



radii plus

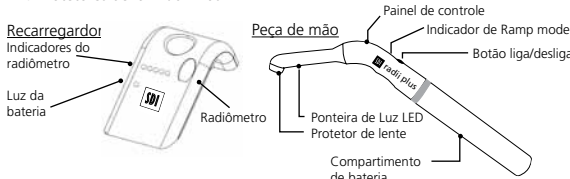
INSTRUÇÕES PARA USO

P
O
R
T
U
G
U
Ê
S

Obrigada por adquirir o fotopolimerizador de luz LED Radii Plus. Este fotopolimerizador potente, leve e sem fio utiliza luz LED para fotopolimerizar materiais compostos que contêm canforquinona como fotoiniciador. Radii Plus produz uma luz azul forte em ondas que variam entre 440 e 480 nm, os limites necessários para os produtos que contêm canforquinona. Os modos "NO RAMP" e "RAMP" reduzem a contração de polimerização dos materiais compostos. Além disso, os acessórios LED podem ser trocados, de acordo com a aplicação clínica.

CONTEÚDO DO PRODUTO

- Peça de mão (compartimento de bateria, painel de controle e ponteira de luz LED padrão).
- Carregador
- Cabo de força
- 100 Barreiras Radii Plus
- 3 Protetores de lentes Radii Plus
- 5 Protetores de luz Radii Plus



DESEMBALAGEM E PRIMEIRA CARGA

Radii Plus é cuidadosamente embalado para suportar qualquer dano durante o transporte. Verificar se todas as peças que contêm na caixa estão na lista acima.

- 1) Retirar todas as peças da caixa.
- 2) Encaixar o cabo de força no carregador.
- 3) Encaixe o aparelho na base.
- 4) Ligar o cabo de força em uma tomada. O carregador testará rapidamente a luz LED: as luzes vermelha e verde da bateria acenderão e as cinco luzes azuis do radiômetro ligarão e desligarão.
- 5) Encaixar a peça de mão no carregador. A peça de mão pode ser rotacionada em até 360° no carregador. A carga remanescente da bateria pode variar dependendo do tempo entre a fabricação e a abertura da embalagem. A luz da bateria mostrará as três condições abaixo:

Cor da luz da bateria	Condição da bateria
Vermelha	Descarregada
Verde piscando	Recarregando (o aparelho pode ser usado)
Verde	Recarregada

Para garantir o mais alto nível de desempenho, o Radii Plus deve ser completamente carregado antes de ser usado. O tempo para carregar o Radii Plus pela primeira vez é de 3 horas.

OPERAÇÃO

Equipamento de curta e específica operação. Sendo o tempo mínimo de uso 10 seg.(modo NO RAMP) e 15 seg.(modo RAMP) e o tempo máximo 60 seg.(modo NO RAMP) e 65 seg.(modo RAMP).

• Ligando e Desligando o aparelho

Retirar a peça de mão fotopolimerizadora, pressionar o botão liga/desliga para ativar e desativar a luz. Sinais sonoros facilitam a medição correta do tempo da cura. Reaplicar o Radii Plus no carregador quando não estiver em uso.

• Modos "NO RAMP" e "RAMP"

Radii Plus possui dois modos de curas, "NO RAMP" e "RAMP". O modo "NO RAMP" alcança uma intensidade de 100% logo após o botão liga/desliga ser acionado, enquanto que o modo "RAMP" alcança uma intensidade reduzida nos primeiros 5 segundos antes de atingir uma irradiação de 100% de intensidade.

• Alternando entre os modos "NO RAMP" e "RAMP"

Radii Plus já vem programado de fábrica para o modo "NO RAMP". Para trocar de "NO RAMP" para "RAMP", com o aparelho desligado, pressionar o botão liga/desliga por 3 segundos. Dois sinais sonoros serão escutados. O aparelho agora estará programado para o modo "RAMP". Para voltar para o modo "NO RAMP", pressionar o botão liga/desliga por 3 segundos e um sinal sonoro será escutado indicando que a programação foi aceita. Observação: no modo "RAMP", uma luz turva ascenderá e progressivamente se tornará forte, o oposto para o modo "NO RAMP", a luz visível é constante desde o início.

Indicador de RAMP mode:

O aparelho foi complementado com uma luz azul indicadora acima do botão on/off. Quando no modo RAMP, a luz indicadora mostrará azul. No modo NO RAMP a luz indicadora estará apagada.

