituskiinnike  
 D. Virtajohto

- E. Autoklavoitava posteriorinen koetin  
 F. Autoklavoitava anteriorinen koetin  
 G. Autoklavoitava labiaalinen tarkkuuskoetin  
 H. Autoklavoitava linguaalinen tarkkuuskoetin

### SARJA SISÄLTÄÄ (KUVA 1):

- (1) Digitest 3 -vitalometri
- (4) Autoklavoitavat, ruostumattomasta teräksestä valmistetut hammaskoettimet
- (1) Virtajohto
- (1) Maadoituskiinnike
- (1) Suuritehoinen 9 V:n alkaliparisto

### DIGITEST 3 -LAITTEEN PUHDISTAMINEN JA INFEKTIOSUOJAUS

- Autoklaavaus ja desinfiointi eivät poista kertynyttä likaa. Ennen lisävarusteiden autoklavointia tai desinfiointia: Poista lisävarusteiden ulko- tai sisäpinnoilla oleva epäpuhtaus tai liika huuhtelemalla lisävarusteita 30 sekuntia lämpimällä juoksevilla vedellä. Puhdistukseen voidaan tarvittaessa käyttää saippuaista pehmeää puhdistussharjaa. Käytä ammonioimatonta puhdistusainetta tai astianpesuainetta. Älä käytä ammonioituja puhdistusaineita tai desinfiointiaineita. Poista jäljelle jäänyt saippua huuhtelemalla tuotetta uudelleen lämpimällä juoksevilla vedellä 30 sekuntia ja kuivaa kuivalla nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi laite nukkaamattomalla liinalla, joka on kyllästetty EPA-hyväksytyllä, sairaalakäyttöön tarkoitetulla keskitalon tai korkean tason desinfiointiaineella (vähintään 2,5 %:n glutaraldehydiiliuos) desinfiointiaineen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Kuivaa kuivalla nukkaamattomalla liinalla.
- ÄLÄ AUTOKLAVOI DIGITEST 3 -LAITTEEN VIRTALÄHDETTÄ, SILLÄ SE AIHEUTTAA VAURION.
- Virtalähde tulee suojata oikeankokoisilla kertakäyttöisillä muovisuojuksilla.
- Digitest 3 -laite sisältää tarkan sähköpiirin, eikä sitä saa suihkuttaa suoraan eikä upottaa mihinkään desinfiointiaineeseen. Laitteen saa desinfioida pyyhkimällä sitä kostealla liinalla tai paperipyyhkeellä, joka on kostutettu EPA-hyväksytyyn korkean tason pintadesinfiointiaineeseen. Tämän jälkeen siitä poistetaan kemikaalijäämät pyyhkimällä kostealla paperipyyhkeellä. Lopuksi se kuivataan uudella paperipyyhkeellä.

- Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia pintojen desinfiointiohjeita.
- Katso lisätieto Yhdysvaltain tautikeskuksen (Centers for Disease Control) verkkosivulta CDC.gov, ja lataa "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings" -ohjeiston uusin painos.
- Hammaskoettimet, maadoituskiinnike ja johdot saa steriloida tavanomaisessa höyryautoklaavissa (130–134 °C, 15 minuuttia painovoimamenetelmällä tai 4 minuuttia esivakuumijaksolla, minkä jälkeen jäähtymisjakson on oltava vähintään 15 minuuttia). Jos autoklaavin valmistajan suosittelema menettelytapa poikkeaa näistä ohjeista, noudata autoklaavin valmistajan ohjeita. Nämä tuotteet kestävät 250 autoklavointijaksota, ennen kuin ne on vaihdettava uusiin.

### HUOLTO JA YLLÄPITO

- Digitest 3 -laitteen virtalähdettä ei saa avata muutoin kuin paristoa vaihdettaessa. Laite ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia. Laitteen sisäosat saa korjata vain Parkellin henkilökunta. Laite on tällöin palautettava huollon osoitteeseen, jotka löytyvät näiden ohjeiden lopusta.
- Virtalähdettä ei saa pudottaa eikä siihen saa kohdistua iskuja.
- Paristo on irrotettava, jos laitetta aiotaan säilyttää varastossa yli 30 päivää.
- Pariston käyttöikää pitenee, kun paristonsäästäjä kytkee laitteen automaattisesti pois päältä sen ollessa käyttämättä 14 sekuntia.
- Kun paristo on vähissä, "LO"-kirjaimet vilkkuvat laitteen näytössä laitteen päällekytkennän jälkeen. Jos paristo on vähissä, vaihda se kohdassa "Pariston asettaminen / vaihtaminen" annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos hammaskoetin irtoaa virtalähteestä, se voidaan kiristää työntämällä varovasti lattapäistä ruuvinväännintä kovettimen kaksiosaiseen metallipohjaan ja avaamalla osia erilleen työkalua vääntämällä (kuva 2).

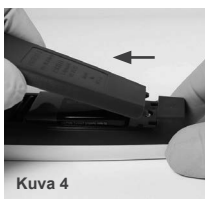


Kuva 2





Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8



Kuva 9



Kuva 10

- Hävitä ja vaihda hammaskoetin, jos metalli tai eriste vaurioituu käytön aikana.

## PARISTON ASETTAMINEN / VAIHTAMINEN

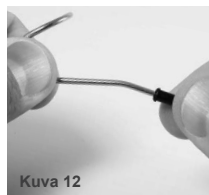
- Digitest 3 -vitalometrin mukana toimitetaan tehokas 9 voltin alkaliparisto.
- Pariston asettamista varten poista ruuvi (kuva 3) ja nosta paristokotelon muovinen kansi varovasti irti vetämällä se pois virtalähteestä (kuva 4). Poista vanha paristo paristokotelosta ja irrota se paristojohdosta (kuva 5). Hävitä vanha paristo määräysten mukaan.
- Uusi paristo napsautetaan paikalleen liittimeen ja asetetaan virtalähteeseen työntämällä liittimeen kiinnitetty yläosa edellä aukkoon (kuva 6). Painamalla paristoa kevyesti alaosasta saa sen helpommin paikalleen (kuva 7). Kiinnitä paristokotelon muovinen kansi takaisin kiinnittämällä ensin alemmat kielekkeet (kuva 8) ja kiristämällä sitten ruuvia (kuva 9) varovasti.
- Vaihdeettava paristo voi olla Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 tai muu vastaava. Vaikka ladattavien 9 voltin paristojen käyttäminen on sallittua, ne saattavat vaatia tiheämpää latausta, koska pulpan testaus käyttää huomattavan määrän jännitettä.

## DIGITEST 3 -LAITTEEN ASETUS ENNEN PULPAN VITALITEETIN TESTAUSTA

- Hampaan kunnan tarkan diagnoosin saamiseksi on pulpa testattava potilaalla, joka ei ole saanut nukutuslääkettä tai kaasumuotoista kivunlievitystä. Käytä Digitest 3 -laitetta ENNEN nukutussaineen tai kivunlievityksen antamista.
- Kerro potilaalle, mitä teet, jotta hän ei ylläty testin aikana. Käytä mieluummin sanoja "tuntemus" tai "epämukava tunne" kuin "kipu".
- Noudata infekti suojauksen vakiomenettelyjä pulpan testausten aikana ja käytä kertakäyttöisiä kumi-, vinyyli- tai nitrilikäsineitä.



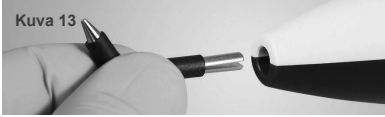
Kuva 11



Kuva 12

- 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.
- Eristä testattava hammas sähköisesti viereisistä hampaista tai metallipakoista ympäröimällä se läpinäkyvällä nauhalla, esim. sellaisella kuin luokan III yhdistelmäpajkoja käytettäessä.
- Aseta kuiva vanutuppo posken etuosaan eristämään hammasta huulesta ja poskesta.
- Pidä kieli poissa hampaasta muovisen peilin avulla testauksen aikana.
- Piiri muodostetaan käyttämällä autoklavoitavaa maadoituskiinnikettä ja johtoja. Kiinnitä johdon toinen pää liittimeen virtalähteen alaosassa (kuva 10) ja työnnä maadoituskiinnike toiseen liittimeen (kuva 11).
- Levitä maadoituskiinnikkeeseen pieni määrä hammastahnaa ja pyydä potilasta pitämään kiinnikkeen metalliosaa oikean käden peukalon ja etusormen välissä. Pyydä potilasta sitten pitämään mustaa muovijohdon liittintä vasemman käden peukalon ja etusormen välissä (kuva 12).
- Kerro potilaalle, että testin ei tulisi aiheuttaa kipua, mutta että potilas voi aina tarvittaessa keskeyttää testin. Kerro potilaalle, että irrottamalla otteensa metallisesta maadoituskiinnikkeestä hän voi keskeyttää testin heti tuntiensa ensimmäistä kertaa muutoksen testattavassa hampaassa, kuten sykettä, värinää, pistelyä tai vähäistä epämukavuutta.

- Työnnä hammaskoetin virtalähteen avoimeen päähän (kuva 13). Varmista hyvä sähköinen kontakti koettimen ja hampaan välillä levittämällä pieni määrä hammastahnaa metallikoettimen käärkeen.



- Metall- tai keramiikkapintoja ei voida käyttää kontaktipisteinä hammaskoettimille. Pulpan testausta varten valituissa hampaissa on oltava riittävästi esillä olevaa kiillettä tai dentiiniä, jonka avulla koetin pääsee kosketuksiin ikenen tai metallipaikan kanssa. Tietyissä tapauksissa saatetaan tarvita tarkkuuskoetinta (sisältyy toimitukseen).

## PULPAN VITALITEETIN TESTAUS DIGITEST 3 -VITALOMETRIN AVULLA

1. Aktivoi laite painamalla ja pitämällä käynnistyspainiketta (kuva 14) alhaalla puoli sekuntia. Vapauta painike sitten. Kun painiketta painetaan, näytöllä näkyy yksi rivi vaakasuuntaisia palkkeja, jos stimulointinopeuden asetus on "HIDAS", kaksi riviä, jos se on "KESKINOPEA", tai kolme riviä, jos se on "NOPEA" (kuva 15).
2. Jos näkyviin tuli haluttu stimulointinopeus, vitaliteetin testausta voi jatkaa kohdassa 4 annettujen ohjeiden mukaisesti.
3. Jos haluat muuttaa stimulointinopeutta, paina ja vapauta painike. Tila muuttuu painikkeen vapauttamisen jälkeen. **HUOMIO: Laite muistaa edellisen stimulointinopeusasetuksen, vaikka virta sammutettaisiin.**
4. Aseta hammastahnalla peitetty koettimen kärki keskelle testattavan hampaan labiaalista tai linguaalista pintaa. Varo pehmytkudoksia ja paikkoja, kuten kruunuja, amalgaameja ja yhdistelmämuojeja.
5. Paina uudelleen painiketta ja pidä sitä painettuna, jolloin näytön numero kasvaa osoittaen, että hampaaseen kohdistuu automaattisesti kevyt stimulointipulssi. Kun potilas osoittaa tuntevansa stimuloinnin, hänen tulisi irrottaa otteensa metallisesta maadoituskiinnikkeestä. Testi päättyy välittömästi. Näyttö pysähtyy, ja lopullinen lukema näkyy näytössä noin 14 sekuntia, jotta sen voi



merkitä muistiin. Laite sammuu automaattisesti.

6. Stimulointilukeman maksimi on 64. Vaikka tällä tasolla ei vastetta saataisi, on edelleen mahdollista, että hammas on vitaali. Tuntemusten puuttuminen tällä lukemalla saattaa kertoa vain, että hammas ei anna vastetta testin aikana, mahdollisesti vammaan vuoksi. Koska hampaiden tiedetään toipuvan vaikeistakin vammoista monia päiviä sen jälkeen, kun se on osoittanut "kuolleita" lukemia, seurattavasti tehdään lähes aina alkutestin jälkeen. Jos lukema ei muutu toistuvien testien jälkeen, voidaan olettaa, että hammas on kuollut. Tämä johtopäätös edellyttää kuitenkin aina toisen hyväksytyin juurihoitotestin vahvistusta.
7. 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 tai jos hammasta on juurihoidettu tai se on täysin paikkojen peitossa, tulee testata samankaltainen hammas vastakkaisessa kaarressa.

## KLIINISET HAVAINNOT

- Normaaleista arvoista ei voi laatia taulukkoa, sillä PULPAN TESTAUKSESSA EI OLE "NORMAALIA". Lääkärin tulee suorittaa mieluummin useita peräkkäisiä testejä hoidettavan hampaan ja vertailuhampaan välillä peräkkäisillä käynneillä ja tarkkailla, kuinka lukemat muuttuvat ajan myötä. Pulpan testausta ja muuta diagnoositietoa hyödyntämällä on usein mahdollista ennustaa, mihin suuntaan hampaan vitaliteetti menee. Näin ollen lääkäri pystyy tekemään tietoisia päätöksiä siitä, onko juurihoito soveltuva tai onko paras vain katsoa ja odottaa.
- Pulpan vitaliteettilukemissa on havaittavissa yleisiä anatomisia suuntauksia. Takahampaat tarvitsevat yleensä suurempaa stimulointia kuin etuhampaat, luultavasti siksi että takahampaiden kiille ja dentiini on paksumpaa. Kiille tarvitsee suuremman stimuluksen kuin dentiini tai sementti, sillä siinä on enemmän ei-johtavia mineraaleja ja vähemmän vettä. Vastapäisillä hampailla on samanlainen stimuloitkynnyks.
- Stimuloitkynnykseen voivat vaikuttaa myös potilaan ikä ja sukupuoli, aiempi kipuhistoria, pulpan koko, hammasvamma, patologiat, resepti- ja reseptivapaiden lääkkeiden käyttö sekä laittomien lääkeaineiden käyttö.
- Parkell Digitest 3 -laitetta on käytettävä yhdessä muiden diagnostisten testien, kuten röntgenkuvausten, lämpötilatestin tai koputustestin kanssa hampaan pulpan vitaliteetin vahvistamiseksi.



## DIGITEST 3 -VITALOMETRIN VIANMÄÄRITYS

### ■ Näyttö ei syty, vaikka painiketta painetaan.

- Paristo vähissä tai lopussa – vaihdettava.
- Laite rikki – vaatii huoltoa.
- Maadoitusjohtoa ei käytetä.

### ■ Hammaskoetin on irti tai pyörii virtalähteessä.

- Hammaskoettimen alusta on irti – säädä alusta ruuvimeisselillä (katso kuva 2).

### ■ Testi näyttää lukemaa 64, vaikka kontrollihammas on terve.

- Hammas on kuollut.
- Hammaskoetin ei kosketa riittävästi hammasta – sivele koettimeen hammastahnaa ja aseta hampaalle uudelleen.
- Maadoituskiinnikettä ja johtoja ei ole liitetty virtalähteeseen.
- Potilas ei pidä tiukasti kiinni maadoituskiinnikkeestä, tai siihen ei ole levitetty hammastahnaa.

### ■ Vitaliteetitestit antaa välittömän vasteen erittäin alhaisilla lukemilla.

- Hammas on hypereeminen – juurihoitoa suositellaan.
- Jos ongelma jatkuu kaikkien hampaiden kohdalla, laite on huollettava.

## TAKUU- JA KÄYTTÖEHDOT









Takuu- ja käyttöehdot löytyvät kokonaisuudessaan osoitteesta [www.parkell.com](http://www.parkell.com).

Parkell-laatujärjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä, ota sähköpostitse yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa: [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

	Vain ammattikäyttöön
	Sarjanumero
	Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritetyssä lämpötilassa
	Steriloimaton
	Lämpötilaraja
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Tämä symboli on pakkauksen päällä.
	Noudata käyttöohjetta
	Säilytä kuivassa
	Tätä tuotetta ei saa hävittää tavanomaisen kunnallijätteen tai muun jätteen seassa

	Pakkauksen sisältö
	Luettelo-/varastonumero
	Valmistaja
	Vitalometri
	Autoklavoitava koetin (autoklavoitavat koettimet)
	Johdot
	Maadoituskiinnike
	9 V:n paristo



BF-typin  
käyttöosa

CE  
1639

Sertifioitu lääkelaitedirektiivin  
93/42/ETY mukaan

Tämä hammaslääketieteellinen tarkkuuslaite on suunniteltu  
ja valmistettu ja se huolletaan Yhdysvalloissa:

# parkell®

300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • [www.parkell.com](http://www.parkell.com)



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Ruotsi



# MODE D'EMPLOI

**parkell®**

# DIGITEST<sup>®</sup> 3

Testeur de vitalité pulpaire

(REF D655, REF D655E)

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le testeur de vitalité pulpaire Digitest<sup>®</sup> 3 est un dispositif de diagnostic dentaire portatif à pile qui permet d'identifier le nerf d'une dent vitale en le stimulant au moyen d'un faible courant électrique. Lorsque l'opérateur enfonce le bouton, l'intensité du stimulus électrique augmente automatiquement à l'une des trois fréquences prédéfinies. La forme d'onde unique est destinée à déclencher une réponse chez le patient au niveau d'un nerf vital avec un degré d'inconfort minimal.

## USAGE PRÉVU / INDICATIONS

Le testeur de vitalité pulpaire Digitest 3 est destiné à être utilisé comme instrument diagnostique pour faciliter la détermination de la vitalité de la pulpe dentaire. Il est indiqué pour une utilisation sur les dents vitales et avitales chez l'être humain adulte.

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce testeur de vitalité pulpaire Digitest 3 est contre-indiquée chez les patients ou par un opérateur portant un stimulateur cardiaque, tout autre dispositif électronique intracorporel (défibrillateur implanté, pompe à insuline, etc.) ou tout dispositif de surveillance électronique personnel.

## ATTENTION

- Ne pas modifier ce dispositif. Toute modification pourrait perturber les codes de sécurité, mettre le patient et l'opérateur en danger et annuler la garantie.
- Ce dispositif doit exclusivement être utilisé par des professionnels dentaires diplômés et qualifiés pour utiliser l'unité.
- Lire et comprendre tous les manuels d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.
- Les équipements de communication RF portables (dont les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de toute partie de l'unité Digitest 3, y compris les câbles recommandés par le fabricant. Le non-respect de cette instruction pourrait entraîner la dégradation des performances de cet appareil.
- L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé sur d'autres appareils doit être évitée car cela pourrait entraîner son dysfonctionnement.
- Ce dispositif doit exclusivement être utilisé avec les accessoires Parkell. L'utilisation d'accessoires autres que ceux recommandés ou fournis par Parkell Inc. pourrait se traduire par l'augmentation des émissions électromagnétiques ou la réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil ou par son dysfonctionnement.

