



# RADII-CAL CX

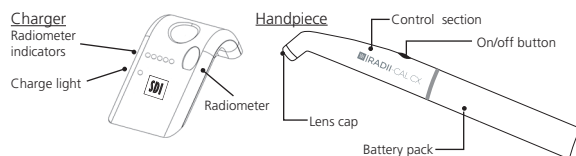
ENGLISH

## INSTRUCTIONS FOR USE

Thank you for purchasing the Radii-Cal CX LED curing light. The Radii-Cal CX is a powerful, collimated cordless, lightweight curing light using an LED for the polymerization of restorative materials that contain the photoinitiator Camphorquinone. The Radii-Cal CX produces a strong blue light in the wavelength range of 440 – 480 nm, the relevant range for Camphorquinone containing products.

### PRODUCT CONTENTS LIST

- Handpiece
- Charger
- Plug pack
- 100 barrier sleeves
- 3 lens caps
- Light shields (5 Pack)



### UNPACKING AND INITIAL CHARGING

The Radii-Cal CX has been carefully packed to withstand reasonable damage during transit. Ensure all parts contained within the box match the product contents list above.

- 1) Remove all parts from the box.
- 2) Place the plug pack cable into the charger.
- 3) Plug the plug pack into an available power outlet and turn power outlet on. The charger will conduct a brief LED test: the charge light LED should momentarily show red/green and the 5 blue radiometer LEDs should turn on/off.
- 4) Place the curing light handpiece into the charger. The handpiece can be rotated 360° in the charger. Depending on the length of time from manufacture to package opening, the charge remaining in the battery can vary. The charge light will show the below three conditions.

Charge Light Color	Battery condition
Red	discharged
Flashing Green	charging (OK to use)
Green	charged

To ensure the highest level of performance, allow the Radii-Cal CX to fully charge prior to first use. On average, it will take approximately 1-3 hours to initially charge the Radii-Cal CX.

### OPERATION

#### • Turning unit on and off

Simply pick up the curing light handpiece, press the on/off button once to activate and de-activate the light. Audible beep facilitate accurate time measurement of curing. Replace the Radii-Cal CX back in the charger when not in use.

#### • Audible beeps

An audible beep will be heard after the first 15 seconds (5 second ramp, 10 seconds full cure) one audible beep after a further 10 seconds. The full cycle will continue as follows;

Audible beeps	Time between beeps (seconds)	Total elapsed time (seconds)
1 short beep	15 sec	15 sec
2 short beeps	10 sec	25 sec

At the end of 25 seconds one beep will be heard before the blue LED is automatically switched off.

#### • Lens Cap

The Radii-Cal CX has been supplied with a lens cap fitted. The lens cap should be inspected prior to each use for scratches, cracks or foreign matter that may reduce the effectiveness of the LED light source. Generally lens caps should be replaced every 2 weeks. To remove the lens cap carefully unscrew the old lens cap counter-clockwise and fit the new lens cap by tightening clockwise.

#### • Built-in Radiometer

The Radii-Cal CX's built-in radiometer provides a simple test to check the functionality of the unit. The radiometer is calibrated for the Radii-Cal CX's power and collimated lens. With the Radii-Cal CX on, carefully position the lens cap on the built-in radiometer. 4 or 5 lights should illuminate indicating a fully functional unit. If only 1, 2 or 3 lights illuminate, it could be due to the following reasons:

- 1) There could be some material on the lens cap such as composite: - the lens cap should be replaced.
- 2) The lens cap could be damaged or cracked: - it should be replaced.
- 3) The battery could be extremely low - the unit should be recharged.
- 4) In a severe case the light could be malfunctioning: - the unit should be serviced.

**Note:** Portable radiometers can give inaccurate and inconsistent results. These results can vary by as much as 300 mW/cm<sup>2</sup> or more.

#### • Disposable barrier sleeves

Transparent, disposable barrier sleeves are supplied to protect the handpiece and prevent cross contamination. Testing showed no significant difference in spectral and energy output when operating with or without a barrier sleeve in place. Slide the barrier sleeve over the end of the handpiece before placing the orange light shield on the end of the handpiece.