• Sinais sonoros para os modos "NO RAMP" e "RAMP"

Dependendo do modo programado ("NO RAMP" ou "RAMP"), os ciclos de sinais sonoros são distintos. Abaixo, uma tabela explicativa sobre os diferentes sinais sonoros para cada modo.

Sinais sonoros	Intervalo entre sinais (segundos)		Tempo total decorrido (segundos)	
	NO RAMP	RAMP	NO RAMP	RAMP
MODO DE CURA				
1 Sinal curto	10 seg	15 seg	15 seg	15 seg
2 Sinais curtos	10 seg	10 seg	20 seg	25 seg
3 Sinais curtos	10 seg	10 seg	30 seg	35 seg
4 Sinais curtos	10 seg	10 seg	40 seg	45 seg
5 Sinais curtos	10 seg	10 seg	50 seg	55 seg
1 Sinal longo	10 seg	10 seg	60 seg	65 seg

Após 60 segundos (ou 65 segundos no caso do modo "RAMP") um sinal sonoro longo será escutado antes da luz azul LED se desligar automaticamente. Observação: O ciclo acima é baseado na luz LED padrão fornecida neste conjunto. Outros tipos de acessórios LED da SDI possuem ciclos diferentes. Recorrer ao manual de instrução do produto adquirido para obter informações sobre os ciclos de sinais sonoros.

• Girando e trocando a ponteira de luz LED

A ponteira de luz LED pode ser rotacionada 360° para garantir uma polimerização correta e detalhada em qualquer região da boca. CUIDADO: Não rotacionar a ponteira de luz LED pela ponta, e sim, segurar na área mais próxima do painel de controle.



• Protetor de lente

Um protetor de lente acompanha o aparelho Radii Plus. Este protetor deve ser verificado antes de cada uso para detectar se há ranhuras, fraturas ou qualquer outro problema que possa reduzir a eficácia da fonte de luz LED. Os protetores de lente devem ser trocados a cada 2 semanas. Para remover os protetores, desatarrachar com cuidado o protetor antigo no sentido anti-horário e encaixar o novo protetor no sentido horário. Que resultar do uso deste aparelho para qualquer outro fim que não a polimerização de materiais compostos dentais.

• Radiômetro interno

O radiômetro interno do Radii Plus permite a realização de um teste simples para verificar a funcionalidade do aparelho. Com o aparelho ligado, posicionar com cuidado o protetor de lente sobre o radiômetro interno. Quatro ou cinco luzes ascenderão indicando o total funcionamento do aparelho. Se apenas 1, 2 ou 3 luzes ascenderem, os motivos poderão ser:

- 1) Algum material no protetor da lente, como compostos – o protetor de lente

deverá ser trocado.

2) O protetor de lente pode estar danificado ou trincado – deverá ser trocado.

3) A bateria pode estar muito baixa – o aparelho deverá ser recarregado.

4) Em casos mais graves em que a luz não está funcionando adequadamente – o aparelho deverá ser revisado.

Observação: Radiômetros portáteis podem oferecer resultados incorretos e inconsistentes. Os resultados podem ter uma variação de até 300mW/cm² ou mais.

• Barreiras descartáveis

Barreiras transparentes e descartáveis estão disponíveis para proteger a peça de mão e prevenir a contaminação cruzada. Testes mostraram que não há diferença significativa em espectro e emissão de energia, independente do aparelho estar ou não com a barreira de proteção.

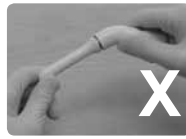
Escorregar a barreira de proteção sobre a peça de mão antes de posicionar o protetor laranja de luz na ponta da peça de mão. **É importante o uso de barreiras descartáveis para prevenir a entrada de qualquer líquido na peça de mão. A evidência de líquido dentro da peça de mão que possa causar dano pelo não uso de barreiras pode levar a perda da garantia.**

• Função de desligamento automático quando a ponteira de luz LED estiver em uso

A ponteira de luz LED do Radii Plus pode super aquecer pelo uso excessivo do aparelho (aproximadamente 4 minutos após irradiação contínua) e o mesmo poderá se desligar automaticamente e não funcionará por cerca de 1 minuto para esfriar. Se estiver usando uma ponteira diferente, seguir as instruções do manual de instrução de tal aparelho.