## SPÉCIFICATIONS

- **Protection contre les chocs électriques:**  
Pièce appliquée de type BF.
- Cet appareil ne convient pas pour une utilisation en présence de gaz inflammables ou explosifs. L'utilisation d'anesthésiants dentaires à base de protoxyde d'azote/d'oxygène est acceptable.
- **Protection contre la pénétration de liquides:**  
Testeur de pulpe - IPX0 (Ordinaire).
- **Mode de fonctionnement de l'appareil:**  
continu.
- **Conditions de fonctionnement:** 15-40 °C, HR de 10-80 % (sans condensation).
- **Conditions de transport et de stockage:**  
10-40 °C, HR de 10-80 % (sans condensation).
- **Tension du stimulateur:** la tension de sortie au niveau de l'électrode peut être décrite comme des paquets de tension discrètement pulsée qui prennent progressivement de l'amplitude à mesure que le nombre affiché augmente. La tension de sortie est purement du c.a. et ne contient aucune composante de c.c. Spécifications électriques supplémentaires ci-dessous.

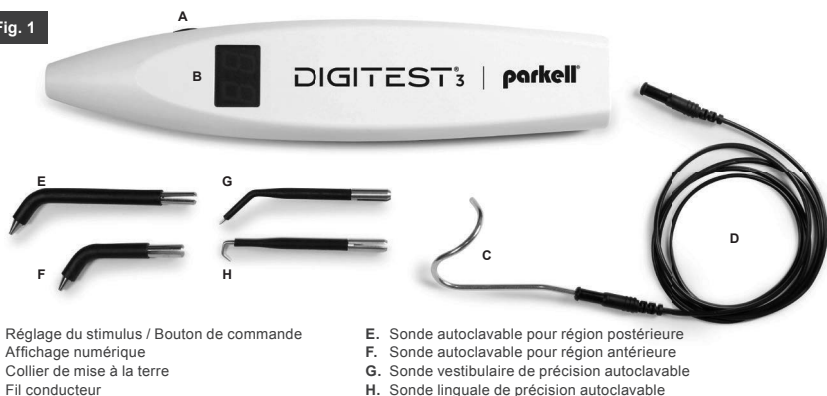
## SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES

- **Amplitude maximale de la composante c.c. :**  
aucune
- **Amplitude maximale de la composante c.a. :** 500 V crête à crête
- **Puissance de sortie maximale :** 250  $\mu$ A
- **Durées d'impulsion (largeur de paquet) :**  
**Rapide (3 barres) :** 60,5 ms  
**Moyenne (2 barres) :** 100 ms  
**Lente (1 barre) :** 124 ms
- **Période de répétition des impulsions :**  
**Rapide (3 barres) :** 140 ms  
**Moyenne (2 barres) :** 228 ms  
**Lente (1 barre) :** 284 ms
- **Incrément de tension moyen :** 7 V
- L'émail dentaire d'un patient est simulé avec une charge résistive de 2 mégohms. En prenant cette charge comme référence, la tension maximale absolue pouvant apparaître au niveau de l'électrode est de 500 V à une puissance de sortie maximale de 250  $\mu$ A.

## CONFORMITÉ AUX NORMES

- Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485 et ce dispositif est conforme aux normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 n°60601-1 et CEI 60601-2-40.

Fig. 1



- A. Réglage du stimulus / Bouton de commande  
 B. Affichage numérique  
 C. Collier de mise à la terre  
 D. Fil conducteur

- E. Sonde autooclavable pour région postérieure  
 F. Sonde autooclavable pour région antérieure  
 G. Sonde vestibulaire de précision autooclavable  
 H. Sonde linguale de précision autooclavable

## CONTENU DU KIT (FIGURE 1):

- (1) Testeur de vitalité pulpaire Digitest 3
- (4) Sondes dentaires en acier inoxydable auto-clavables
- (1) Fil conducteur
- (1) Collier de mise à la terre
- (1) Pile alcaline haute puissance, 9 volts

## NETTOYAGE ET CONTRÔLE DES INFECTIONS DE DIGITEST 3

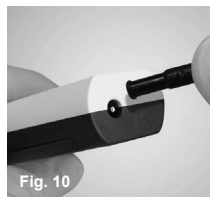
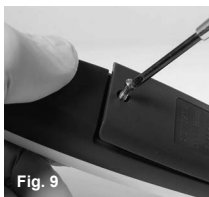
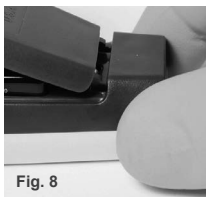
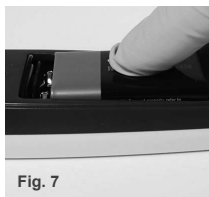
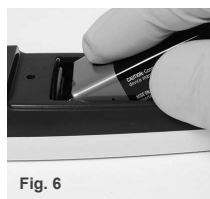
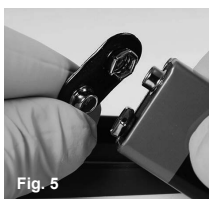
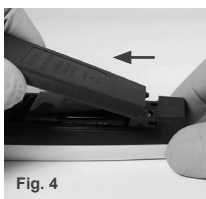
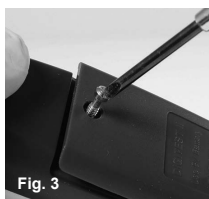
- Le passage à l'autoclave et la désinfection n'éliminent pas les accumulations de débris. Avant le passage à l'autoclave et la désinfection des accessoires : rincer les accessoires sous l'eau chaude courante pendant 30 secondes pour éliminer toute salissure ou débris interne ou externe. Si nécessaire, utiliser une brosse à poils souples et du savon pour faciliter le nettoyage. Utiliser un détergent sans ammoniac ou du liquide vaisselle. Ne pas utiliser de nettoyants ni de désinfectants à l'ammoniac. Rincer de nouveau les accessoires sous l'eau chaude courante pendant 30 secondes pour éliminer toute trace de savon, puis les sécher avec une serviette sèche non pelucheuse. Essuyer le dispositif avec une serviette non pelucheuse préalablement saturée de désinfectant à usage hospitalier de niveau élevé ou intermédiaire et approuvé par l'EPA (solution à base de glutaraldéhyde 2,5 % minimum), en veillant à respecter le mode d'emploi du fabricant du désinfectant. Sécher avec une serviette sèche non pelucheuse.
- NE PAS PASSER LE BLOC D'ALIMENTATION DE DIGITEST 3 À L'AUTOCLAVE CAR CELA L'ENDOMMAGERAIT.
- Le bloc d'alimentation doit être protégé avec des manchons en plastique jetables de dimensions adaptées.
- L'appareil Digitest 3 intégrant des circuits électroniques sophistiqués, il ne doit pas être directement aspergé de ni immergé dans un désinfectant. Le dispositif peut être désinfecté par un nettoyage avec un chiffon humide ou une serviette en papier humectée avec un désinfectant de surface d'un niveau élevé homologué par l'EPA, puis avec une

serviette en papier humectée avec de l'eau pour éliminer les résidus de produit chimique avant d'être séché avec une autre serviette en papier.

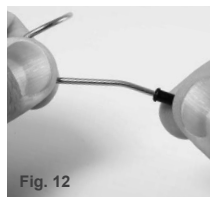
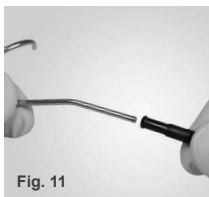
- Respecter le protocole de désinfection de surface recommandé par le fabricant du désinfectant.
- Pour plus d'informations, consulter le site Web des Centers for Disease Control (centres pour le contrôle et la prévention des maladies) sur CDC.gov qui référence la version actualisée des « Directives pour le contrôle des infections dans les établissements de soins dentaires ».
- Les sondes dentaires, le collier de mise à la terre et le faisceau de fils peuvent être stérilisés dans tout autoclave à vapeur classique (130-134 °C pendant 15 min pour les appareils à écoulement de vapeur par gravité, ou 4 min pour les appareils avec cycle de prévide, avec ensuite un intervalle de refroidissement d'au moins 15 min). Si la procédure recommandée par le fabricant de l'autoclave est différente, elle prime sur les instructions qui précèdent. Ces produits peuvent subir 250 cycles d'autoclave avant remplacement.

## MAINTENANCE ET RÉPARATION

- Ne pas ouvrir le bloc d'alimentation de l'appareil Digitest 3 sauf pour changer la pile. Cet appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Les réparations internes doivent exclusivement être réalisées par le personnel autorisé de Parkell. Pour cela, il convient de renvoyer l'appareil à l'adresse de réparation figurant à la fin de ce mode d'emploi.
- Éviter de laisser tomber le bloc d'alimentation ou de le soumettre à des chocs.
- Il convient de retirer la pile en cas d'inutilisation de l'appareil pendant une période supérieure à 30 jours.
- Pour prolonger la vie de la pile, le dispositif s'éteint automatiquement après 14 secondes d'inactivité.
- Lorsque la pile est faible, les lettres « LO » clignotent à l'écran lors de la mise sous tension initiale du dispositif. Si la pile est faible, il convient de la remplacer en suivant les instructions données à la rubrique « Installation/ Remplacement de la pile ».



- Si une sonde dentaire devient mobile dans le boîtier du bloc d'alimentation, elle peut être resserrée en insérant avec précaution un tournevis à tête plate dans la base métallique fendue de la sonde et en écartant délicatement les bords en tournant l'outil (Figure 2).



- Jeter et remplacer toute sonde dentaire si le métal ou l'isolant est endommagé pendant l'utilisation.

## INSTALLATION / REMPLACEMENT DE LA PILE

- Le testeur de vitalité pulpaire Digitest 3 est fourni avec une pile alcaline haute puissance de 9 volts.
- Pour installer la pile, retirer la vis (Figure 3) puis enlever le couvercle en plastique du compartiment à pile du bloc d'alimentation en le soulevant délicatement et en tirant doucement dessus (Figure 4). Sortir la pile usée du compartiment et la détacher d'un geste sec du capuchon de connexion de la pile (Figure 5). La mettre au rebut conformément à la législation applicable.
- La pile neuve doit être fixée au connecteur puis placée dans le bloc d'alimentation ; l'extrémité supérieure reliée au connecteur doit être introduite en premier dans le compartiment (Figure 6). Une légère pression sur la partie inférieure de la pile facilitera son logement dans le compartiment (Figure 7). Remettre le couvercle en plastique du compartiment à pile en insérant d'abord les ergots situés dans la partie inférieure (Figure 8), puis resserrer délicatement la vis (Figure 9).
- Il est possible d'utiliser des piles Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 ou des piles équivalentes. Il est possible d'utiliser des piles de 9 volts rechargeables, mais il faudra les recharger plus souvent en raison de la tension considérable nécessaire pour la procédure de test de la pulpe.

## CONFIGURATION DE DIGITEST 3 AVANT D'EFFECTUER LE TEST DE VITALITÉ PULPAIRE

- Pour un diagnostic précis de l'état de la dent, le test de la pulpe doit impérativement être réalisé sur un patient n'ayant subi ni anesthésie locale ni analgésie gazeuse. Veiller à

utiliser l'appareil Digitest 3 AVANT ces procédures.

- L'opérateur doit bien expliquer au patient ce qu'il va faire avant le test de la pulpe pour éviter toute surprise pendant la procédure. Il est toujours préférable d'utiliser les termes « sensation » ou « inconfort » plutôt que « douleur ».
- L'opérateur doit impérativement respecter le protocole standard de contrôle des infections pendant le test de la pulpe et porter des gants jetables en caoutchouc, vinyle ou nitrile.
- La dent à tester et les dents adjacentes doivent impérativement être propres et sèches. Les niches interproximales doivent être débarrassées de toute accumulation de résidus alimentaires, de salive, d'eau ou de plaque en passant du fil dentaire, en procédant au détartrage avec un instrument adapté et en séchant à l'air avant le test.
- Isoler électriquement la dent testée des dents voisines ou des restaurations métalliques en l'enveloppant avec un ruban de mylar transparent, comme ceux utilisés pour la fabrication des restaurations composites de classe 3.
- Placer un rouleau de coton sec dans le vestibule de la cavité buccale pour isoler la dent de la lèvre et de la joue.
- Utiliser un miroir en plastique pour tenir la langue à l'écart pendant le test.
- Le circuit est fermé avec le collier de mise à la terre auto-clavable et le faisceau de fils. Brancher une extrémité du faisceau de fils dans le connecteur situé au bas du bloc d'alimentation (Figure 10), puis insérer le collier de mise à la terre dans l'autre connecteur (Figure 11).
- Appliquer une petite quantité de dentifrice sur le collier de mise à la terre et demander au patient de le tenir entre le pouce et l'index de la main droite. Lui demander ensuite de tenir la douille en plastique noir entre le pouce et l'index de la main gauche (Figure 12).

- Expliquer au patient que le test ne devrait pas être douloureux mais qu'il en a le contrôle et peut y mettre un terme à tout moment. Lui dire que dès qu'il sent un changement dans la dent testée, comme par exemple une impulsion, un bourdonnement, un fourmillement ou un léger inconfort, il lui suffit de lâcher le collier de mise à la terre pour que le test s'arrête.
- Insérer la sonde dentaire dans l'orifice à l'extrémité du bloc d'alimentation (Figure 13). Pour améliorer la conductivité électrique et le contact entre la dent et la sonde, appliquer une petite quantité de dentifrice sur l'extrémité métallique.

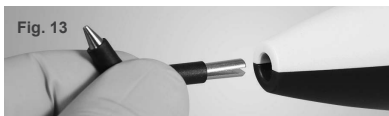


Fig. 13

- Les surfaces métalliques ou céramiques ne peuvent pas servir de points de contact pour les sondes dentaires. Les dents choisies pour le test de la pulpe doivent impérativement avoir suffisamment d'émail ou de dentine exposé(e) pour permettre le contact avec la sonde sans toucher la gencive ou une restauration métallique. Dans certains cas, cela peut nécessiter l'utilisation d'une sonde de précision (fournie).

## TEST DE VITALITÉ AVEC LE TESTEUR DE PULPE DIGITEST 3

1. Pour mettre l'appareil sous tension, enfoncez et maintenez enfoncé le bouton d'activation (Figure 14) pendant une demi-seconde avant de le relâcher. Lorsque le bouton est enfoncé, l'écran affiche une ligne de barres horizontales si la fréquence du stimulus est réglée sur « LENTE », deux lignes si elle est réglée sur « MOYENNE » ou trois lignes si elle est réglée sur « RAPIDE » (Figure 15).
2. Si la fréquence du stimulus souhaitée a été affichée, le test de vitalité peut commencer comme décrit à l'étape 4.
3. Pour changer la fréquence du stimulus, il suffit d'enfoncer le bouton et la fréquence changera une fois le bouton relâché.



Fig. 14

**REMARQUE : l'appareil gardera en mémoire la dernière fréquence du stimulus programmée, même s'il s'éteint.**

4. Appliquer l'extrémité de la sonde dentaire enduite de dentifrice au centre de la face vestibulaire ou

linguale de la dent. Éviter le tissu mou et les restaurations telles que les couronnes, les amalgames et les composites.

5. Lorsque le bouton est enfoncé et maintenu enfoncé, le nombre affiché augmente, indiquant qu'un léger stimulus est automatiquement appliqué sur la dent. Lorsque le patient indique qu'il sent le stimulus, il doit lâcher le collier de mise à la terre métallique, mettant ainsi immédiatement fin au test. L'affichage se figera et conservera la dernière valeur pendant environ 14 secondes, ce qui laisse le temps de le noter. L'appareil s'éteindra ensuite automatiquement.
6. La valeur maximale du stimulus est 64. Malgré l'absence de réponse à ce stade, il reste une possibilité que la dent soit vitale. L'absence de sensation à cette valeur peut simplement signifier que la dent ne répond pas au moment du test, probablement en raison d'un trauma. Cependant, comme il est connu que les dents récupèrent d'une blessure traumatique plusieurs jours après une valeur « avitale », un test de suivi est presque toujours indiqué après les mesures initiales. Si la valeur persiste après plusieurs visites, il est raisonnable de supposer que la dent est avitale. Cette conclusion doit toutefois toujours être confirmée par une autre méthode de test endodontique validée.
7. Pour confirmer le diagnostic, il convient de tester une dent témoin correspondante dans la même arcade. Les molaires doivent être testées en regard des molaires, les prémolaires des prémolaires, les canines des canines et les incisives des incisives. Si cela n'est pas possible en raison d'un édentement, d'un traitement endodontique ou de restaurations totales, il convient d'utiliser une dent comparable dans l'arcade opposée.

## OBSERVATIONS CLINIQUES

- Il n'est pas possible d'établir un « tableau de valeurs normales » pour les valeurs du testeur de pulpe car IL N'EXISTE PAS DE « VALEUR NORMALE » DANS LE DOMAINE DU TEST DE LA PULPE. Le clinicien doit plutôt faire des comparaisons séquentielles entre la dent testée et la dent témoin lors des visites successives au cabinet, en observant l'évolution des valeurs dans le temps. Le test de la pulpe électrique associé à toutes les informations diagnostiques disponibles permet souvent de prédire l'évolution de la vitalité de la dent. Cela permet au clinicien de décider, de manière éclairée, si un traitement endodontique est opportun ou s'il est plus prudent de simplement attendre et voir.



Fig. 15



- Les valeurs de vitalité pulpaire présentent des tendances anatomiques générales. Les dents postérieures nécessitent généralement des stimulus plus forts que les dents antérieures, probablement en raison de l'épaisseur supérieure de l'émail et de la dentine dans la région postérieure. L'émail nécessite un stimulus plus fort que la dentine ou le ciment en raison du pourcentage supérieur de minéral non conducteur et du pourcentage inférieur d'eau. Les dents comparables sur les différentes arcades auront des seuils de stimulus comparables.
- Le seuil de stimulus peut également être influencé par des facteurs tels que l'âge, le sexe, les antécédents de douleur du patient, la taille de la chambre pulpaire, un trauma, une maladie et la prise de traitements sur et sans ordonnance, ou la prise de substances illicites.
- L'appareil Digitest 3 de Parkell doit être utilisé en association avec d'autres tests diagnostiques tels que radiographie, tests thermiques, percussion, etc., de manière à confirmer la vitalité pulpaire de la dent.