**It is essential to use disposable barrier sleeves to prevent any liquids getting on the handpiece. Evidence of liquids entering handpiece causing damage due to not using barrier sleeves will void warranty.**

#### • Automatic shut off function

Should the Radii-Cal CX LED become too hot due to excessive use (after about 4 minutes of continuous irradiation), the unit will automatically shut off and be un-usable for about 1 minute until it cools down.

#### • Changing the battery pack

Carefully unscrew the battery pack counter-clockwise to remove and replace. A single beep will be heard when the battery pack is successfully connected.

#### • Cleaning the Radii-Cal CX:

The ideal way to protect patients from cross-infection is to utilise Radii-Cal CX barrier sleeves. Barrier sleeves are also essential to keep the Radii-Cal CX clean. When cleaning the Radii-Cal CX handpiece, ensure control section, lens cap and battery pack are connected as one unit.

- **LIQUID CONTACT WITH TERMINALS OF HANDPIECE AND CHARGER WILL CAUSE DAMAGE VOIDING WARRANTY.**
- **LIQUID CONTACT WITH LED WILL CAUSE DAMAGE VOIDING WARRANTY.**
- **LIQUIDS MUST NOT ENTER ANY PART OF THE HANDPIECE OR CHARGER.**
- **DO NOT SPRAY LIQUIDS DIRECTLY ONTO, OR APPLY COPIOUS AMOUNTS OF LIQUIDS TO THE RADII-CAL CX.**
- **DO NOT AUTOCLAVE THE RADII-CAL CX.**

### General Surface Cleaning

General surface cleaning can be conducted with anti-microbial surface disinfectant such as Glutaraldehyde, Chlorhexidine gluconate, and 70% Isopropyl alcohol. When applying the disinfectant to any component of the device, spray the disinfectant agent onto a piece of cloth and wipe over the external areas to be cleaned.

### • Curing Times

Curing times will differ for different formulations of restorative materials. Follow the manufacturers instructions for recommended curing times. Always bench test new materials before use in-vivo.

### TROUBLE SHOOTING

Problem	Causes	Solution
• Charge light flashes red	Possible battery fault	Replace battery
• Handpiece blue LED flashes then goes off	Battery charged too low	Re-charge battery
• No lights appear on the hand piece when the hand piece is placed on the charger	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check terminals on the battery are clean and free of debris</li> <li>2. Check power is getting to charger, turn power outlet on. The charge light LED should momentarily show red/green and the 5 blue radiometer LEDs should turn on/off.</li> <li>3. Check the power outlet is turned on, if so use a different power outlet.</li> <li>4. Check the plug pack is correctly connected to the charger.</li> <li>5. Check that the hand piece is placed into the charger correctly.</li> <li>6. If the problem still exists after checking 1, 2, 3 and 4 above the charger may be faulty. Return the unit to the supplier for service.</li> </ol>	

When returning faulty units please make sure that all parts are returned together in the original packaging.

### • Disposal of battery pack

As a means of protecting the environment, the Radii-Cal CX battery pack is fitted with a Lithium Ion battery pack. Dispose of battery pack in accordance with local legal regulations.

### SAFETY AND PRECAUTIONS

Use of the Radii-Cal CX is restricted to qualified medical professionals in accordance with the safety instructions below: Radii-Cal CX LED curing light is classified as a Risk Group 2 device according to IEC 62471-1.

The safe operation of this unit depends on strictly following the operating instructions in this manual. The Manufacturer accepts no liability for any damage resulting from the use of this unit for any other purpose than the polymerization of dental materials.

- Do not expose the Radii-Cal CX battery pack to prolonged temperature above 40 degrees Celsius as this may affect its overall estimated working life. The equipment can not be exposed or immersed in water or wet locations. The equipment does not have protection against liquid penetration.  
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air oxygen or nitrous oxide.

### CAUTION!

Radii-Cal CX LED curing light produces high-output curing energy. Prolonged exposure to the eyes, exposed skin, oral mucosa, or tissues near the pulp can result in irritation or injury. It is important to observe the following precautions and procedures:

**Positioning:** When curing, position the LED Light attachment tip directly over the cure material. Do not place light directly on or toward unprotected gingiva or skin.