• Trocando a ponteira de luz LED

Radii Plus permite que você troque de ponteira de acordo com o tipo de cura. Para trocar, retirar com cuidado a ponteira de luz LED, posicionando os dedos como mostra a figura abaixo. Para instruções de operação, recorrer às instruções para uso da ponteira de luz LED.



• Trocando o compartimento da bateria

É possível trocar a bateria de seu Radii Plus sempre que necessário, para isso, o equipamento deve ser enviado para a Assistência Técnica autorizada SDI. Maiores informações 0800 770 1735. (Brasil)

• Limpando o Radii Plus

A maneira eficaz de proteger os pacientes contra infecção cruzada é a de utilizar as barreiras descartáveis. Elas também são importantes para manter o aparelho Radii Plus limpo. Ao limpar a peça de mão, verificar se o protetor de lente, o compartimento de bateria, o painel de controle e a ponteira de luz LED estão conectados.

- **LÍQUIDO EM CONTATO COM OS TERMINAIS DA PEÇA DE MÃO E CARREGADOR CAUSA DANO QUE LEVA A PERDA DA GARANTIA.**
- **LÍQUIDO EM CONTATO COM A LUZ LED CAUSA DANO QUE LEVA A PERDA DA GARANTIA.**
- **LÍQUIDOS NÃO DEVEM PENETRAR EM NENHUM LUGAR DA PEÇA DE MÃO OU CARREGADOR.**
- **NÃO BORRIFAR NENHUM LÍQUIDO OU APLICAR QUANTIDADES GRANDES DE LÍQUIDOS DENTRO DO RADII PLUS.**
- **NÃO AUTOCLAVAR O RADII PLUS.**

• Limpeza geral da superfície

Limpeza geral da superfície pode ser feita com um antimicrobiano de superfície como Glutaraldeído, gluconato de clorexidina e álcool isopropílico a 70%. Borrifar o agente desinfetante em uma flanela e limpar as áreas **externas** do aparelho.

• Tempos de cura

Os tempos de cura variam de acordo com as diferentes formulações dos materiais compostos restauradores. Seguir as instruções dos fabricantes. Sempre testar os novos materiais antes de serem usados **in-vivo**.

• Descarte de bateria

Para proteger o meio ambiente, a bateria de Radii Plus é de lítio. Descartar a bateria de acordo com as normas locais.

DEFEITOS Problema	Causa	Solução
Luz vermelha piscando do carregador	Talvez problema com a bateria	Trocar a bateria
A luz azul LED acende e depois apaga	Carga da bateria muito baixa	Recarregar a bateria
Sinais sonoros sem irradiação de luz	A ponteira de luz LED não está encaixada corretamente	Encaixar corretamente a ponteira de luz LED (como abaixo)



As luzes do carregador não ascendem quando a peça de mão está posicionada no carregador

1. Verificar se os terminais da bateria estão limpos e sem sujeira.
2. Verificar se está passando energia para o carregador – desligar e ligar o carregador. As luzes vermelha e verde da bateria acenderão e as cinco luzes azuis do radiômetro ligarão e desligarão.
3. Verificar se o carregador está ligado na tomada. Se tiver, trocar de tomada.
4. Verificar se o cabo de força está conectado corretamente no carregador.
5. Verificar se a peça de mão está posicionada corretamente no carregador.
6. Se o problema persistir após a verificação dos itens acima, o carregador poderá estar com algum defeito. Levá-lo para assistência técnica.

Levar o aparelho com defeito com todas as peças para a assistência técnica.

SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

A operação segura deste aparelho depende do seguimento correto das instruções de operação deste manual. O fabricante não se responsabiliza por qualquer dano que resultar do uso deste aparelho para qualquer outro fim que não a polimerização de materiais compostos dentais.

- O equipamento não pode ser exposto ou imerso em água ou locais úmidos, equipamento não tem grau de proteção contra penetração de líquido. - Equipamento não adequado ao uso na presença de misturas anestésica inflamável com ar, oxigênio ou oxido nitroso.

CUIDADO! A irradiação pode causar danos aos olhos, por isso a luz não deve ser direcionada aos olhos. A exposição deve ser restrita a área da cavidade oral onde está sendo realizado o tratamento. Óculos de proteção com filtro para luz azul devem ser usados. Radii Plus emite uma alta intensidade de luz e deve-se evitar exposição intensa de luz aos tecidos moles (gingiva, mucosa oral e pele), pois pode causar dano ou irritação. A emissão de luz deve ser posicionada diretamente no material a ser curado. Se necessário, cobrir as áreas de tecidos moles.