## DIAGNOSTIC DES PANNES DU TESTEUR DE PULPE DIGITEST 3










- **L'écran ne s'allume pas lorsque le bouton est enfoncé.**
  - *Pile faible ou morte – remplacement nécessaire.*
  - *Appareil endommagé – réparation nécessaire.*
  - *Fil de mise à la terre non utilisé.*
- **Sonde dentaire mobile ou pivotant dans le bloc d'alimentation.**
  - *Base de la sonde dentaire trop lâche – ajuster la base avec un tournevis (voir Figure 2).*
- **Test de vitalité indiquant une absence de réponse à la valeur « 64 » tandis que la dent témoin est normale.**
  - *Dent avitale.*
  - *Contact insuffisant entre la sonde dentaire et la dent – appliquer du dentifrice sur la sonde et la remettre en contact avec la dent.*
  - *Faisceau de fils du collier de mise à la terre non branché sur le bloc d'alimentation.*
  - *Le patient ne tient pas le collier de mise à la terre assez fermement ou absence de dentifrice dessus.*
- **Test de vitalité indiquant une réponse immédiate à une valeur très faible.**
  - *La dent est congestionnée – recommander un traitement endodontique.*
  - *Si le problème se répète avec toutes les dents testées, l'appareil doit être réparé.*









## GARANTIE ET CONDITIONS D'UTILISATION

Pour en savoir plus sur la garantie et les conditions d'utilisation complètes, consulter le site [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485.

Pour toute question, contacter notre service d'assistance technique par courriel à l'adresse [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

	Réservé à un usage professionnel
	Numéro de série
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température recommandée
	Non stérile
	Limites de température
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré. Ce symbole figure sur l'emballage.
	Respecter le mode d'emploi
	Tenir au sec
	Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers

	Contenu de l'emballage
	Référence catalogue
	Fabricant
	Testeur de pulpe
	Sonde(s) autoclavable(s)
	Faisceau de fils
	Collier de mise à la terre
	Pile de 9 V



Pièce appliquée  
de type BF



Certifié conforme à la DDM  
93/42/CEE

Ce dispositif dentaire de précision a été développé et fabriqué  
et doit être réparé aux États-Unis d'Amérique par :

# parkell®

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • [www.parkell.com](http://www.parkell.com)



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Suède



# ISTRUZIONI PER L'USO DIGITEST<sup>®</sup> 3

**parkell<sup>®</sup>**

Tester di vitalità pulpale

(REF D655, REF D655E)

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il tester di vitalità pulpale Digitest<sup>®</sup> 3 è un dispositivo diagnostico dentale portatile alimentato a batteria che identifica un nervo dentale vitale stimolandolo con una debole corrente elettrica. Quando l'operatore preme il pulsante, l'intensità della stimolazione elettrica aumenta automaticamente ad una delle tre velocità preimpostate. L'esclusiva forma d'onda è progettata per produrre una risposta del paziente in un nervo vitale con una quantità di disagio minima.

## USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il tester di vitalità pulpale Digitest 3 è concepito per l'uso come strumento diagnostico nella determinazione della vitalità della polpa dentale. È indicato per l'uso su denti umani permanenti vitali e non vitali.

## CONTROINDICAZIONI

L'uso del tester di vitalità pulpale Digitest 3 è controindicato su un paziente o da parte di un operatore portatore di un pacemaker cardiaco o di un altro dispositivo elettronico intracorporeo (defibrillatore interno, microinfusore di insulina, ecc.) o di qualsiasi dispositivo di monitoraggio elettronico personale.

## AVVERTENZE

- Non modificare il dispositivo. La modifica può violare i codici di sicurezza, mettere in pericolo il paziente e l'operatore e far decadere la garanzia.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti dentali autorizzati, qualificati per l'uso dell'apparecchio.
- Leggere attentamente tutti i manuali di istruzione prima di usare il dispositivo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come ad esempio i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte di Digitest 3, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchio potrebbero risultare compromesse.
- Evitare l'uso del dispositivo in prossimità o impilato con altre apparecchiature, in quanto potrebbe causare un malfunzionamento.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con accessori Parkell. L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti da Parkell Inc. potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio o causare un suo malfunzionamento.

## SPECIFICHE

- **Protezione dalle scosse elettriche:** parte applicata tipo BF.
- Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili o esplosivi. L'uso di un'anestesia odontoiatrica con protossido di azoto e ossigeno è accettabile.
- **Protezione contro l'ingresso di liquidi:** Tester pulpale - IPX0 (ordinaria).
- **Modalità di funzionamento dell'apparecchiatura:** continua.
- **Condizioni di funzionamento:** 15-40 °C, umidità relativa 10-80% (non condensante).
- **Condizioni di trasporto e conservazione:** 10-40 °C, umidità relativa 10-80% (non condensante).
- **Output dello stimolatore:** la tensione in uscita su un elettrodo può essere caratterizzata come pacchetti di tensione pulsati separatamente che aumentano gradualmente di ampiezza con il progredire del conteggio sul display. La corrente di uscita è interamente alternata e non contiene componenti di corrente continua. Per ulteriori specifiche elettriche vedere sotto.

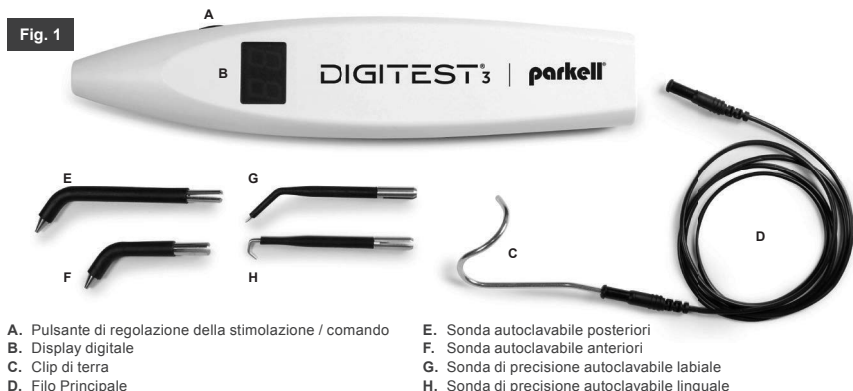
## SPECIFICHE ELETTRICHE

- **Ampiezza massima dei componenti di corrente continua:** nessuna
- **Ampiezza massima dei componenti di corrente alternata:** 500 V da picco a picco
- **Picco massimo di corrente in uscita:** 250 µA
- **Durata degli impulsi (ampiezza dei pacchetti):**  
**Veloce (3 barre):** 60,5 ms  
**Medio (2 barre):** 100 ms  
**Lento (1 barra):** 124 ms
- **Intervallo di ripetizione degli impulsi:**  
**Veloce (3 barre):** 140 ms  
**Medio (2 barre):** 228 ms  
**Lento (1 barra):** 284 ms
- **Aumento di tensione medio:** 7 V
- Lo smalto dentario del paziente viene stimolato con un carico resistivo di 2 Megaohm. Usando questo carico come riferimento, la tensione assoluta massima che può comparire sull'elettrodo è di 500 V ad una corrente di uscita massima di 250 µA.

## CONFORMITÀ ALLE NORME

- Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485 e questo dispositivo è conforme alle norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 e IEC 60601-2-40.

Fig. 1



- A. Pulsante di regolazione della stimolazione / comando  
 B. Display digitale  
 C. Clip di terra  
 D. Filo Principale

- E. Sonda autoclavabile posteriori  
 F. Sonda autoclavabile anteriori  
 G. Sonda di precisione autoclavabile labiale  
 H. Sonda di precisione autoclavabile linguale

## IL KIT INCLUDE (FIGURA 1):

- (1) tester di vitalità pulpale Digitest 3
- (4) sonde dentali in acciaio inossidabile, autoclavabili
- (1) filo principale
- (1) clip di terra
- (1) batteria alcalina ad alta potenza, 9 Volt

## PULIZIA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI DI DIGITEST 3

- La sterilizzazione in autoclave e la disinfezione non rimuovono i detriti accumulati. Prima della sterilizzazione in autoclave o della disinfezione degli accessori: sciacquare gli accessori sotto acqua corrente calda per 30 secondi per rimuovere eventuali tracce di sporco o detriti esterni o interni. Se necessario, impiegare una spazzola di pulizia morbida insaponata per intensificare l'azione pulente. Utilizzare detergente o detersivo per stoviglie senza ammoniaca. Non utilizzare detergenti o disinfettanti con ammoniaca. Sciacquare nuovamente l'articolo sotto acqua corrente calda per 30 secondi per rimuovere eventuali residui di detergente, quindi tamponare con un panno asciutto non sfilacciato. Frizionare il dispositivo con un panno non sfilacciato, imbevuto con un disinfettante di livello intermedio o alto, di grado ospedaliero, approvato dall'EPA (almeno soluzione di glutaraldeide al 2,5%), secondo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del disinfettante. Asciugare con un panno asciutto non sfilacciato.
- **NON AUTOCLAVARE L'APPARECCHIO EROGATORE Digitest 3, PERCHÉ SUBIREBBE DANNI.**
- Proteggere l'apparecchio erogatore con guaine igieniche monouso in plastica di dimensioni appropriate.
- Poiché in Digitest 3 sono incorporati sofisticati circuiti elettronici, l'apparecchio non deve essere spruzzato direttamente né immerso in disinfettanti. Il dispositivo può essere disinfettato strofinandolo con un panno umido o una salvietta di carta inumidita con un disinfettante per superfici di alto livello approvato dall'EPA, poi con una salvietta di carta inumidita con acqua in modo da rimuovere i residui di sostanze chimiche e infine asciugandolo con un'altra salvietta di carta.
- Attenersi al protocollo di disinfezione delle superfici specificato dal fabbricante del disinfettante.

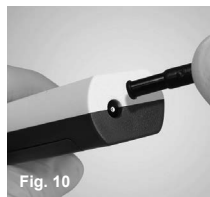
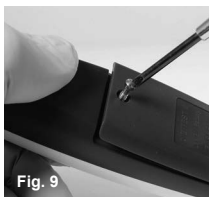
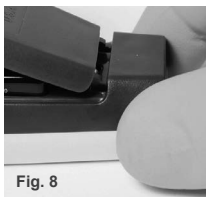
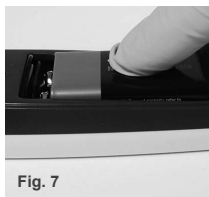
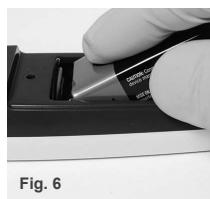
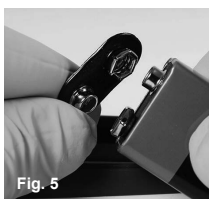
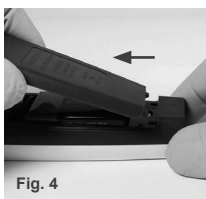
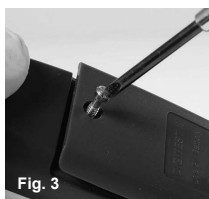
- Per ulteriori informazioni, visitare il sito dei Centers for Disease Control in CDC.gov, consultando la versione più recente delle "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings" (Linee guida per il controllo delle infezioni in ambiente dentale).
- Le sonde dentali, la clip di terra e il gruppo del cavo possono essere sterilizzati in qualsiasi autoclave a vapore convenzionale (130-134 °C per 15 minuti per gli apparecchi a spostamento per gravità, o per 4 minuti per gli apparecchi con ciclo di prevuoto, facendo seguire un intervallo di raffreddamento di almeno 15 min). Attenersi alla procedura raccomandata dal fabbricante dell'autoclave, se differente. Questi articoli possono essere sterilizzati in autoclave per 250 cicli prima di dover essere sostituiti.

## ASSISTENZA E MANUTENZIONE

- Non aprire l'apparecchio erogatore Digitest 3, salvo che per sostituire la batteria. All'interno non vi sono parti che richiedono manutenzione da parte dell'utente. Le riparazioni interne devono essere eseguite solo da personale Parkell autorizzato, restituendo l'apparecchio all'indirizzo di assistenza riportato in calce a queste istruzioni.
- Evitare di lasciare cadere l'apparecchio erogatore o di sottoporlo a uno shock fisico.
- Se l'apparecchio non viene utilizzato per oltre 30 giorni, togliere la batteria.
- Per prolungare la durata della batteria, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 14 secondi di inattività.
- Quando la batteria è quasi scarica, all'accensione del dispositivo compare sullo schermo la scritta "LO" lampeggiante. Se la batteria è quasi scarica, sostituirla come spiegato nella sezione "Installazione e sostituzione della batteria".
- Se una sonda dentale si allenta nell'alloggiamento dell'apparecchio erogatore, è possibile serrarla inserendo con cautela la punta di un cacciavite a lama nella fessura della base in metallo della sonda e divaricando delicatamente i lati con una rotazione dell'utensile (figura 2).



Fig. 2



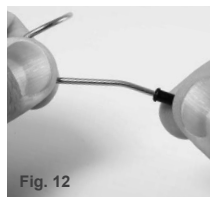
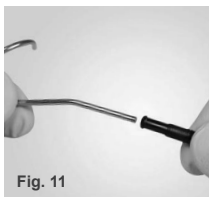
- Eliminare e sostituire qualsiasi sonda dentale se il metallo o l'isolamento riportano danni durante l'uso.

## INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

- Il tester di vitalità pulpale Digitest 3 viene fornito con una batteria alcalina ad alta potenza da 9 Volt.
- Per installare la batteria, rimuovere la vite (figura 3) e sollevare con cautela lo sportello della batteria in plastica, togliendolo delicatamente dell'apparecchio erogatore (figura 4). Estrarre la vecchia batteria dall'alloggiamento e staccarla dal connettore con cavetto (figura 5). Smaltire nel rispetto delle norme applicabili.
- Innestare la nuova batteria sul connettore e inserirla nell'apparecchio erogatore in modo che l'estremità superiore attaccata al connettore venga inserita per prima nell'apertura (figura 6). Una leggera pressione sul fondo della batteria la aiuterà a scivolare in sede (figura 7). Riposizionare lo sportello della batteria in plastica agganciando dapprima le linguette sul fondo (figura 8) e quindi serrando delicatamente la vite (figura 9).
- La batteria sostitutiva può essere una Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 o equivalente. È possibile utilizzare anche batterie da 9 Volt ricaricabili, ma queste richiedono ricariche piuttosto frequenti a causa dell'elevata tensione necessaria per eseguire la procedura di test della polpa.

## IMPOSTAZIONE DI DIGITEST 3 PRIMA DELL'ESECUZIONE DI UN TEST DI VITALITÀ PULPARE

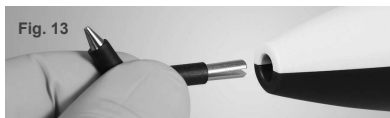
- Per diagnosticare accuratamente le condizioni del dente, il test della polpa deve essere eseguito su un paziente a cui non siano stati somministrati anestesia locale o gas analgesico. Assicurarsi di utilizzare Digitest 3 PRIMA delle procedure anestetiche.
- Spiegare al paziente tutto ciò che verrà fatto prima del test della polpa, in modo da non sorprenderlo durante il test. È preferibile usare le parole



“sensazione” o “fastidio” piuttosto che la parola “dolore”.

- Durante il test della polpa l'operatore deve attenersi al protocollo standard di controllo delle infezioni indossando guanti monouso in gomma, vinile o nitrile.
- Il dente da testare e i denti adiacenti devono essere puliti e asciutti. Prima del test gli spazi interprossimali devono essere puliti da qualsiasi residuo di cibo incastrato, saliva, acqua o placca usando filo interdentale e scaler, quindi asciugati con aria.
- Isolare elettricamente il dente da testare dai denti adiacenti o dai restauri in metallo avvolgendolo con una striscia di mylar trasparente come quelle usate per la realizzazione dei restauri in composito di Classe III.
- Posizionare un rullo di cotone asciutto nel vestibolo buccale per isolare il dente dal labbro e dalla guancia.
- Utilizzare uno specchietto in plastica per allontanare la lingua dal dente durante il test.
- Il circuito si completa con la clip di terra autoclavabile e il gruppo cavo. Connettere un'estremità del gruppo cavo alla presa sul fondo dell'apparecchio erogatore (figura 10) e inserire la clip di terra (figura 11) nella boccia all'altra estremità.
- Applicare una piccola quantità di dentifricio sulla clip di terra e chiedere al paziente di tenere il metallo della clip tra il pollice e l'indice della mano destra. Poi chiedere al paziente di tenere la boccia in plastica nera del cavo tra il pollice e l'indice della mano sinistra (figura 12).

- Spiegare al paziente che il test non dovrà far male, ma che in ogni caso è sotto il suo controllo e può fermarlo in qualsiasi momento. Spiegare che non appena sentirà qualcosa di diverso nel dente testato, come pulsazioni, ronzio, formicolio o un leggero fastidio, basterà che lasci andare la clip di terra in metallo e il test sarà terminato.
- Inserire la sonda dentale nell'estremità aperta dell'apparecchio erogatore (figura 13). Per migliorare la conduttività elettrica e il contatto tra dente e sonda, applicare una piccola quantità di dentifricio sulla punta metallica.



- Le superfici in metallo o ceramica non possono essere utilizzate come punti di contatto per le sonde dentali. I denti selezionati per il test della polpa devono possedere una quantità sufficiente di smalto o dentina esposti per consentire alla sonda di fare contatto senza toccare la gengiva o un restauro in metallo. In certi casi, questo può richiedere l'uso di una sonda di precisione (in dotazione).

### TEST DI VITALITÀ PULPARE CON DIGITEST 3

1. Per attivare l'apparecchio, premere e tenere premuto il pulsante di avvio (figura 14) per mezzo secondo, quindi rilasciarlo. Mentre il pulsante è premuto, il display mostrerà: una riga di barre orizzontali se la modalità di stimolazione è impostata su "LENTO", due righe se è impostata su "MEDIO" o tre se è impostata su "VELOCE" (figura 15).
2. Se sul display è apparsa la modalità di stimolazione desiderata, si può procedere con il test di vitalità come spiegato al punto 4.
3. Se si desidera cambiare la modalità di stimolazione, premere semplicemente il pulsante e la modalità cambierà appena il pulsante verrà rilasciato. **NOTA: l'apparecchio ricorderà l'ultima modalità di stimolazione impostata anche se il dispositivo è stato spento.**
4. Posizionare la punta della sonda dentale coperta di dentifricio al centro della superficie labiale o linguale del dente. Evitare i tessuti molli e i



restauri come le corone e le otturazioni in amalgama o in composito.