**Eye exposure:** Do not look directly at the light emitted from this curing unit. Do not operate this device without suitable eye protection for the operator, assistant, and patient. Select eye protection that filters blue-violet and ultraviolet light. Securely attach Light Shield before each use. Avoid prolonged exposure of unprotected eyes to light scatter or reflected light. If light exposure causes blurring/starring of vision or visual after-image that persists, consult a physician.

**Skin exposure:** Avoid prolonged exposure to skin. If skin rash, sensitization or other reaction occurs, discontinue use and seek medical attention.

**Oral mucosa exposure:** Avoid prolonged exposure to oral soft tissues. Prolonged exposure may cause soft tissue irritation or burns. Most minor reactions require only thorough cleansing and palliative treatment. If irritation persists, seek medical attention.

### Do not use the Radii-Cal CX in patients or by users with:

- heart pacemaker implants who have been advised to be cautious in regards to their exposure to small electrical devices.
- a history of photo biological reactions (including individuals with urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or who are currently on photo-sensitizing medication (including 8-methoxypsoralen or dimethylchlorotetracycline).
- a history of cataract surgery. These people may be particularly sensitive to the exposure to light and should be discouraged from Radii-Cal CX treatment unless adequate safety measures, such as the use of protective goggles to remove blue light, are undertaken.
- a history of retinal disease. These people should seek advice from their ophthalmologist prior to operating the unit. In operating the Radii-cal CX unit, this group of individuals must take extreme care and comply with all safety precautions (including the use of suitable light-filtering safety goggles).

### WARRANTY PERIOD

SDI Ltd., the Manufacturer, extends a two year warranty against defects in materials or workmanship to the original purchaser of this product. The Manufacturer agrees to correct any defects which develop within the warranty period, either by repair or replacement, at its option. This warranty is valid providing factory inspection indicates that any such defect developed during normal and proper use subject to the conditions below.

### WARRANTY CONDITIONS - PLEASE READ CAREFULLY

- Please fill out the warranty card included in kit and send promptly back to SDI with proof of purchase. Failure to do so may void your warranty.
  - Alternatively goto <http://www.sdi.com.au/warranty> to register your warranty.
- a) Claims for damage in shipment should be filed promptly with the transportation company.  
b) All shipments claimed defective can only be returned to the Manufacturer with the written consent of the Manufacturer. All returned products must be accompanied by a full description of discrepancy or malfunction.  
c) Only SDI authorized service personnel are allowed to carry out repairs to the Radii-Cal CX. Manufacturer shall be released from all obligations under this warranty if repairs or modifications are made by persons other than Manufacturer's own or authorized service personnel.  
d) Use only SDI parts exclusively to replace defective components. The product warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party replacements parts.  
e) **Manufacturer shall be released from all obligations under this warranty in the event of improper installation; damage due to casualty; or obvious misuse including but not limited to damage from liquids and autoclaving.**  
f) Manufacturer shall in no event be liable for any consequential damages arising from the misuse of the product.  
g) Only the above stated warranty shall be applicable, and all other warranties, expressed or implied, are hereby excluded.  
All correspondence concerning the product should specify the model and serial number.

### TECHNICAL DATA

Handpiece (battery, control section and standard LED attachment)

- wavelength range:	440 nm – 480 nm
- peak wavelength range:	460 nm
- RAMP to full intensity:	5 seconds
- light intensity:	1200 mW/cm <sup>2</sup> (peak)
- duration of continuous use	20 seconds
- total continuous run time with fully charged battery:	3 hours, 20 minutes
- dimensions:	22mm diameter x 243mm long
- weight:	144g / 5.1 ounces
- battery:	Li-ion 7.4V/14wh
- operating temperature:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- operating Relative humidity:	10% - 85%

### Plug Pack

- AC input:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- DC output:	12V 1.66A, 20.0W MAX
- dimensions:	34mm high x 41mm wide x 62.5mm long

- weight:	104g / 3.65 ounces
- operating temperature:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- operating Relative humidity:	10% - 85%

### Charger

- time to charge battery:	60 – 180 minutes
- operating temperature:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- operating Relative humidity:	10% - 85%
- total height with handpiece inserted:	255mm
- dimensions:	70mm wide x 40mm high x 130mm long
- weight	84g / 3 ounces

According to classification IEC 60601-1

### REPLACEMENT PARTS AND ACCESSORIES

Replacement parts and accessories which can be installed without special training or equipment, can also be obtained from your authorized SDI dealer.