• Não usar o Radii Plus em pacientes ou por profissionais com:

- Implantes de marca-passo e que foram orientados para tomarem cuidados com exposição a pequenos aparelhos elétricos.
- Histórico à reação fotobiológica (inclusive pessoas com urticária ou

protoporfíria eritropoietica) ou quem está tomando medicamento para sensibilidade a luz (inclusive 8-metoxi-psoraleno – 8-MOP ou dimetilclorotetraciclina).

- Cirurgia de catarata. Essas pessoas podem ser particularmente sensíveis a exposição a luz e não devem ser tratados com Radii Plus, a menos que as medidas de segurança sejam tomadas, como o uso de óculos protetores para luz azul.
- Histórico de doença da retina. Essas pessoas devem procurar orientação oftalmológica antes de operar o aparelho. Esse grupo de pessoas deve tomar muito cuidado ao operar o Radii Plus e seguir todas as precauções de segurança (inclusive o uso de óculos de proteção de luz).

PERÍODO DE GARANTIA

A SDI Limited oferece garantia de 5 (cinco) anos para produtos com defeitos ou defeitos causados pelo transporte para o comprador original, exceto para bateria que tem 2 (dois) anos de garantia. A fabricante concorda em consertar qualquer defeito dentro do período de garantia, tanto conserto como reposição, de acordo com a sua decisão. A garantia é válida após a inspeção de a fábrica indicar que tal defeito ocorreu durante o uso normal e adequado conforme as condições abaixo.

CONDIÇÕES DE GARANTIA – LER COM ATENÇÃO

- Preencher o cartão de garantia que se encontra dentro da caixa e enviar com a nota fiscal o mais rápido possível para a SDI. O não preenchimento pode acarretar na perda da garantia.
- Ou registrar a sua garantia no site: <http://www.sdi.com.au/warranty>.

a. Reclamações por danos causados pelo transporte devem ser feitas diretamente com a transportadora.

b. Todas as reclamações sobre defeitos ocasionados pelo transporte somente podem ser enviadas para o fabricante com uma carta por escrito do próprio fabricante. Todos os produtos enviados para o fabricante devem ser acompanhados de uma descrição detalhada do mau funcionamento.

c. Somente as autorizadas da SDI podem consertar os aparelhos Radii Plus. O fabricante estará isento de qualquer obrigação de garantia se consertos ou modificações forem feitas fora das autorizadas da SDI.

d. Usar somente peças da SDI para repor os componentes com defeitos. A garantia do produto não cobre qualquer dano causado por peças trocadas de terceiros.

e. O fabricante se isentará de todas as obrigações de garantia no caso de instalação incorreta, danos por acidentes ou mau uso óbvio, além de líquidos e autoclave.

f. O fabricante em hipótese nenhuma será responsável por nenhum dano causado por mau uso do aparelho.

g. Somente as declarações sobre garantia acima mencionadas serão aplicadas, e qualquer outra garantia, expressa ou implícita será excluída.

Todas as correspondências sobre o produto devem indicar o modelo e o número de série.

DADOS TÉCNICOS

Equipamento energizado internamente.

Peça de mão (bateria, painel de controle e ponteira de luz LED)

- Comprimento de onda: 440 nm – 480 nm

- Pico do comprimento de onda: 460 nm

- Tempo decorrido para atingir intensidade total para o modo RAMP: 5 segundos

- Intensidade de luz: 1500 mW/cm² (pico)

- Duração do uso contínuo no modo NO RAMP: 60 segundos

- Duração do uso contínuo no modo RAMP: 65 segundos

- Tempo total de funcionamento contínuo com carga completa de bateria: 3 horas, 20 minutos

- Dimensões: 22 mm diâmetro x 243 mm (C)

- Peso: 176 g

- Bateria: 2 x 4,2 V Íon Lítio – 1400 mAh

- Cabo de força

- Voltagem de entrada: 90 – 264 V

- Voltagem de saída: 12 V DC

- Corrente de saída: 750 mA

- Dimensões: 70 mm (A) x 45 mm (L) x 50 mm (C)