5. Premere e tenere premuto il pulsante; il numero sul display aumenterà, indicando che sul dente si sta applicando automaticamente una delicata stimolazione. Quando il paziente segnala di percepire la stimolazione, deve lasciare andare la clip di terra metallica, arrestando immediatamente il test. Il display si fermerà e conserverà il valore finale per circa 14 secondi, permettendo di prenderne nota. Poi l'apparecchio si spegnerà automaticamente.
6. Il valore massimo della stimolazione è 64. In assenza di risposta anche a questo livello, esiste ancora la possibilità che il dente sia vitale. L'assenza di sensazione a questo valore può semplicemente indicare che il dente non è reattivo al momento del test, forse per trauma. Poiché è noto che i denti si riprendono dagli eventi traumatici molti giorni dopo aver determinato un risultato di "non vitalità", è quasi sempre indicato un test di controllo, quale che sia il valore iniziale. Se lo stesso valore persiste per più visite, è ragionevole supporre che il dente non sia vitale. Tuttavia questa conclusione deve sempre essere confermata da un altro metodo di test endodontico accettato.
7. Per confermare la diagnosi, testare un dente di controllo corrispondente nella stessa arcata. I molari devono essere controllati con molari, i premolari con premolari, i canini con canini e gli incisivi con incisivi. Se questo non è possibile perché i denti sono assenti, devitalizzati o completamente coperti da restauri, utilizzare un dente omologo nell'arcata antagonista.

### OSSERVAZIONI CLINICHE

- Non è possibile predisporre una "tabella dei valori normali" per le rilevazioni del tester pulpale, in quanto NEI TEST DELLA POLPA NON ESISTE UN VALORE "NORMALE". Piuttosto 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 i valori cambiano nel tempo. Con il test elettrico della polpa, unito a tutte le informazioni diagnostiche disponibili, è spesso possibile prevedere in quale direzione sta andando la vitalità del dente. Questo consente al medico di prendere decisioni informate in merito a una possibile terapia endodontica o l'opportunità di stare semplicemente a vedere e attendere.
- Esistono delle tendenze anatomiche generali nelle misurazioni di vitalità pulpale. In generale



i denti posteriori richiedono una stimolazione maggiore rispetto a quelli anteriori, probabilmente per il maggior spessore di smalto e dentina nei denti posteriori. Lo smalto richiede una stimolazione maggiore della dentina e del cemento dentario perché contiene una più alta percentuale di materiale non conduttivo e una più bassa percentuale di acqua. I denti omologhi sui lati opposti dell'arcata hanno soglie alla stimolazione simili.

- La soglia di stimolazione può anche essere influenzata da fattori come l'età, il sesso, la precedente storia di dolore del paziente, le dimensioni della camera pulpare, traumi, patologie e l'uso di farmaci, anche da banco, o di droghe illecite.
- Il tester Parkell Digitest 3 è indicato per l'uso in combinazione con altri test diagnostici quali radiografie, test basati sulla temperatura, percussione, ecc., allo scopo di confermare la vitalità della polpa dentaria.

## **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL TESTER PULPARE DIGITEST 3**

### **■ Il display non si illumina quando viene premuto il pulsante.**

- *Batteria in esaurimento o scarica: è necessario sostituirla.*
- *Apparecchio danneggiato: è necessario l'intervento dell'assistenza.*
- *Non si sta usando il cavo di terra.*

### **■ Sonda dentale allentata o che ruota nell'apparecchio erogatore.**

- *La base della sonda dentale è troppo allentata: regolare la base con un cacciavite (vedere figura 2).*

### **■ Il test di vitalità non mostra risposta al valore "64", mentre il dente di controllo è normale.**

- *Il dente non è vitale.*
- *La sonda dentale non entra adeguatamente in contatto con il dente: applicare dentifricio sulla sonda e riapplicarla sul dente.*
- *Il gruppo clip di terra e cavo non è collegato all'apparecchio erogatore.*
- *Il paziente non sta stringendo la "clip di terra", o su di essa non è stato applicato dentifricio.*

### **■ Il test di vitalità mostra una risposta immediata ad un valore molto basso.**










- *Il dente è iperemico: si consiglia il trattamento endodontico.*
- *Se il problema persiste con tutti i denti testati, l'apparecchio ha bisogno dell'intervento dell'assistenza.*

## **GARANZIA E CONDIZIONI DI UTILIZZO:**

Per informazioni complete su garanzia e condizioni di utilizzo consultare il sito [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485.

Per eventuali domande, contattare via e-mail il nostro servizio di assistenza tecnica all'indirizzo [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI

	Solo per uso professionale
	Numero di serie
	Sterilizzabile in una sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Non sterile
	Limite di temperatura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Questo simbolo si trova sull'imballaggio.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere all'asciutto
	Non smaltire questo prodotto nei normali rifiuti urbani

	Contenuto della confezione
	Riferimento di catalogo
	Fabbricante
	Tester pulpore
	Sonda o sonde autoclavabili
	Gruppo cavo
	Clip di terra
	Batteria da 9 V



Parte applicata  
tipo "BF"



Certificato secondo la direttiva  
Dispositivi medici 93/42/CEE

Questo dispositivo dentale di precisione è stato progettato, prodotto e viene fornito di assistenza tecnica negli Stati Uniti d'America da:

# parkell®

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • www.parkell.com



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Svezia





# GEBRUIKSAANWIJZING DIGITEST<sup>®</sup> 3

**parkell<sup>®</sup>**

Pulpavitaliteitstester

(REF D655, REF D655E)

## OMSCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De pulpavitaliteitstester Digitest<sup>®</sup> 3 is een tandheelkundig diagnoseapparaat op batterijen dat met de de hand wordt vastgehouden en bedoeld is voor het vaststellen van een levende tandzenuw, door middel van stimulatie met behulp van een zwakke elektrische stroom. Als de bediener de knop indrukt, wordt de sterkte van de elektrische prikkel automatisch verhoogd met een van de vooraf ingestelde waarden. De unieke golfvorm is zo ontworpen dat een levende zenuw slechts met minimaal ongemak tot een reactie van de patiënt leidt.

## BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

De pulpavitaliteitstester Digitest 3 is bedoeld om te worden gebruikt als diagnose-instrument bij het bepalen van de vitaliteit van de pulpa van gebitselementen. Hij is bedoeld voor gebruik bij mensen, op vitale en niet-vitale gebitselementen.

## CONTRA-INDICATIES

Voor het gebruik van de pulpavitaliteitstester Digitest 3 bestaat een contra-indicatie bij patiënten of bedieners die een pacemaker dragen of andere in het lichaam geïmplanteerde elektronische apparatuur (interne defibrillator, insulinepomp, etc.) of persoonlijke elektronische controleapparatuur.

## WAARSCHUWING

- Doe geen aanpassingen aan dit apparaat. Aanpassingen kunnen leiden tot schending van de veiligheidsvoorschriften, kunnen een gevaar betekenen voor de patiënt en de bediener en leiden tot het vervallen van de garantie.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door tandheelkundigen die daartoe bevoegd zijn.
- Lees voor gebruik van het apparaat alle gebruikershandleidingen door en zorg dat u deze begrijpt.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief perifere apparatuur zoals antennekabels of externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm van onderdelen van de Digitest 3-eenheid worden gebruikt, waaronder snoeren of kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Dit zou mogelijk kunnen leiden tot een slechtere werking van dit apparaat.
- Voorkom gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking.
- Gebruik dit apparaat alleen in combinatie met accessoires van Parkell. Het gebruik van andere dan de gespecificeerde of door Parkell Inc. ter beschikking gestelde accessoires kan leiden tot een toename van de elektromagnetische emissies, een verminderde elektromagnetische immuniteit of een onjuiste werking van het apparaat.

## SPECIFICATIES

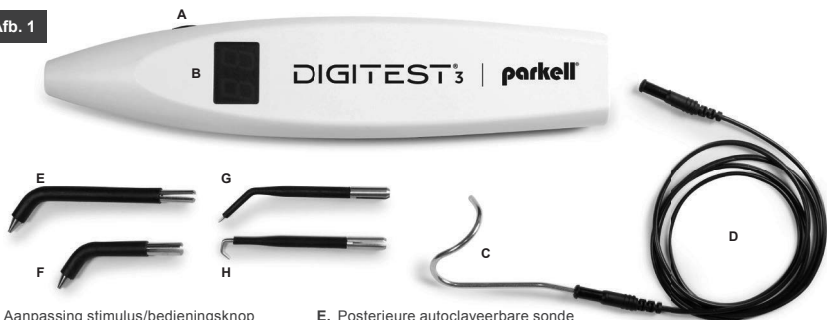
- **Bescherming tegen elektrische schokken:** toegepast onderdeel van het type 'BF'.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de buurt van brandbare of explosieve gassen. Het gebruik van tandheelkundige anesthesie met behulp van lachgas/zuurstof is toegestaan.
- **Bescherming tegen binnendringen van vloeistof:** pulpatester - IPX0 (geen bescherming).
- **Bedieningsmodus apparatuur:** continu.
- **Gebruiksomstandigheden:** 15-40°C, 10-80% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend).
- **Omstandigheden bij transport en bewaren:** 10-40°C, 10-80% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend).
- **Uitgangsvoltage stimulator:** Het uitgangsvoltage van de elektrode kan worden gekenmerkt als voorzichtig gepulste voltagepakketjes waarvan de amplitude geleidelijk toeneemt met de stijgende waarde op het scherm. Het uitgangsvoltage is puur gebaseerd op wisselstroom en bevat geen gelijkstroomcomponent. Zie onder voor verdere elektrische specificaties.

## ELEKTRISCHE SPECIFICATIES

- **Maximale gelijkstroomcomponent amplitude:** geen
- **Maximale wisselstroomcomponent amplitude:** 500 V piek tot piek
- **Maximale uitgangspiekstroom:** 250 µA
- **Duur pulsen (breedte pakketjes):**
  - **snel (3 balkjes):** 60,5 ms
  - **gemiddeld (2 balkjes):** 100 ms
  - **langzaam (1 balkje):** 124 ms
- **Pulsherhalingsperiode:**
  - **snel (3 balkjes):** 140 ms
  - **gemiddeld (2 balkjes):** 228 ms
  - **langzaam (1 balkje):** 284 ms
- **Gemiddelde voltagesap:** 7 V
- Het tandglazuur van een patiënt wordt gestimuleerd met een weerstandsbelasting van 2 megaohm. Door deze belasting te gebruiken als referentiewaarde, kan met de elektrode een absoluut maximaal voltage worden gegenereerd van 500 V, bij een maximale uitgangsstroom van 250 µA.

## CONFORMITEIT

- Het kwaliteitssysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485 en dit apparaat voldoet aan de normen IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 en IEC 60601-2-40.



- A. Aanpassing stimulus/bedieningsknop  
 B. Digitaal scherm  
 C. Aardingsklem  
 D. Geleidingsdraad

- E. Posterieure autoclaveerbare sonde  
 F. Anterieure autoclaveerbare sonde  
 G. Labiale autoclaveerbare precisiesonde  
 H. Linguale autoclaveerbare precisiesonde

### SET BEVAT (AFB. 1):

- (1) pulpvitaliteitstester Digitest 3
- (4) autoclaveerbare, roestvrijstalen tandheelkundige sondes
- (1) geleidingsdraad
- (1) aardingsklem
- (1) krachtige alkalinebatterij van 9 volt

### REINIGING VAN EN INFECTIEBEHEERSING BIJ DE DIGITEST 3

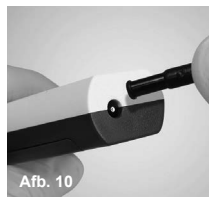
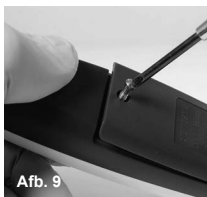
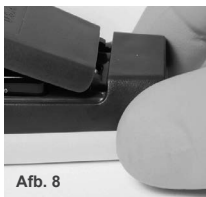
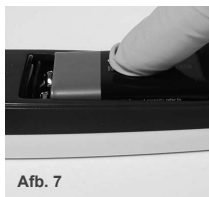
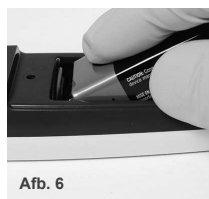
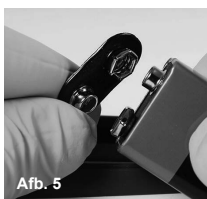
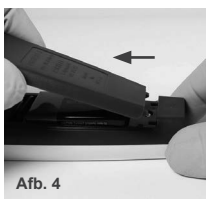
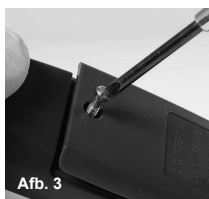
- Autoclaveren en desinfecteren zorgen niet voor verwijdering van achtergebleven debris. Voorafgaand aan het desinfecteren en autoclaveren van accessoires: Spoel de accessoires gedurende 30 seconden schoon onder warm stromend water om extern of intern vuil of debris te verwijderen. Gebruik voor het reinigen indien nodig een zachte reinigingsborstel met zeep. Gebruik een schoonmaakmiddel zonder ammonia of een afwasmiddel. Maak geen gebruik van reinigings- of desinfectiemiddelen met ammonia. Spoel het voorwerp opnieuw gedurende 30 seconden schoon onder warm stromend water om zeeprestanten af te spoelen en droog het voorwerp daarna met een droge, niet-pluizende doek. Veeg het hulpmiddel af met een niet-pluizende doek die doordrenkt is met een door de EPA goedgekeurd desinfectiemiddel voor gemiddelde of sterke desinfectie, bedoeld voor ziekenhuistoe-passingen (minimaal een glutaaraldehydeoplossing van 2,5%). Volg daarbij de gebruiksaanwijzing op van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Droog met een niet-pluizende doek.
- **AUTOCLEAVEER DE DIGITEST 3-VOEDINGSEENHEID NIET, AANGEZIEN DAARDOOR SCHADE KAN ONTSTAAN.**
- Bescherm de voedingseenheid met een plastic wegwerpbeschermhuls van het juiste formaat.
- Aangezien de Digitest 3 is voorzien hoogwaardige elektronica, mag het apparaat niet direct worden gedrenkt in of bespoten met desinfectiemiddelen. Desinfecteer het apparaat door het af te vegen met een vochtig stoffen of papieren

doekje dat bevochtigd is met een door de EPA goedgekeurd oppervlaktedesinfectiemiddel voor desinfectie van hoog niveau. Veeg daarna de resten van het chemische middel weg met een met water bevochtigd papieren doekje en droog het met een ander papieren doekje.

- Volg het protocol voor oppervlaktedesinfectie op dat door de fabrikant van het desinfectiemiddel voorgeschreven wordt.
- Ga voor meer informatie naar de website van het Center for Disease Control, het centrum voor infectieziektenbestrijding van de VS, op [www.CDC.gov](http://www.CDC.gov), voor de meest actuele versie van de richtlijnen voor infectiebeheersing in een tandheelkundige omgeving ('Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings').
- De sondes, de aardingsklem en de draadassemblage kunnen worden gesteriliseerd in iedere conventionele stoomautoclaf (130-134°C gedurende 15 min. bij zwaartekrachtautoclaven of gedurende 4 min. bij autoclaven met een voorvacuümcyclus, gevolgd door een afkoelingsduur van minimaal 15 minuten). Volg de door de fabrikant aanbevolen procedure op als die afwijkt. Deze voorwerpen kunnen tot 250 cycli worden geautoclaveerd voor ze vervangen hoeven te worden.

### ONDERHOUD EN REPARATIE

- Maak de voedingseenheid van de Digitest 3 alleen open om de batterij te vervangen. Binnenin bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden moeten worden. Interne reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door daartoe aangewezen personeel van Parkell, door terugsturen van de eenheid naar het adres voor reparaties dat aan het eind van deze gebruiksaanwijzing vermeld staat.
- Vermijd dat de voedingseenheid valt of wordt blootgesteld aan slagen of stoten.
- Verwijder de batterij als de eenheid gedurende meer dan 30 dagen ongebruikt wordt opgeslagen.
- Om de levensduur van de batterij te verlengen, schakelt het apparaat zichzelf automatisch uit als het 14 seconden niet is geactiveerd.



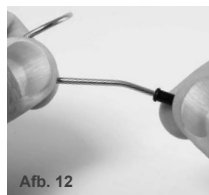
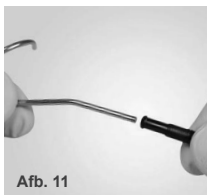
- Als de batterij bijna leeg is, knippen op het scherm de letters 'LO' als het apparaat voor het eerst weer wordt ingeschakeld. Als de batterij bijna leeg is, vervang hem dan zoals beschreven staat in het gedeelte 'Plaatsen/vervangen van de batterij'.
- Als een sonde los in de houder van de voedingseenheid komt te zitten, dan kan hij worden vastgezet door voorzichtig een platte schroevendraaier in de gespleten metalen basis van de sonde te steken en de beide delen uit elkaar te duwen door het instrument een stukje te draaien (afbeelding 2).



- Gooi sondes waarvan het metaal of de isolatie tijdens het gebruik beschadigd is geraakt weg en vervang ze door nieuwe exemplaren.

## PLAATSEN/VERVANGEN VAN DE BATTERIJ

- De pulpavitaliteitstester Digitest 3 wordt geleverd met een krachtige 9-volt-alkalinebatterij.
- Installeer de batterij door de schroef (afbeelding 3) los te draaien en het plastic deksel van de batterijhouder voorzichtig te verwijderen en met weinig kracht van de voedingseenheid te trekken (afbeelding 4). Haal de oude batterij uit de batterijhouder en klik de draadaansluiting van de batterij los (afbeelding 5). Voer de oude batterij af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Klik de draadaansluiting op de nieuwe batterij en zet de batterij in de batterijhouder van de voedingseenheid, waarbij het bovengedeelte met daarop de draadaansluiting eerst in de opening wordt gestoken (afbeelding 6). Duw licht tegen de onderkant van de batterij om hem op zijn plaats te krijgen (afbeelding 7). Breng het deksel van de batterijhouder weer aan door eerst de twee lipjes aan de onderkant vast te klikken (afbeelding 8) en vervolgens de schroef licht aan te draaien (afbeelding 9).
- De vervangende batterij kan een Duracell® MN1604- of Panasonic® 6AM6-batterij zijn, of een daarmee vergelijkbare batterij. Er kan eventueel gebruik worden gemaakt van oplaadbare 9-volt-batterijen, maar deze

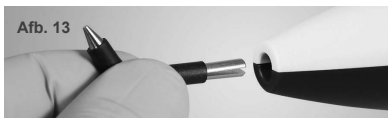


moeten dan heel regelmatig worden opgeladen, vanwege het aanzienlijke voltage dat nodig is voor de testprocedure voor de pulpa.