- Peso: 80 g

- Carregador

- Tempo para carregar a bateria: 60 – 180 minutos

- Temperatura de operação: 10°C – 40°C

- Altura total com a peça de mão posicionada: 255 mm

- Dimensões: 70 mm (L) x 40 mm (A) x 130 mm (C)

- Peso: 84 g

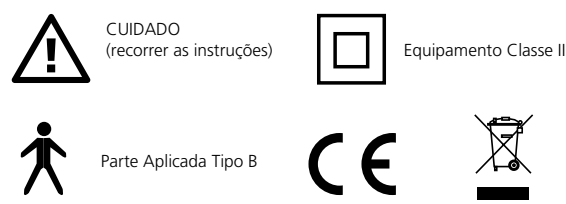
De acordo com a classificação IEC 60601-1

PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS

Peças de reposição e acessórios que podem ser instalados sem treino especial ou equipamento e podem ser adquiridos em um representante da SDI.

	Código
Protetor de lentes Radii Plus (pacote com 25)	5600054
Barreiras Radii Plus (pacote com 1000)	5600055
Protetor de luz Radii Plus (pacote com 5)	5600056
Arco total para clareamento para ponteira Radii Plus	5600057
Arco parcial para clareamento dental para ponteira Radii Plus	5600058
Ponteira para ortodontia Radii Plus	5600059
Ponteira padrão Radii Plus	5600060
Bateria Radii Plus	5600062
Painel de controle Radii Plus	5600061
Carregador Radii Plus (com cabo de força)	
- Austrália/ Nova Zelândia	5600063
- Reino Unido	5600064
- Américas do Norte e Sul/Ásia	5600065
- Europa	5600066
Radiômetro de luz LED	
5600028	

Transporte e armazenamento:
Temperatura ambiente: 0°C – 40°C
Umidade relativa: 10% - 85%
Pressão atmosférica: 0,5 atm – 1,0 atm




Made in Australia by SDI Limited
Bayswater, Victoria 3153
Australia 1 800 337 003
Austria 00800 022 55 734
Brazil 0800 770 1735
France 00800 022 55 734
Germany 0800 100 5759
Ireland 01 886 9577
Italy 800 780625
New Zealand 0800 734 034
Spain 00800 022 55 734
United Kingdom 0800 022 55 734

USA & Canada 1 800 228 5166
www.sdi.com.au
[EC REP]
SDI Dental Limited
Block 8, St Johns Court
Swords Road, Santry
Dublin 9, Ireland
Tel +353 1 886 9577

Última Revisão: 10 - 2012

O equipamento destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário de Radii Plus deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas – para todos os equipamentos e sistemas		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Radii Plus utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B.	Radii Plus é adequado para uso em todos os ambientes, incluindo ambientes domésticos. Radii Plus é alimentado por baterias de íon de lítio 2 X 4.2V DC, assim emissões harmônicas e oscilações de tensão/ emissões intermitentes não são aplicáveis.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Oscilações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética – para todos os equipamentos e sistemas			
Teste de IMUNIDADE	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem recobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em ambiente hospitalar ou comercial típico.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética – para todos os equipamentos e sistemas que não são de SUPORTE À VIDA			
Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	Conformidade Nível	Ambiente eletromagnético - Orientações
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do TENS PRO 900, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{35}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campos dos transmissores fixos de RF, conforme determinadas por uma análise eletromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência. OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
As forças de campos de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonia (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio em AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, uma análise eletromagnética do local deve ser considerada. Se a força do campo medida no local em que Radii Plus é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, Radii Plus deve ser observado para a verificação da normalidade de seu funcionamento. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o Radii Plus .			

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e/ou móveis e o Radii Plus – para todos os equipamentos e sistemas que não são de SUPORTE À VIDA		
O equipamento destina-se para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do Radii Plus pode ajudar a impedir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Radii Plus , conforme recomendação abaixo, de acordo com a máxima potência da saída do equipamento de comunicações.		
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m	
	80 MHz 10 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior faixa de frequência. OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, objetos e pessoas.		

O uso de acessórios, transmissores ou cabos diferentes dos especificados pela SDI Limited, pode resultar em aumento ou diminuição da imunidade do **Radii Plus**.
O **Radii Plus** não deve ser utilizado ou armazenado próximo a outros equipamentos, caso seja necessário ficar próximo ou armazenado a outros equipamento, deve ser observado a operação normal na configuração em que esta sendo usado.

De acordo com a classificação IEC 60601-1-2