## INSTELLEN VAN DE DIGITEST 3 VOOR HET TESTEN VAN DE PULPAVITALITEIT

- Om een goede diagnose te kunnen te stellen over de toestand van een gebitselement, moet de vitaliteit van de pulpa worden getest als de patiënt nog geen plaatselijke anesthesie of gasanesthesie heeft ontvangen. Gebruik de Digitest 3 daarom VOOR u overgaat tot toepassing van anesthesie.
- Leg de patiënt voor u de pulpa gaat testen helemaal uit wat u gaat doen, zodat hij of zij tijdens de test niet verrast wordt door wat er gebeurt. Gebruik bij voorkeur de woorden 'gevoel' of 'ongemak' in plaats van 'pijn'.
- Tijdens het testen van de pulpa moet de bediener werken volgens de standaardprotocollen voor infectiebeheersing, door het dragen van wegwerphandschoenen van rubber, vinyl of nitril.
- Het gebitselement dat getest wordt en de naburige tanden en kiezen moeten schoon en droog zijn. Verwijder aangekoekt debris en aanwezig speeksel, water en plaque uit interproximale embrasures door flossen, scaling met instrumenten en drogen met lucht voor u begint met testen.
- Isoleer het te testen gebitselement elektrisch van de naburige gebitselementen of metalen restauraties door het aanbrengen van een strip van mylar, zoals die worden gebruikt voor het maken van composietrestauraties in klasse 3.
- Breng een droge wattenrol aan in de buccale vestibule om het gebitselement te isoleren van de lip en de wang.
- Gebruik een plastic spiegel om de tong weg te houden tijdens het testen.

- Maak het circuit rond met de autoclaveerbare aardingsklem en de draad. Sluit een uiteinde van de draad-assembly aan op de aansluiting aan de onderkant van de voedingseenheid (afbeelding 10) en sluit de aardingsklem op de andere aansluiting aan (afbeelding 11).
- Breng op de aardingsklem een klein beetje tandpasta aan en vraag de patiënt om het metaal van de klem tussen de rechter duim en wijsvinger te houden. Vraag de patiënt vervolgens om de zwarte plastic aansluiting voor de draad tussen de linker duim en wijsvinger te houden (afbeelding 12).
- Leg de patiënt uit dat de test geen pijn zal doen, maar dat hij of zij wel zelf de controle heeft over de test en hem op ieder moment kan stopzetten. Vertel de patiënt dat hij of zij bij de eerste keer dat er een verandering te voelen is in de geteste tand of kies, zoals kloppen, gonzen, tintelen of licht ongemak, de metalen aardingsklem kan loslaten om de test stop te zetten.
- Steek de sonde in het open uiteinde van de voedingseenheid (afbeelding 13). Zorg voor verbetering van de elektrische geleiding en het contact tussen de tand of kies en de sonde door een klein beetje tandpasta op het metalen uiteinde aan te brengen.



- Oppervlakken van metaal of keramiek kunnen niet worden gebruikt om aan te raken met behulp van de sondes. Tand en kiezen waarvan de pulpa getest wordt, moeten beschikken over voldoende blootliggend glazuur of dentine om contact mee te maken met de sonde, zonder daarbij de gingiva of een metalen restauratie aan te raken. In sommige gevallen moet hiervoor een precisiesonde worden gebruikt (meegeleverd).

## TESTEN VAN DE VITALITEIT MET DE PULPAVITALITEITSTESTER DIGITEST 3

1. Activeer het apparaat door de startknop in te drukken en een halve seconde vast te houden (afbeelding 14) en hem dan los te laten. Bij het indrukken van de knop wordt één rij van horizontale balkjes weergegeven als de stimulus 'LANGZAAM' is, twee rijen als de stimulus 'GEMIDDELD' is en drie rijen als die 'SNEL' is (afbeelding 15).
2. Als de gewenste snelheid van de stimulus wordt weergegeven, kan worden begonnen met de vitaliteitstest, zoals die in stap 4 beschreven staat.



3. Als u de snelheid van de stimulus wilt aanpassen, druk dan de knop in om de instelling van de stimulus te veranderen. **OPMERKING: Het apparaat onthoudt de laatste stimulusinstelling, zelfs als het apparaat wordt uitgeschakeld.**
4. Breng de met tandpasta bedekte tip van de sonde midden op het labiale of linguale oppervlak van het gebitselement aan. Vermijd alle weke delen en eventuele restauraties, zoals kronen, amalgaam en composiet.
5. Druk de knop in en houd hem ingedrukt. Op het scherm verschijnt een stijgende waarde, om aan te geven dat er automatisch een lichte stimulus wordt uitgeoefend op het gebitselement. Als de patiënt aangeeft dat de stimulus te voelen is, moet de metalen aardingsklem worden losgelaten, waarna het testen direct wordt gestopt. Het scherm bevriest en de eindwaarde blijft ongeveer 14 seconden zichtbaar, zodat hij kan worden opgeschreven. Daarna schakelt het apparaat zichzelf automatisch uit.
6. De maximale stimuluswaarde is 64. Zelfs als er op dit niveau geen reactie komt, kan het nog altijd zijn dat het gebitselement vitaal is. Als er bij deze waarde geen gevoel is, dan kan dat gewoon betekenen dat het gebitselement op dat moment niet reageert, bijvoorbeeld door trauma. Aangezien is gebleken dat gebitselementen nog vele dagen na een uitgelezen 'niet-vitale' waarde kunnen herstellen van traumatisch letsel, is er na de eerste test vrijwel altijd nog een test nodig. Als de uitslag gedurende meerdere bezoeken gelijk blijft, kan ervan worden uitgegaan dat een gebitselement niet vitaal is. Deze conclusie moet echter wel worden bevestigd met behulp van een andere aanvaardbare methode van endodontisch testen.
7. Ter bevestiging van de diagnose moet een corresponderend controle-gebitselement in dezelfde kaakboog worden getest. Vergelijk hierbij een molaar met een molaar, een premolaar met een premolaar, een hoektand met een hoektand en een snijtand met een snijtand. Als dit niet mogelijk is, bijvoorbeeld doordat er gebitselementen ontbreken of volledig zijn bedekt met een restauratie, kies dan een vergelijkbaar gebitselement uit de tegenoverliggende kaakboog.

## KLINISCHE OBSERVATIES

- Het is niet mogelijk om een 'tabel met normale waarden' op te stellen voor de uitslagen bij het testen van de pulpa, aangezien ER BIJ HET TESTEN VAN DE PULPA GEEN 'NORMALE WAARDEN' VOORKOMEN. De tandarts moet achter elkaar vergelijkingen maken tussen het onderzochte gebitselement en het controlegebitselement, gedurende meerdere opeenvolgende bezoeken aan de praktijk, en daarbij kijken hoe de waarden na verloop van tijd veranderen. Door gebruik te maken van elektrische testmethodes voor het bepalen van de vitaliteit van de pulpa, samen met alle andere beschikbare diag-



- nostische informatie, is het vaak mogelijk om te bepalen hoe de vitaliteit van het gebitselement zich zal ontwikkelen. Op die manier kunnen tandartsen op basis van goede informatie de beslissing nemen of er een endodontische ingreep nodig is, of dat het verstandiger is om rustig te kijken en af te wachten hoe een en ander verloopt.
- Er zijn algemene anatomische trends ten aanzien van de uitslagen van pulpavitaliteitstests. Voor posterieure gebitselementen is vaak een sterkere stimulus nodig dan voor anterieure gebitselementen, waarschijnlijk omdat het glazuur en dentine van posterieure gebitselementen dikker zijn. Voor glazuur is een grotere stimulus nodig dan voor dentine of cement, aangezien hierin meer niet-geleidende mineralen voorkomen en glazuur minder wat bevat. Vergelijkbare gebitselementen uit verschillende tandbogen hebben een vergelijkbare drempel voor de stimulus.
  - De stimulusdrempel kan ook worden beïnvloed door factoren als leeftijd, geslacht, vroegere pijnhistorie van een patiënt, omvang van de pulpkamer, trauma, pathologie en het gebruik van geneesmiddelen die wel of niet op recept verkrijgbaar zijn of van het gebruik van illegale drugs.
  - De Parkell Digitest 3 moet worden gebruikt in combinatie met andere diagnostische tests, zoals röntgenfoto's, temperatuurtests, percussie etc. om de vitaliteit van de pulpa van een gebitselement te kunnen vaststellen.

## PROBLEMEN OPlossen VAN DE PULPAVITALITEITSTESTER DIGITEST 3

- **Het scherm gaat niet aan als de knop wordt ingedrukt.**
  - *De batterij is bijna leeg of leeg – batterij moet worden vervangen.*
  - *Het apparaat is beschadigd – apparaat moet worden gerepareerd.*
  - *De aardingsdraad wordt niet gebruikt.*
- **De sonde zit los of draait rond in de aansluiting van de voedingseenheid.**
  - *De basis van de sonde zit te los — pas de basis aan met een schroevendraaier (zie afbeelding 2).*
- **Bij de vitaliteitstest treedt er bij de weergave van de waarde '64' geen respons op.**
  - *Het gebitselement is niet-vitaal.*
  - *De sonde maakt geen goed contact met het gebitselement – breng tandpasta op de sonde aan en plaats hem opnieuw op het gebitselement.*
  - *De aardingsklem en de draadassembly zijn niet op de voedingseenheid aangesloten.*
  - *De patiënt houdt de 'aardingsklem' niet stevig genoeg vast of er is geen tandpasta gebruikt bij het vasthouden.*

## ■ Bij de vitaliteitstest treedt er al direct bij een heel lage waarde een respons op.

- *Het gebitselement is hyperemisch – endodontische behandeling wordt aangeraden.*
- *Als het probleem blijft bestaan bij alle geteste gebitselementen, dan moet het apparaat worden gerepareerd.*









## GARANTIE EN GEBRUIKSVoorwaarden

Raadpleeg voor de volledige garantie- en gebruiksvoorwaarden alstublieft [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Het kwaliteitssysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485.

Als u vragen heeft, neemt u dan per e-mail contact op met onze afdeling technische ondersteuning: [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## UITLEG VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Alleen voor professioneel gebruik
	Serienummer
	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf), op de vermelde temperatuur
	Niet-steriel
	Temperatuurbeperving
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Dit symbool staat op de verpakking.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Droog bewaren.
	Voer dit product niet af als normaal huishoudelijk afval.

	Inhoud van de verpakking
	Catalogus-/artikelnummer
	Fabrikant
	Pulpavitaliteitstester
	Autoclaveerbare sonde(s)
	Draadassemblage
	Aardingsklem
	9-V-batterij



Toegepast onderdeel van het type 'BF'

Voldoet aan de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG

Dit precisieapparaat is in de Verenigde Staten ontworpen en gemaakt en wordt daar gerepareerd door:

# parkell®

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • www.parkell.com



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Zweden



# BRUKSANVISNING

# DIGITEST<sup>®</sup> 3

**parkell<sup>®</sup>**

Pulpavitalitetstester

(REF D655, REF D655E)

## UTSTYRSBESKRIVELSE

Digitest<sup>®</sup> 3-pulpavitalitetstester er et håndholdt, batteridrevet dentalt diagnoseutstyr som identifiserer en levende tannerve ved å stimulere den med svak strøm. Når brukeren trykker på knappen, økes styrken på den elektriske stimuleringen automatisk til én av tre forhåndsangitte styrker. Den unike bølgeformen er utformet for å utløse pasientrespons i en levende nerve med en minimal mengde ubehag.

## TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Digitest 3-pulpavitalitetstesteren er ment brukt som et diagnostisk instrument for å hjelpe til med å fastslå vitaliteten til tannpulpa. Det er bruksindisert på vitale og ikke-vitale voksne tenner.

## KONTRAINDIKASJONER

Digitest 3-pulpavitalitetstester er kontraindisert for bruk på pasienter eller av brukere med pacemaker eller annen elektronisk enhet operert inn i kroppen (intern defibrillator, insulinpumpe osv.), eller enhver personlig elektronisk overvåkingenhet.

## ADVARSEL

- Utstyret skal ikke modifiseres. Modifikasjoner kan bryte sikkerhetsforskrifter, sette pasienten og brukeren i fare, samt ugyldiggjøre garantien.
- Dette utstyret skal kun brukes av godkjente tannleger og tannlegeassistenter som er kvalifisert for bruken.
- Les og forstå alle bruksanvisninger før utstyret tas i bruk.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferisk utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke befinne seg nærmere enn 30 cm fra Digitest 3-enheten, inkludert kablene angitt av produsenten. Ellers kan det oppstå en nedbrytning av utstyret.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr skal unngås, fordi det kan føre til feilaktig drift.
- Dette utstyret skal kun drives med Parkell-tilbehør. Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt eller levert av Parkell Inc., kan føre til økt elektromagnetisk utslipp fra eller redusert elektromagnetisk immunitet på dette utstyret, eller eventuelt feilaktig drift.

## SPEISIFIKASJONER

- **Beskyttelse mot elektrisk støt:** type BF anvendt del.
- Utstyret egner seg ikke til bruk ved tilstedeværelse av brannfarlige eller eksplosive gasser. Bruk av dental lystgass/oksygen-blanding er akseptabelt.
- **Beskyttelse mot inntrengning av væsker:** pulpatester – IPX0 (vanlig).
- **Utstyrets driftsmodus:** kontinuerlig.
- **Driftsforhold:** 15–40 °C, 10–80 % relative fuktighet (ikke-kondenserende).
- **Transport- og oppbevaringsforhold:** 10–40 °C, 10–80 % relative fuktighet (ikke-kondenserende).
- **Stimulator-effekt:** Spenningseffekten fra elektroden kan karakteriseres som diskret pulsede spenningspakker med gradvis økende amplitude ettersom displaytellingen økes. Utgangseffekten er ren vekselstrøm og inneholder ingen likestrømsandel. For flere elektriske spesifikasjoner, se nedenfor.

## ELEKTRISKE SPEISIFIKASJONER

- **Maksimal DC-komponentamplitude:** ingen
- **Maksimal AC-komponentamplitude:** 500 V spiss til spiss
- **Maksimal utgangsstrøm ved spiss:** 250 µA
- **Pulsevarighet (pakkebredde):**  
**Rask (3 linjer):** 60,5 ms  
**Middels (2 linjer):** 100 ms  
**Langsom (1 linje):** 124 ms
- **Pulsrepetisjonsperiode:**  
**Rask (3 linjer):** 140 ms  
**Middels (2 linjer):** 228 ms  
**Langsom (1 linje):** 284 ms
- **Gjennomsnittlig spenningsøkning:** 7 V
- Pasientens tannemalje stimuleres med en 2 megaohm motstandsbelastning. Ved å bruke denne belastningen som referanse, er den absolutt maksimale spenningen som kan forekomme fra elektroden 500 V ved en maksimal utgangsstrøm på 250 µA.

## SAMSVAR MED STANDARDER

- Parkells kvalitetssikringssystem er sertifisert iht. NS-EN ISO 13485, og dette utstyret samsvarer med NEK IEC 60601-1, NEK IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 og NEK IEC 60601-2-40.

Fig. 1



- A. Stimulusjustering/kontrollknapp
- B. Digitalt display
- C. Jordklips
- D. Elektrodekabel

- E. Posterior autoklaverbar sonde
- F. Anterior autoklaverbar sonde
- G. Labial autoklaverbar presisjonssonde
- H. Lingval autoklaverbar presisjonssonde

### SETTET INKLUDERER (FIGUR 1):

- (1) Digitest 3-pulpavitalitetstester
- (4) Autoklaverbare tannsonder av rustfritt stål
- (1) Elektrodekabel
- (1) Jordklips
- (1) Høyeffekts alkalisk 9-volts batteri

### RENGJØRING OG INFEKSJONSKONTROLL FOR DIGITEST 3

- Autoklaving og desinfeksjon fjerner ikke akkumulert rusk. Før autoklaving eller desinfeksjon av tilbehør: Skyll tilbehøret under varmt rennende vann i 30 sekunder for å fjerne all eksternt eller intern tilsmussing. Bruk en myk rengjøringsbørste med såpevann til rengjøring ved behov. Bruk rengjøringsmiddel eller oppvaskmiddel uten ammoniakk. Bruk aldri rengjørings- eller desinfeksjonsmidler som inneholder ammoniakk. Skyll enheten nok en gang under rennende vann i 30 sekunder for å fjerne eventuelle såperester og tørk med lofritt håndkle. Tørk av enheten med et lofritt håndkle som er godt fuktet med en EPA-godkjent, middels eller høyeffektivt desinfeksjonsmiddel (minst 2,5 % glutaraldehydløsning), i henhold til bruksanvisningen levert av produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Tørk av med lofritt håndkle.
- DIGITEST 3-STRØMENHETEN SKAL IKKE AUTOKLAVERES, ETTERSOM DETTE VIL SKADE ENHETEN.
- Strømenheten skal beskyttes ved hjelp av plasbarrierehylser til engangsbruk i riktig størrelse.
- Siden Digitest 3 inneholder sofistikerte elektroniske kretser, skal den ikke sprayes eller dynkes med desinfeksjonsmiddel. Enheten kan desinfiseres med en klut eller et tørkepapir fuktet med et høyeffektivt desinfeksjonsmiddel som er godkjent av Miljødepartementet, tørkes ren for kjemiske rester med et tørkepapir fuktet med vann og så tørkes helt av med enda et tørkepapir.
- Følg protokollen for overflatedesinfeksjon som angis av desinfeksjonsmiddelets produsent.

- For mer informasjon, se Centers for Disease Control sitt nettsted på [www.CDC.gov](http://www.CDC.gov) for den nyeste versjonen av «Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings».
- Tannsondene, jordklipset og ledningsnettet kan steriliseres i en tradisjonell dampautoklav (130–134 °C i 15 min for enheter med tyngdekraftsforskyvning eller 4 min for enheter med forvakuumsyklus, etterfulgt av minst 15-minutters nedkjølingsintervall). Overhold autoklavproduktens anbefalte prosedyre, dersom denne er annerledes. Disse enhetene kan autoklaveres i 250 sykluser før de må skiftes ut.

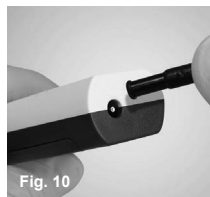
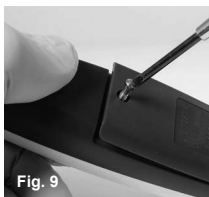
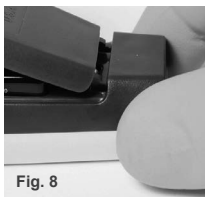
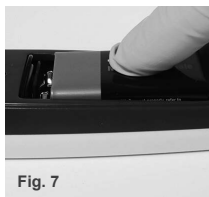
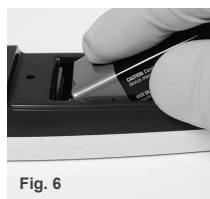
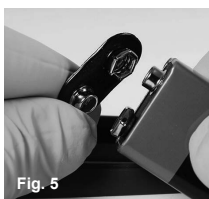
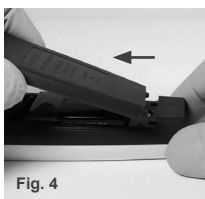
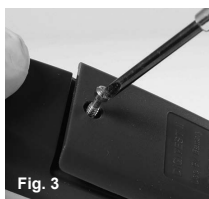
### SERVICE OG VEDLIKEHOLD

- Åpne aldri Digitest 3-strømenheten for annet enn å skifte batteriet. Den inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Interne reparasjoner skal kun utføres av autorisert Parkell-personell ved å sende enheten tilbake til serviceadressen som finnes på slutten av denne bruksanvisningen.
- Unngå å miste ned strømenheten eller utsette den for fysiske støt.
- Batteriet skal fjernes dersom enheten skal oppbevares ubrukt i mer enn 30 dager.
- For å forlenge batteriets levetid slås enheten automatisk av etter 14 sekunder uten aktivitet.
- Når batteriets ladenivå er lavt, blinker bokstaven «LO» på skjermen når enheten slås på. Hvis batteriets ladenivå er lavt, skiftes det ut som beskrevet i avsnittet «Sette inn / erstatte batteriet».
- Hvis en tannsonde løsner i festet sitt på strømenheten, kan den strammes til ved å stikke en flat skrutrekker inn i sondens delte metallbase og forsiktig utvide avstanden mellom sidene med en vridning av skrutrekkeren (figur 2).



Fig. 2

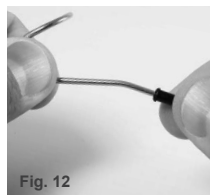
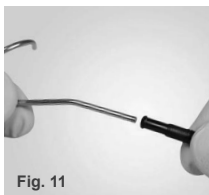




- Kasser og skift ut eventuelle tannsonder hvor metallet eller isolasjonen skades under bruk.

## SETTE INN / ERSTATTE BATTERIET

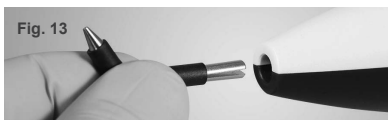
- Digitest 3-pulpavitalitetstester leveres med et høyeffekts, 9-volts alkalisk batteri.
- For å sette inn batteriet, fjern skruen (figur 3) og løft batteriromdekslet i plast forsiktig av ved å trekke det av strømenheten (figur 4). Trekk det gamle batteriet ut fra batterirommet og koble det fra batterikontakten (figur 5). Kasser batteriet i henhold til gjeldende lover.
- Det nye batteriet kobles til batterikontakten og settes inn i strømenheten, slik at enden som er festet til kontakten settes inn i åpningen først (figur 6). Et lett trykk på bunnen av batteriet vil hjelpe det å gli på plass (figur 7). Sett batteriromdøren på igjen ved å starte med utspringene på bunnen først (figur 8), stram så skruen forsiktig til (figur 9).
- Det nye batteriet kan være Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 eller tilsvarende. Selv om det kan benyttes oppladbare 9-volts batterier, vil disse krever oftere opplading på grunn av den kraftige spenningen som trengs for å utføre prosedyren for pulpatesting.



## OPPSETT AV DIGITEST 3 FØR PULPAVITALITETSTESTING UTFØRES

- For å oppnå en nøyaktig diagnose av tannens tilstand må pulpatesting utføres på en pasient som ikke har fått lokal bedøvelse eller gassbedøvelse. Påse at du bruker Digitest 3 FØR du utfører disse prosedyrene.
- Forklar hva du vil gjøre under pulpatesten for pasienten, slik at det ikke oppstår overraskelser under testingen. Bruken av ordene «følelse» eller «ubehag» er alltid bedre enn ordet «smerte».
- Brukeren skal overholde standard protokoll for infeksjonskontroll under pulpatesting, dette gjøres ved å bruke engangshansker av gummi, vinyl eller nitril.
- Tannen som skal testes og de tilstøtende tennene må være rene og tørre. Interproksimale åpninger skal gjøres fri for matrester, spytt, vann eller plakk ved at det benyttes tanntråd, skalering med dentalinstrument og lufttørking før testing.
- Isolere tannen som skal testes elektrisk fra nabotennene eller metallrestaureringer ved å dekke den til med gjennomsiktige BO-PET-strimler, som de som brukes ved fremstilling av klasse 3-kompositrestaureringer.
- Det skal plasseres en tørr bomullstampong ved kinnet for å isolere tannen fra leppen og kinnet.
- Bruk et plastspeil til å holde tungen unna tannen når testingen gjennomføres.
- Kretsen fullføres ved hjelp av det autoklaverbare jordklipset og ledningsnett. Plugg en ende av ledningsnett inn i kontakten nederst på strømenheten (figur 10) og plugg jordklipset inn i den andre kontakten (figur 11).
- Plasser en liten mengde tannkrem på jordklipset, og be pasienten om å holde metalldelen av klipset mellom høyre tommel og pekefinger. Be dem så om å holde den svarte ledningskontakten i plast mellom venstre tommel og pekefinger (figur 12).
- Fortell pasienten at testen ikke skal gjøre vondt, men at de har styringen og kan stanse testen når som helst. Forklar at når de føler en endring i tannen som testes, som en pulserende følelse, summing, kribling eller lett ubehag, kan de slippe det metalliske jordklipset, så er testen over.

- Sett tannsonden inn i den åpne enden av strømenheten (figur 13). For å forbedre den elektriske ledeevnen og kontakten mellom tannen og sonden påføres det en liten mengde tannkrem på metallspissen.



- Metall- eller keramiske overflater skal ikke brukes som berøringspunkter for tannsondene. Tenner som velges for pulpatesting må ha nok eksponert tannemalje eller dentin til at sonden får kontakt, uten at den berører tannkjøttet eller en metall-restaurering. I visse tilfeller krever dette bruken av en presisjonssonde (inkludert).

### VITALITETSTESTING MED DIGITEST 3-PULPATESTER

1. For å aktivere enheten skal du trykke og holde inne startknappen (figur 14) i et halvt sekund, og deretter slippe knappen. Når knappen trykkes inn, viser displayet en rad med horisontale linjer dersom stimuleringsnivået er satt til «LANGSOM», to rader for «MIDDELS» eller tre rader for «RASK» (figur 15).



2. Hvis ønsket stimuleringsnivå vises, kan vitalitetstesten fortsettes, som angitt i trinn 4.
3. Hvis du ønsker å endre stimuleringsnivået, trykker du ganske enkelt på knappen, så endres nivået etter at knappen slippes. **MERK: Enheten husker det sist innstilte stimuleringsnivået, også etter at enheten slås av.**

4. Plasser den tannkremtildekte spissen av tannsonden midt på den labiale eller lingvale tannoverflaten. Unngå bløtvev og restaureringer som kroner, amalgam eller kompositter.

5. Trykk inn og hold knappen, så vil det viste tallet stige, noe som viser an en forsiktig stimulering påføres tannen automatisk. Når pasienten indikerer at de føler stimuleringen, slipper han/hun det metalliske jordklipset og testen stanses umiddelbart. Displayet fryses og holder de endelige avlesningene i omtrent 14 sekunder, slik at de kan skrives ned. Enheten slår seg så av automatisk.

6. Den maksimale stimuleringsverdien er 64. Selv dersom det ikke fås respons på dette nivået, er det likevel mulig at tannen er vital. Manglende

følelse med denne verdien kan ganske enkelt indikere at tannen ikke er responsiv når testen utføres, for eksempel på grunn av traume. Siden det er kjent at tenner kan komme seg igjen etter traumatisk skader flere dager etter at det vises en «ikke-vital» avlesning, er oppfølgende testing nesten alltid indisert etter slike innledende avlesninger. Dersom slik avlesning vedvarer over flere besøk, er det rimelig å anta at tannen ikke lenger har levende rot. En slik konklusjon bør imidlertid alltid bekreftes med en annen akseptert endodontisk testmetode.

7. For å bekrefte diagnosen bør man teste en kontrolltann i den samme tannbuen. Jeksler bør testes mot jeksler, kinntenner mot kinntenner, hjørnetenner mot hjørnetenner og fortenner mot fortenner. Hvis dette ikke er mulig fordi tenner mangler, er endodontisk behandlet eller har heldekkende restaureringer, velges samme type tann i motstående tannbue.

### KLINISKE OBSERVASJONER

- Det er ikke mulig å lage en tabell over normale verdier for pulpatesteravlesninger, fordi det IKKE FINNES EN «NORMALVERDI» INNEN PULPATESTING. I stedet skal klinikerne utføre sekvensvise sammenligninger mellom den måltannen og kontrolltannen ved påfølgende tannlegebesøk, og slik observere hvordan avlesningene endres ettersom tiden går. Ved å bruke elektrisk pulpatesting sammen med all annen tilgjengelig diagnostisk informasjon, er det ofte mulig å forutse hvordan tannens vitalitet ligger an. Dette lar klinikerne ta en informert beslutning om hvorvidt endodontisk behandling er passende eller om man skal vente og se.
- De finnes generelle anatomiske trender i avlesninger av pulpavitalitet. De bakre tennene krever generelt sett kraftigere stimulering en de fremre tennene, antageligvis fordi de bakre tennene har tykkere tannemalje og dentin. Tannemaljen krever kraftigere stimulering enn dentin eller cementum, fordi de har en større prosentandel av ikke-ledende mineraler og en lavere andel vann. Tilsvarende tenne på tvers av tannbuen vil ha tilsvarende stimuleringssterskler.
- Stimuleringsterskelen kan også påvirkes av faktorer som alder, kjønn, pasientens historie med smerter, pulpakammerest størrelse, traumer, patologi, bruk av både reseptbelagte og reseptfrie legemidler, samt ulovlig narkotika.
- Parkell Digitest 3 skal brukes sammen med andre diagnostiske tester som røntgenbilder, temperatortester, perkusjon osv. for å bekrefte tannpulpas vitalitet.



## FEILSØKING AV DIGITEST 3-PULPATESTER

### ■ Displayet lyser ikke når knappen trykkes inn.

- Svakt eller utladet batteri – krever utskiftning.
- Skadet enhet – krever service.
- Jordledning er ikke i bruk.

### ■ Tannsonden er løs eller dreies i strømenheten.

- Tannsondens base er for løs – juster basen med skrutrekker (se figur 2).

### ■ Vitalitetstesten viser ingen respons ved verdien «64», mens kontrolltannen er normal.

- Tannen er ikke vital.
- Tannsonden har ikke tilstrekkelig kontakt med tannen – påfør tannkrem på sonden og sett den på tannen igjen.
- Jordklipsets ledningsnett er ikke tilkoblet strømenheten.
- Pasienten holder ikke jordklipset godt nok fast eller det er uten tannkrem.

### ■ Vitalitetstesten viser umiddelbar respons ved meget lav verdi.

- Tannen er hyperemisk – endodontisk behandling anbefales.
- Hvis det vises problemer ved alle tenner som testes, trenger enheten service.









## GARANTI OG BRUKSVILKÅR

For full garanti og alle bruksvilkår, se [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Parkells kvalitetssikringssystem er sertifisert iht. NS-EN ISO 13485.

Hvis du har spørsmål, ta kontakt med Technical Support Service på: [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## FORKLARING AV BRUKTE SYMBOLER

	Kun til profesjonell bruk
	Serienummer
	Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur
	Usteril
	Temperaturgrense
	Skal ikke brukes dersom pakken er skadet. Dette symbolet finnes på emballasjen.
	Følg bruksanvisningen
	Holdes tørr
	Produktet skal ikke kastes i vanlig husholdningsavfall

	Pakkens innhold
	Katalog-/varenummer
	Produsent
	Pulpatester
	Autoklaverbar(e) sonde(r)
	Ledningsnett
	Jordklips
	9 V-batteri



Type «BF»  
anvendt del



Sertifisert iht. Medisinsk  
utstyrsdirektiv 93/42/EØF

---

Dette presisjonsutstyret til dental bruk ble utformet,  
produsert og vedlikeholdes i USA av:

**parkell**<sup>®</sup>

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • [www.parkell.com](http://www.parkell.com)



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Sverige



## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**parkell®**

# DIGITEST<sup>3</sup>

Dispositivo de teste de vitalidade da polpa

(REF D655, REF D655E)

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo de teste de vitalidade da polpa Digitest<sup>3</sup> é um aparelho de diagnóstico dentário a pilhas que identifica um nervo dentário vivo estimulando-o com uma corrente elétrica fraca. Quando o operador prime o botão, a força do estímulo elétrico aumenta automaticamente para um dos três níveis predefinidos. A forma de onda exclusiva foi concebida para provocar uma resposta do paciente num nervo vital com o mínimo de desconforto.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

O dispositivo de teste de vitalidade da polpa Digitest 3 destina-se a ser usado como um instrumento de diagnóstico para ajudar a determinar a vitalidade da polpa dentária. É indicado para a utilização em dentes vitais e não vitais de humanos adultos.

### CONTRAINDICAÇÕES

Está contraindicada a utilização deste dispositivo de teste de vitalidade da polpa Digitest 3 em pacientes ou por parte de operadores portadores de pacemaker ou de qualquer outro dispositivo eletrônico intracorporal (desfibrilhador interno, bomba de insulina, etc.) ou de qualquer dispositivo pessoal de monitorização eletrônica.

### AVISO

- Não modificar este dispositivo. As modificações podem violar os códigos de segurança, pôr em perigo o paciente e o operador e invalidar a garantia.
- Este dispositivo só deve ser usado por profissionais licenciados do setor dentário qualificados para a utilização da unidade.
- Os manuais de instruções devem ser lidos e entendidos antes da utilização do dispositivo.
- Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem manter uma distância mínima de 30 cm em relação a qualquer parte da unidade Digitest 3, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, este equipamento poderá não ter o melhor desempenho.
- A utilização deste equipamento adjacente a ou empilhado noutro equipamento deve ser evitada para não prejudicar o seu bom funcionamento.
- Este dispositivo só pode ser operado com acessórios Parkell. A utilização de acessórios que não sejam os especificados ou fornecidos pela Parkell Inc. pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento ou ainda no seu funcionamento deficiente.

### ESPECIFICAÇÕES

- **Proteção contra choque elétrico:** Peça aplicada do tipo BF.
- Equipamento não adequado para utilização na presença de gases inflamáveis ou explosivos. É aceitável a utilização de analgesia com óxido nítrico dentário/oxigénio.
- **Proteção contra a entrada de líquidos:** Dispositivo de teste da polpa – IPX0 (normal).
- **Modo de operação do equipamento:** Contínuo.
- **Condições de operação:** 15-40 °C, 10-80% de humidade relativa (sem condensação).
- **Condições de transporte e armazenamento:** 10-40 °C, 10-80% de humidade relativa (sem condensação).
- **Saída do estimulador:** a saída de tensão no eléctrodo pode ser caracterizada por blocos de tensão discretamente pulsada, que aumentam gradualmente de amplitude à medida que aumenta a contagem no visor. A tensão de saída é puramente CA e não contém a componente CC. Para outras especificações eléctricas, ver abaixo.

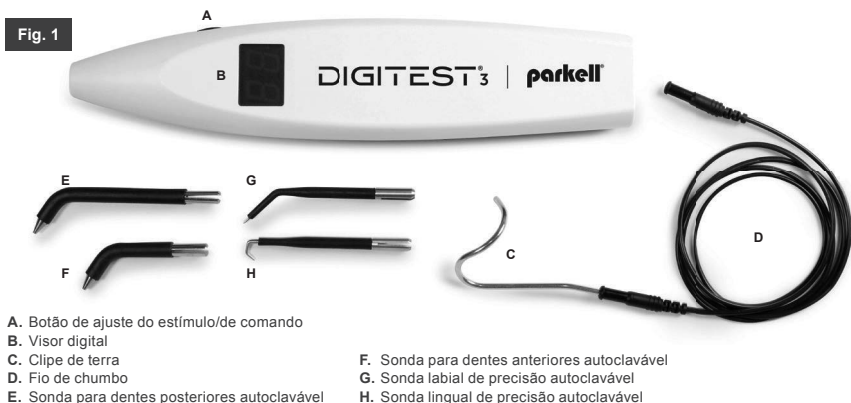
### ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

- **Amplitude máxima da componente CC:** nenhuma
- **Amplitude máxima da componente CA:** 500 V pico a pico
- **Corrente máxima de saída em pico:** 250 µA
- **Durações de impulso (amplitude do bloco):**
  - Rápida (3 barras):** 60,5 ms
  - Média (2 barras):** 100 ms
  - Lenta (1 barra):** 124 ms
- **Período de repetição do impulso:**
  - Rápida (3 barras):** 140 ms
  - Média (2 barras):** 228 ms
  - Lenta (1 barra):** 284 ms
- **Incremento médio da tensão:** 7 V
- O esmalte do dente de um paciente é estimulado com uma carga resistiva de 2 Megaohm. Tomando esta carga como referência, a tensão máxima absoluta que pode surgir no eléctrodo é de 500 V com uma corrente máxima de saída de 250 µA.

### CONFORMIDADE COM AS NORMAS

- O sistema de qualidade da Parkell está certificado em conformidade com a norma ISO 13485 e este dispositivo está em conformidade com a IEC 60601-1, a IEC 60601-1-2, a CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 e a IEC 60601-2-40.

Fig. 1



A. Botão de ajuste do estímulo/de comando

B. Visor digital

C. Clipe de terra

D. Fio de chumbo

E. Sonda para dentes posteriores autoclavável

F. Sonda para dentes anteriores autoclavável

G. Sonda labial de precisão autoclavável

H. Sonda lingual de precisão autoclavável

## O KIT INCLUI (FIGURA 1):

- (1) Dispositivo de teste de vitalidade da polpa Digitest 3
- (4) Sondas dentárias de aço inoxidável autoclaváveis
- (1) Fio de chumbo
- (1) Clipe de terra
- (1) Pilha alcalina de elevado débito de 9 V

## LIMPEZA E CONTROLO DE INFECÇÕES DO DIGITEST 3

- A autoclavagem e a desinfecção não eliminam a sujidade acumulada. Antes de autoclavar ou desinfetar acessórios: enxaguar os acessórios em água corrente quente durante 30 segundos para eliminar toda a sujidade ou resíduos no exterior ou no interior. Se necessário, com uma escova de limpeza com sabão para ajudar na limpeza. Usar um detergente sem amoníaco ou de lavar a louça. Não usar produtos de limpeza ou desinfetantes com amoníaco. Enxaguar novamente o artigo em água corrente quente durante 30 segundos para eliminar os eventuais restos de sabão e secar com um pano seco que não largue pelos. Limpar o dispositivo com um pano que não largue pelos embebido num desinfetante de grau hospitalar de nível intermédio ou alto aprovado pela EPA (mínimo de solução de glutaraldeído a 2,5%) de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo respetivo fabricante. Secar com um pano que não largue pelos.
- NÃO AUTOCLAVAR A UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO DO DIGITEST 3 PARA NÃO A DANIFICAR.
- A unidade de alimentação deve ser protegida com barreiras descartáveis de plástico de tamanho adequado.
- Uma vez que o Digitest 3 incorpora circuitos eletrónicos sofisticados, não deve ser pulverizado diretamente com desinfetante. O dispositivo pode ser desinfetado passando um pano húmido ou um toalhete de papel embebido num desinfetante de superfícies de alto nível aprovado pela EPA, depois um toalhete de papel embebido em água para eliminar os resíduos químicos, secando-se a seguir com outro toalhete de papel.
- Observar o protocolo de desinfecção de superfícies especificado pelo fabricante do desinfetante.
- Para mais informações, consultar o site dos centros de controlo da doença em CDC.gov para a versão mais

recente de "Diretrizes para o controlo de infeções em estabelecimentos de cuidados dentários".

- As sondas dentárias, o clipe de terra e o conjunto do fio podem ser esterilizados em qualquer autoclave convencional a vapor (130-134 °C durante 15 minutos para unidades de deslocamento gravitacional ou 4 minutos para unidades de ciclo de pré-vácuo, seguido de um intervalo mínimo de arrefecimento de 15 minutos). Observar o procedimento recomendado pelo fabricante da autoclave, se for diferente. Estes artigos podem ser autoclavados 250 ciclos antes de precisarem de ser substituídos.

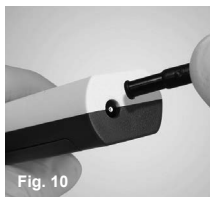
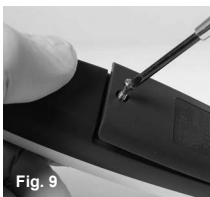
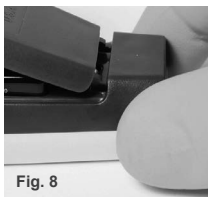
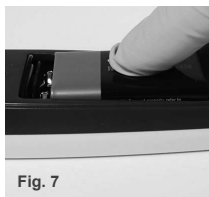
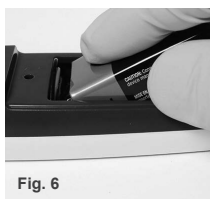
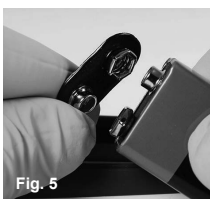
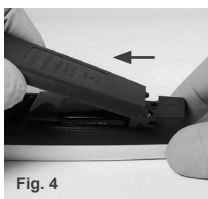
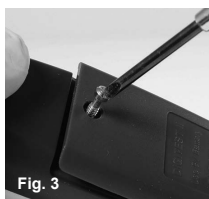
## ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO

- A unidade de alimentação do Digitest 3 só deve ser aberta para substituir a pilha. Não há mais peças no interior cuja manutenção possa ser feita pelo utilizador. As reparações no interior só devem ser feitas por pessoal autorizado da Parkell, devolvendo a unidade para o endereço de serviço de assistência técnica no final destas instruções.
- Evitar deixar cair a unidade de alimentação ou que esta colida com outros objetos.
- A pilha deve ser retirada da unidade caso se pretenda guardar esta durante mais de 30 dias.
- Para prolongar a vida útil da pilha, o dispositivo desliga-se automaticamente depois de 14 segundos de inatividade.
- Quando a pilha está fraca, as letras "LO" piscam no ecrã no momento em que o dispositivo é ligado inicialmente. Se a pilha estiver fraca, deve ser substituída tal como explicado na secção "Colocação/substituição da pilha".
- Se uma sonda dentária se soltar no suporte da unidade de alimentação, pode ser apertada com cuidado inserindo a ponta de uma chave de fendas plana na base de metal dividida da sonda afastando devagar os lados rodando a ferramenta (figura 2).



Fig. 2

- Se o metal ou o isolamento da sonda dentária se danificar durante a utilização, esta deverá ser descartada e substituída.

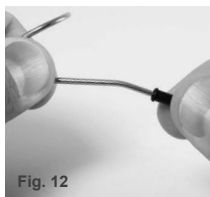
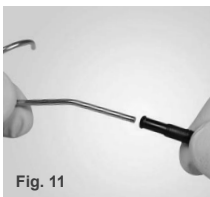


## COLOCAÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DA PILHA

- O dispositivo de teste de vitalidade da polpa Digitest 3 vem com uma pilha alcalina de 9 V de elevado débito.
- Para colocar a pilha, retirar o parafuso (figura 3) e levantar cuidadosamente a tampa de plástico da pilha afastando-a devagar da unidade de alimentação (figura 4). Retirar a pilha antiga do respetivo alojamento e soltá-la do conector de fio da pilha (figura 5). Eliminar de acordo com as leis aplicáveis.
- A pilha nova deve ser encaixada no conector e colocada na unidade de alimentação de forma a que a extremidade superior fixada ao conector seja inserida primeiro na abertura (figura 6). Uma ligeira pressão na parte inferior da pilha ajuda a que fique devidamente encaixada (figura 7). Voltar a colocar a tampa de plástico da pilha começando por engatar as linguetas no fundo (figura 8) e apertando o parafuso com cuidado (figura 9).
- A pilha de substituição pode ser Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 ou outra equivalente. Apesar de poderem ser usadas pilhas recarregáveis de 9 V, estas precisam de ser substituídas com mais frequência devido à tensão considerável necessária para executar o procedimento de teste da polpa.

## CONFIGURAÇÃO DO DIGITEST 3 ANTES DA EXECUÇÃO DO TESTE DE VITALIDADE DA POLPA

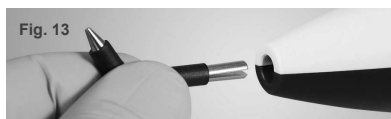
- Para um diagnóstico preciso do estado do dente, o teste da polpa tem de ser feito num paciente que não tenha recebido anestesia local ou analgesia por gás. Usar sempre o Digitest 3 ANTES destes procedimentos.
- Antes de realizar o teste da polpa, explicar bem ao paciente o que irá ser feito para este não ser apanhado de surpresa durante o teste. Em vez de "dor", é sempre preferível usar as palavras "sensação" ou "desconforto".



- O operador deve observar o protocolo standard de controlo de infeções durante o teste da polpa mediante a utilização de luvas descartáveis de borracha, vinil ou nitrilo.
- O dente a testar e os dentes adjacentes têm de estar limpos e secos. Os espaços interproximais devem ser limpos de restos de comida, saliva, água ou placa passando um fio dentário, raspando com um instrumento e deixando secar ao ar antes do teste.
- Isolar eletricamente o dente a testar dos dentes adjacentes ou de restaurações metálicas envolvendo-o numa faixa de mylar transparente, como as usadas no fabrico de restaurações de compósito da classe 3.
- Deve ser colocado um rolo de algodão seco no vestibulo bucal para isolar o dente do lábio e da bochecha.
- Deve ser usado um espelho de plástico para manter a língua afastada do dente durante o teste.
- O circuito fica concluído com a utilização do clipe de terra e o conjunto do fio autoclaváveis. Ligar uma extremidade do conjunto do fio à tomada no fundo da unidade de alimentação (figura 10) e inserir o clipe de terra na outra tomada (figura 11).
- Colocar uma pequena quantidade de pasta de dentes no clipe de terra e pedir ao paciente que segure no metal do clipe entre o polegar e o indicador da mão direita. Pedir então para segurar a tomada do fio de plástico preto entre o polegar e o indicador da mão esquerda (figura 12).
- Explicar ao paciente que o teste não deve ser doloroso, que ele pode controlá-lo e inter-

rompê-lo em qualquer momento. Dizer que, assim que sentir alguma alteração no dente testado, como pulsação, agitação, formigamento ou um ligeiro desconforto, tudo o que tem de fazer é largar o clipe de terra de metal e o teste termina.

- Inserir a sonda dentária na extremidade aberta da unidade de alimentação (figura 13). Para aumentar a condutividade elétrica e o contacto entre o dente e a sonda, aplicar uma pequena quantidade de pasta de dentes na ponta de metal.



- Não podem ser usadas superfícies de metal ou de cerâmica como pontos de contacto para as sondas dentárias. Os dentes selecionados para o teste da polpa têm de ter uma área suficiente de esmalte ou de dentina exposto(a) para permitir que a sonda estabeleça contacto sem tocar na gengiva ou numa restauração de metal. Em alguns casos, isto pode exigir a utilização de uma sonda de precisão (incluída).

### TESTE DE VITALIDADE COM O DISPOSITIVO DE TESTE DA POLPA DIGITEST 3

1. Para ativar a unidade, premir e manter premido o botão de ligar (figura 14) durante meio segundo e soltá-lo logo. Ao premir o botão, o visor mostra uma fila de barras horizontais se o nível de estímulo estiver definido para "LENTO", duas filas para "MÉDIO" e três filas para "RÁPIDO" (figura 15).
2. Se tiver surgido o modo de nível de estímulo pretendido, o teste de vitalidade pode ser executado tal como detalhado no passo 4.
3. Para alterar o modo de nível de estímulo, basta premir o botão e a alteração é concretizada ao se soltar o botão.  
**NOTA: a unidade memoriza a última definição do modo de nível de estímulo, mesmo que o dispositivo se desligue.**
4. Colocar a ponta da sonda dentária coberta com pasta de dentes no centro da superfície labial ou lingual do dente. Evitar tecido mole e restaurações, como coroas, amálgamas ou compósitos.



5. Manter o botão premido para incrementar o valor no visor, o que indica que está a ser aplicado automaticamente um ligeiro estímulo no dente. Quando o paciente indicar que sente o estímulo, deve largar o clipe de terra de metal, o que irá interromper o teste imediatamente. A indicação no visor fica imóvel e mantém a leitura final durante cerca de 14 segundos, para permitir que seja anotada. A unidade desliga-se então automaticamente.
6. A leitura máxima do estímulo é de 64. Mesmo que não haja resposta neste nível, continua a haver a possibilidade de vitalidade do dente. A falta de sensibilidade neste número pode indicar apenas que o dente não está a responder no momento do teste, possivelmente devido a trauma. Contudo, uma vez que se sabe que os dentes recuperam de lesões traumáticas muitos dias depois de terem apresentado uma leitura "não vital", quase sempre é indicado um teste de seguimento depois de qualquer leitura inicial. Se esta leitura persistir durante várias visitas, é razoável presumir que o dente não tem vitalidade. No entanto, esta conclusão deve ser sempre confirmada por outro método de teste endodóntico aceite.
7. Para confirmar o diagnóstico, deve ser testado um dente de controlo correspondente na mesma arcada. Os molares devem ser combinados com molares, os pré-molares com pré-molares, as cúspides com cúspides e os incisivos com incisivos. Se isto não for possível devido à falta de dentes, a dentes endodonticamente tratados ou a restaurações de cobertura total, deve ser usado um dente idêntico na arcada do lado oposto.

### OBSERVAÇÕES CLÍNICAS

- Não é possível preparar uma "tabela de valores normais" para leituras de dispositivo de teste da polpa, porque NÃO HÁ "NORMAL" NO TESTE DA POLPA. Em vez disso, o clínico deve fazer comparações sequenciais entre o dente alvo e o dente de controlo em sessões consecutivas, observando as alterações na leitura ao longo do tempo. Mediante testes elétricos da polpa, juntamente com todas as informações de diagnóstico disponíveis, é muitas vezes possível prever a tendência da vitalidade do dente. Isto permite ao clínico tomar decisões informadas quer no sentido de avançar para uma terapia endodóntica, se isso for julgado benéfico, quer no sentido de ser prudente e deixar andar e ver o que acontece.
- Há tendências anatómicas gerais nas leituras de vitalidade da polpa. Por norma, os dentes posteriores precisam de mais estímulo do que os anteriores, provavelmente devido à maior espessura



do esmalte e da dentina nos dentes posteriores. O esmalte precisa de ser mais estimulado do que a dentina ou o cimento, devido à maior percentagem de mineral não condutor e à menor percentagem de água. Os dentes idênticos cruzados na arcada têm limiares de estímulo idênticos.

- O limiar de estímulo também pode ser afetado por fatores como a idade, o sexo, o historial anterior de dor do paciente, o tamanho da câmara pulpar, traumas, patologias e utilização de medicamentos sujeitos ou não a receita médica ou a utilização de drogas ilegais.
- O Digitest 3 da Parkell deve ser usado juntamente com outros testes de diagnóstico, como sejam os raios x, testes de temperatura, percussão, etc., para confirmar a vitalidade da polpa dentária.

## **DETEÇÃO DE FALHAS DO DISPOSITIVO DE TESTE DA POLPA DIGITEST 3**










- **O visor não se acende quando o botão é premido.**
  - *Pilha fraca ou totalmente descarregada – precisa de ser substituída.*
  - *Unidade danificada – precisa de assistência técnica.*
  - *O fio de terra não está a ser usado.*
- **Sonda dentária solta ou a rodar na unidade de alimentação.**
  - *Base da sonda dentária demasiado frouxa – ajustar a base com uma chave de fendas (ver figura 2).*
- **O teste de vitalidade não responde com uma leitura de "64" com o dente de controlo normal.**
  - *O dente não tem vitalidade.*
  - *A sonda dentária não tem um contacto adequado com o dente – aplicar pasta de dentes na sonda e voltar a colocar no dente.*
  - *O conjunto do fio do clipe de terra não está ligado à unidade de alimentação.*
  - *O paciente não está a segurar bem no "clipe de terra" ou este não tem pasta de dentes.*
- **O teste de vitalidade responde imediatamente com uma leitura muito baixa.**
  - *O dente é hiperémico – recomenda-se tratamento endodôntico.*
  - *Se o problema persistir com todos os dentes testados, a unidade precisa de assistência técnica.*

## **GARANTIA E TERMOS DE UTILIZAÇÃO:**

Para todas as informações relativas à garantia e aos termos de utilização, ver [www.parkell.com](http://www.parkell.com). O sistema de qualidade da Parkell está certificado em conformidade com a norma ISO 13485.

Em caso de dúvidas, envie um e-mail ao nosso serviço de assistência técnica em: [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

	Exclusivamente para utilização profissional
	Número de série
	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada
	Não estéril
	Limite de temperatura
	Não usar se a embalagem estiver danificada. Este símbolo está na embalagem.
	Observar as instruções de utilização
	Manter seco
	Não eliminar este produto através do sistema municipal de recolha de resíduos ou de lixo indiferenciado

	Conteúdo da embalagem
	Número de catálogo/referência
	Fabricante
	Dispositivo de teste da polpa
	Sonda(s) autoclavável(eis)
	Conjunto do fio
	Clipe de terra
	Pilha de 9 V



Peça aplicada do tipo "BF"

CE  
1639

Certificada em conformidade com a diretiva "Dispositivos médicos" 93/42/CEE

Este dispositivo dentário de precisão foi concebido, fabricado e sujeito a manutenção nos Estados Unidos da América por:

# parkell®

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • www.parkell.com



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Suécia



# BRUKSANVISNING

**parkell**

# DIGITEST<sup>3</sup>

Pulpasensibilitetstestare

(REF D655, REF D655E)

## PRODUKTBESKRIVNING

Digitest<sup>3</sup> pulpasensibilitetstestaren är en handhållen, batteridrivna dental diagnostikprodukt som identifierar en sensibel tandnerv genom att stimulera den med svag elström. När användaren trycker ned knappen ökar automatiskt styrkan på den elektriska stimuleringen till en av tre förinställda hastigheter. Den unika vågformen är utformad för att framkalla patientreaktion i en sensibel nerv med minimalt obehag för patienten.

## AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

Digitest 3 pulpasensibilitetstestaren är avsedd att användas som diagnostiskt instrument för att hjälpa till vid bedömning av den dentala pulpan sensibilitet. Den är indicerad för användning på vitala och avitala tänder hos vuxna personer.

## KONTRAIKATIONER

Digitest 3 pulpasensibilitetstestaren är kontraindicerad för användning på patienter och av användare som bär hjärtpacemaker eller någon annan typ av elektronisk medicinteknisk produkt (intern defibrillator, implanterad insulinpump etc.) eller någon personlig elektronisk övervakningsanordning.

## VARNING

- Produkten får inte ändras. Ändringar kan strida mot säkerhetsföreskrifterna, utgöra fara för patienten och användaren samt göra garantin ogiltig.
- Den här produkten får enbart användas av legitimerade tandläkare.
- Det är viktigt att läsa igenom och förstå innehållet i hela instruktionsmanualen innan produkten används.
- Bärbar HF kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm till någon del av Digitest 3-enheten, detta gäller även de kablar som specificerats av tillverkaren. Om detta inte respekteras kan resultatet bli att enhetens prestanda försämras.
- Användning av den här produkten nära eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift.
- Produkten får enbart användas med tillbehör från Parkell. Användning av andra tillbehör än de som medföljer eller specificeras av Parkell Inc. kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller

minskad elektromagnetisk immunitet hos produkten samt felaktig drift.

## SPECIFIKATIONER

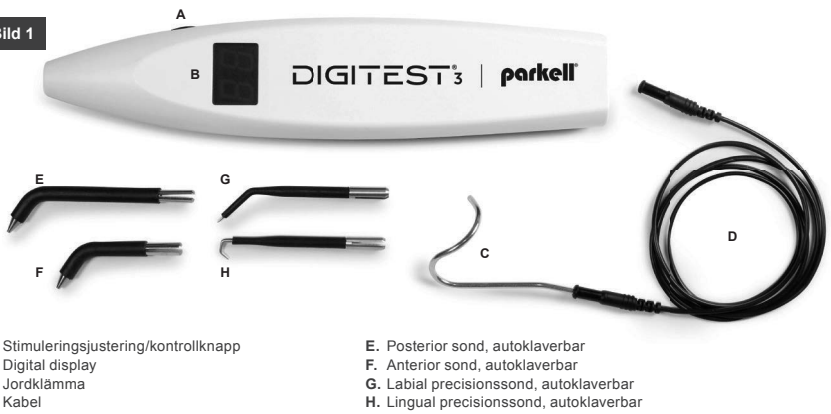
- **Skydd mot elektrisk chock:** patientansluten del typ BF.
- Produkten får inte användas i närvaro av brännbara eller explosiva gaser. Användning av dental lustgas/syrgas för smärtlindring kan accepteras.
- **Skydd mot inträngande vätskor:** pulpasteare – IPX0 (oskyddad).
- **Produktens driftläge:** kontinuerlig drift.
- **Användningsvillkor:** 15–40 °C, 10–80 % RF (icke-kondenserande).
- **Transport- och lagringsvillkor:** 10–40 °C, 10–80 % RF (icke-kondenserande).
- **Stimulator utspänning:** Utspänningen vid elektroderna kan karakteriseras som separata paket av pulsad spänning som gradvis ökar i amplitud samtidigt som siffervärdet på displayen ökar. Utspänningen är enbart likström (AC) och innehåller inte någon växelström (DC)-komponent. För ytterligare elektriska specifikationer, se nedan.

## ELEKTRISKA SPECIFIKATIONER

- **Max. DC-komponentamplitud:** Ingen
- **Max. AC-komponentamplitud:** 500 V "topp-till-topp"
- **Utgående toppström max.:** 250 µA
- **Pulsängder (paketbredd):**
  - Snabb (3 streck):** 60,5 ms
  - Medium (2 streck):** 100 ms
  - Långsam (1 streck):** 124 ms
- **Pulsupprepningsperiod:**
  - Snabb (3 streck):** 140 ms
  - Medium (2 streck):** 228 ms
  - Långsam (1 streck):** 284 ms
- **Genomsnittlig spänningsökning:** 7 V
- Tandemaljen på en patient simuleras med hjälp av en resistiv last på 2 Megaohm. Med användning av den här lasten som referens är den absoluta max-spänningen som kan uppträda vid elektroderna 500 V vid en utgående max-ström på 250 µA.

## ÖVERENSSTÄMMELSE MED STANDARDER

- Parkell:s kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485 och den här produkten överensstämmer med IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 och IEC 60601-2-40.



- A. Stimuleringsjustering/kontrollknapp  
 B. Digital display  
 C. Jordklämma  
 D. Kabel

- E. Posterior sond, autoklaverbar  
 F. Anterior sond, autoklaverbar  
 G. Labial precisionssond, autoklaverbar  
 H. Lingual precisionssond, autoklaverbar

### SATSEN INNEHÅLLER (BILD. 1):

- (1) Digitest 3 pulpasensibilitetstestare
- (4) Autoklaverbara tandsonder av rostfritt stål
- (1) Kabel
- (1) Jordklämma
- (1) Alkaliskt "high output" 9 V-batteri

### RENGÖRING OCH SMITTKONTROLL AV DIGITEST 3

- Autoklivering och desinfektion tar inte bort ansamlad debris. Före autoklivering eller desinfektion av tillbehör: Skölj tillbehören under varmt kranvatten i 30 sekunder för att få bort all eventuell yttre och inre smuts eller debris. Som hjälp vid rengöringen kan du vid behov använda en mjuk diskborste, och rengörings- eller diskmedel som inte innehåller ammoniak. Använd inte putsmedel eller desinfektionsmedel som innehåller ammoniak. Skölj tillbehöret igen under varmt kranvatten i 30 sekunder för att få bort eventuella rester av det använda rengörings- eller diskmedlet. Torka torrt genom att badda med en torr och luddfri duk. Torka av enheten med en luddfri duk som mättats i ett godkänt (i USA av EPA) desinfektionsmedel som motsvarar "intermediate" eller "high-level" desinfektion (minst 2,5 % glutaraldehyd-lösning). Följ tillverkarens bruksanvisning för desinfektionsmedlet. Torka med en torr luddfri duk.
- DIGITEST 3 STRÖMENHETEN FÅR INTE AUTOKLAVERAS. DEN KOMMER ISÅFALL ATT SKADAS.
- Strömenheten bör skyddas med engångs-plasthylsor i rätt storlek.
- Eftersom Digitest 3 innehåller ömtåliga elektroniska kretsar får desinfektionsmedel inte sprejas direkt på enheten och den får inte sänkas ned i desinfektionsslösning. Produkten kan desinficeras genom avtorkning med en pappersservett som fuktats med ett godkänt högnivå-ytdesinfektionsmedel för sjukvården. Avlägsna därefter kemikalierester genom avtorkning med hjälp av en pappersservett fuktad med vatten och torka produkten torr med en annan pappersservett.
- Följ ytdesinfektionsprotokollet som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet.

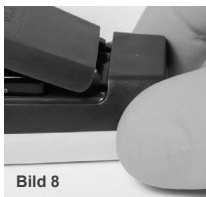
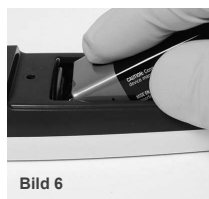
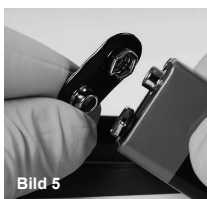
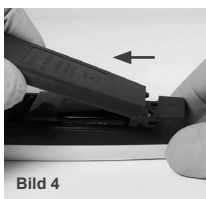
- För ytterligare information, se webbplatsen för amerikanska Centers of Disease Control på [www.CDC.gov](http://www.CDC.gov) för den mest aktuella versionen av "Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings".
- Tandsonderna, jordklämmen och kablarna kan steriliseras i valfri konventionell ångautoklav (130–134 °C i 15 min för gravitationsautoklaver och 4 min för enheter med förvakuum, följt av ett minsta avsvältningsintervall på 15 minuter). Följ autoklavtillverkarens rekommenderade förfarande om det avviker från rekommendationerna här. De här tillbehören kan autoklaveras upp till 250 cykler innan de behöver bytas ut.

### SERVICE OCH UNDERHÅLL

- Digitest 3-strömenheten får inte öppnas utom när batteriet ska bytas. Det finns inga delar inuti enheten som användaren kan utföra service på. Interna reparationer får enbart utföras av personal som auktoriserats av Parkell. Detta görs genom att returnera enheten till serviceadressen som anges i slutet av de här instruktionerna.
- Undvik att tappa strömenheten i golvet eller utsätta den för fysiska stötar.
- Batteriet bör tas ur om enheten ska förvaras oanvänd under mer än 30 dagar.
- Enheten stänger av sig automatiskt efter 14 sekunders inaktivitet för att förlänga batteriets livslängd.
- När batteriladdningen är låg blinkar bokstäverna "LO" på skärmen när apparaten startas upp. Om batteriladdningen är låg ska batteriet bytas ut enligt beskrivningen i avsnittet "Sätta i och byta ut batteriet".
- Om en tandsond sitter löst i fästet på strömenheten kan sonden fästas genom att du försiktigt för in ett rakt skruvmejselblad i sondens delade bas av metall och försiktigt vrider skruvmejseln så avståndet mellan de två basdelarna vidgas (bild 2).



Bild 2



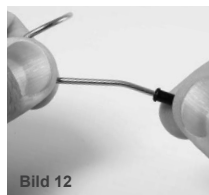
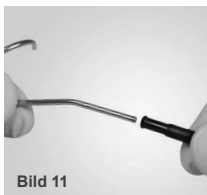
- Kassera och ersätt tandsonden om metallen eller isoleringen skadas under användningen.

## SÄTTA I OCH BYTA UT BATTERIET

- Digitest 3 pulpasensibilitetstestaren levereras med ett alkaliskt 9 volts "high-output"-batteri.
- För att sätta i batteriet avlägsnar du skruven (bild 3) och lyfter försiktigt av plastluckan till batterifacket genom att dra bort den från strömenheten (bild 4). Dra ut det gamla batteriet ur batterifacket och koppla bort det från kabeln med batterikonnectorn (bild 5). Kassera enligt tillämplig lagstiftning.
- Det nya batteriet kopplas på konnektorn och placeras i strömenheten så att den övre änden som är fäst till konnektorn förs in i öppningen först (bild 6). Med ett lätt tryck på nedre delen av batteriet glider det lätt på plats (bild 7). Sätt tillbaka plastluckan till batterifacket genom att sätta fast de nedre flikarna först (bild 8). Dra därefter varsamt åt skruven (bild 9).
- Ersättningsbatteriet kan vara ett Duracell® MN1604, Panasonic® 6AM6 eller ett likvärdigt. Även om uppladdningsbara 9 volts-batterier kan användas kan de behöva laddas ofta på grund av den avsevärda mängd spänning som krävs för att utföra sensibilitetstestet av pulpan.

## DIGITEST 3 UPPSTÄLLNING FÖRE SENSIBILITETSTEST AV PULPA

- För att kunna utföra en noggrann diagnos av pulpans tillstånd måste sensibilitetstestet utföras innan patienten fått lokalanestesi eller smärtlindring med lustgas/syrgas. Se till att använda Digitest 3 INNAN du utför något av detta.
- Det är viktigt att du i förväg informerar patienten om vad som kommer att hända och vad du gör under sensibilitetstestet så att de inte överraskas under testets gång. Använd till exempel orden "känsla" och "obehag" i stället för "smärta".
- Under sensibilitetstestet måste användaren följa standardprotokollet för smittkontroll genom att använda engångshandskar av gummi, vinyl eller nitril.



- Tandens som ska testas och granntänderna måste vara rena och torra. Alla approximalytor och kontakter ska rengöras från matrester, debris, saliv, vatten och plack med hjälp av tandtråd, tandstensisinstrument och luftblästring före testet.
- Isolera elektriskt tanden som ska testas så att den inte är i kontakt med granntänder eller tandersättningar av metall, genom att separera den med ett genomskinligt mylarband av den typ som används vid kompositfyllningar av klass III.
- Placera en torr bomullsulle i vestibulum buccalt för att isolera tanden från läpp och kind.
- Använd en plastspegel för att hålla bort patientens tunga från tanden under testet.
- Kretsen sluts med den autoklavbara jordklämman och kabeln. Stoppa in den ena änden av kabeln i uttaget nedtill på strömenheten (bild 10) och för in jordklämman i det andra uttaget (bild 11).
- Applicera en liten mängd tandkräm på jordklämman och instruera patienten att hålla klämmans metalldel mellan den högra handens tumme och pekfinger. Instruera sedan patienten att hålla plastdelen på det svarta kabeluttaget mellan vänstra handens tumme och pekfinger (bild 12).
- Förklara för patienten att testet inte gör ont och att hen har kontroll och kan stoppa testet när som helst. Berätta för patienten att allt hen behöver göra för att avbryta testet när det känns en förändring i tanden som testas, som till exempel att det börjar pulsera, surra, sticka eller kännas obehagligt, är att släppa jordklämmans metalldel.

- För in tandsonden i den öppna änden på strömhetsen (bild 13). Applicera en liten mängd tandkräm på metallspetsen för att förbättra ledningsförmågan och kontakten mellan tanden och sonden.

Bild 13



- Ytor av metall eller keramer kan inte användas som beröringspunkter för tandsonderna. För att kunna sensibilitetstesta tänderna måste de ha så mycket exponerad emalj eller dentin att sonden kan få kontakt utan att röra vid gingivan eller någon tandersättning av metall. I vissa fall kan det innebära att en precisionssond (medföljer) måste användas.

### SENSIBILITETSTEST MED DIGITEST 3 PULPATESTARE

1. För att aktivera enheten trycker du och håller nere startknappen (bild 14) i en halv sekund innan du släpper upp den. När knappen är nedtryckt kommer displayen att visa: en rad med horisontella streck när stimuleringshastigheten är inställd på "LÅNGSAM"; två rader vid inställningen "MEDIUM" och tre rader vid inställningen "SNABB" (bild 15).
2. Om den önskade stimuleringshastigheten visades kan du påbörja sensibilitetstestet enligt beskrivningen i steg 4.
3. Om du vill ändra inställningen på stimuleringshastigheten trycker du ner knappen igen och inställningen ändras när knappen släpps. **OBSERVERA: Enheten kommer att komma ihåg den sist inställda stimuleringshastigheten även när enheten stängs av.**
4. Placera tandsondens tandkrämstäckt spets mitt på tandens labial- eller lingualyta. Undvik mjukvävnad och tandersättningar såsom kronor och amalgam- eller kompositfyllningar.
5. När du trycker ned knappen och håller den nedtryckt ökar siffravärdet på displayen. Det visar att en varsam stimulering automatiskt applicerats på tanden. När patienten känner av stimuleringen ska hen släppa metalldelen på jordklämman. Då avbryts testet omedelbart. Siffran på displayen blir kvar i cirka 14 sekunder så att den kan antecknas. Enheten stängs därefter av automatiskt.



Bild 14

6. Max-värdet för stimuleringen är 64. Även om det inte blir något svar från tandnerven vid den här nivån kan tanden vara vital. Ingen sensibilitetsreaktion vid den här nivån kan betyda att tanden inte är responsiv vid teststillfället, eventuellt på grund av trauma. Då det är känt att tänder kan återhämta sig från traumaskador många dagar efter att de har svarat negativt på sensibilitetstest, är en uppföljande kontrolltest alltid indicerad efter alla initiala sensibilitetstest. Om det här resultatet kvarstår under flera besök kan man skäligen anta att tanden är avital. Antagandet bör emellertid bekräftas med någon annan accepterad endodontisk testmetod.
7. För att bekräfta diagnosen kan en motsvarande kontrolltand i samma tandbåge testas. Testa molarer mot molarer, premolarer mot premolarer, kuspider mot kuspider och incisiver mot incisiver. Om detta inte är möjligt på grund av att tänder saknas, är rotbehandlade eller har heltäckande tandersättningar kan en motsvarande tand i den motstående tandbågen användas.

### KLINISKA OBSERVATIONER

- Det är inte möjligt att skapa en "tabell med normala värden" för sensibilitetstester EFTERSOM DET INTE FINNS NÅGOT "NORMALT" ATT REFERERA TILL VID PULPATESTER. Tandläkaren bör istället utföra förnyade jämförelser mellan patienttanden och kontrolltanden vid efterföljande patientbesök och observera hur och om värdena ändras med tiden. Genom att använda elektriska sensibilitetstester i kombination med all tillgänglig diagnostisk information är det ofta möjligt att förutsäga i vilken riktning tandens sensibilitet är på väg. Det gör det möjligt för tandläkaren att ta informerade beslut avseende om endodontisk behandling ska påbörjas eller om det är klokare att avvakta.
- Det finns generella anatomiska trender när det gäller värden vid sensibilitetstester. Posteriöra tänder kräver högre stimulering än anteriora tänder, troligen beroende på att de posteriora tändernas emalj- och dentinskikt är tjockare. Emalj kräver högre stimulering än dentin och cement på grund av den högre procentandelen av ickeledande material och lägre procentandelen vatten. Liknande tänder på andra sidan i samma tandbåge har liknande tröskelvärden för stimulering.
- Tröskelvärdet för stimulering kan också påverkas av faktorer som ålder, kön, patientens smärtanmänes, förträngd pulpakammare, trauma, patologi samt användning av receptfria och receptbelagda läkemedel eller bruk av otillåtna droger.

Bild 15

LÅNGSAM



MEDIUM



SNABB



- Parkell Digitest 3 ska användas i kombination med andra diagnostiska test såsom röntgen, temperaturtest, perkussionstest etc. för att bekräfta att tandpulpan är vital.

## FELSÖKNING AV DIGITEST 3 PULPATESTAREN

### ■ Displayen tänds inte när knappen trycks ned.

- Batteriet är svagt eller urladdat - byt ut batteriet.
- Enheten är skadad - skicka till service.
- Jordkabeln används inte.

### ■ Tandsonden lös eller roterar i strömenheten.

- Tandsondens bas är för lös - justera basen med en skruvmejsel (se bild 2).

### ■ Sensibilitetstestet ger inget svar vid värdet "64", kontrolltanden är sensibel.

- Tandn är avital.
- Tandsonden har inte tillräcklig kontakt med tanden – applicera tandkräm på sondspetsen och prova på tanden igen.
- Jordklämman och kabeln är inte anslutna till strömenheten.
- Patienten håller inte fast i jordklämman tillräckligt hårt eller så är det ingen tandkräm på den.

### ■ Sensibilitetstestet visar svar direkt vid mycket lågt värde.






- Tandn är hyperemisk - endodontisk behandling rekommenderas.
- Om problemet kvarstår för alla tänder som testas behöver enheten service.









## GARANTI OCH ANVÄNDNINGSVILLKOR

För fullständig information om Garanti och Användningsvillkor, se [www.parkell.com](http://www.parkell.com). Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485.

Vid eventuella frågor ber vi dig mejla vår Teknisk Support Service på: [techsupport@parkell.com](mailto:techsupport@parkell.com)

## FÖRKLARING AV DE ANVÄNDA SYMBOLERNA

	Endast för yrkesmässig användning.
	Serienummer
	Kan steriliseras i ångautoklav vid den specificerade temperaturen.
	Osteril
	Temperaturgräns
	Får inte användas om förpackningen är skadad. Den här symbolen finns på förpackningen.
	Följ bruksanvisningen
	Förvaras torrt
	Den här produkten får inte kastas i hushållssoporna.

	Förpackningens innehåll
	Katalog/art.nr
	Tillverkare
	Pulpatestare
	Autoklaverbara sonder
	Kablar
	Jordklämma
	9 V-batteri



Patientansluten  
del typ BF



Certifierad enligt MDD (93/42/EEG,  
direktiv om medicintekniska produkter)

---

Den här dentala precisionsprodukten har utformats,  
tillverkats och blir servad i USA av:

**parkell**<sup>®</sup>

 300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 USA  
(800) 243-7446 • [www.parkell.com](http://www.parkell.com)



Directa AB, Finvids väg 8, SE-194 47 Upplands Väsby, Sweden