Replacement lens caps (5 Pack)	Re-order Code
Barrier sleeves (1000 pack)	5600310
Light shield (5 Pack)	5600055
	5600056

### Transport and storage environment:

Ambient temperature: 0°C - 40°C (32°F - 104°F)

Relative humidity: 10% - 85%

Atmospheric pressure: 0.5 atm - 1.0 atm (500 hPa to 1060 hPa)



CAUTION  
(refer to accompanying instructions)



Class II Equipment

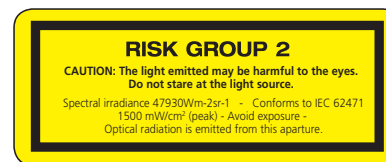


Type B Applied Part  
(Handpiece)



HIGH INTENSITY LIGHT

Do not look directly into the light source. The tip of the LED attachment is the only emission aperture that relates to the above hazard warnings.



Made in Australia by SDI Limited  
3-15 Brunston Street  
Bayswater, Victoria 3153, Australia  
Australia 1 800 337 003  
Austria 00800 0225 5734  
Brazil 0800 770 1735  
France 00800 0225 5734  
Germany 0800 1005759  
Italy 00800 0225 5734  
Spain 00800 0225 5734  
United Kingdom 00800 0225 5734  
USA & Canada 1 800 228 5166  
[www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au)

EC REP

SDI Germany GmbH  
Hansesstrasse 85  
51149 Cologne  
Germany  
T+49 2203 9255 0

Last Revised:07-2022



# RADII-CAL CX

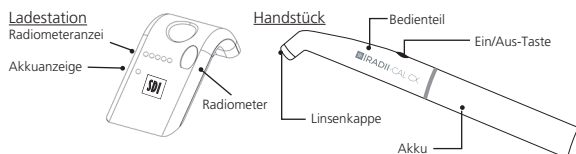
DEUTSCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Vielen Dank für Ihren Kauf der Radii-Cal CX LED-Polymerisationslampe. Die Radii-Cal CX ist eine leistungsstarke, kollimierte, kabellose, leichte LED-Lampe zur Polymerisation dentaler Restaurationsmaterialien mit dem Photoinitiator Campherchinon. Die Radii-Cal CX gibt ein starkes blaues Licht in dem für Produkte mit Campherchinon effektiven Wellenlängenbereich von 440-480 nm ab.

### PACKUNGSINHALT

- Handstück
- Ladestation
- Netzteil
- 100 Schutzhüllen
- 3 Linsenkappen
- Lichtschutzschilde (Ser-Pack)



### AUSPACKEN UND ERSTES AUFLADEN

Die Radii-Cal CX wurde zum Schutz vor möglichen Transportschäden sorgfältig verpackt. Bitte prüfen, ob der Packungsinhalt mit der obigen Liste vollständig übereinstimmt.

- 1) Alle Teile aus der Packung nehmen.
- 2) Das Netzteil an die Ladestation anschließen.
- 3) Das Netzteil an eine Steckdose anschließen und diese ggfs. einschalten. Die Ladestation führt einen kurzen LED-Test durch: die LED-Akkuanzeige sollte vorübergehend rot/grün leuchten, und die 5 blauen Radiometer-LEDs sollten sich ein- und ausschalten.
- 4) Die Polymerisationslampe (Handstück) in die Ladestation stellen. Das Handstück ist in der Ladestation um 360° drehbar. Je nach dem Zeitabstand von Herstellung bis Packungsöffnung kann der Akkustand variieren. Die Akkuanzeige gibt einen der folgenden Stände an.

Akkuanzeige	Akkustand
Rot	Entladen
Blinkt grün	Wird geladen (benutzbar)
Grün	charged

Für höchste Leistungsfähigkeit der Radii-Cal CX vor dem ersten Gebrauch voll aufladen. Die erste Vollauffladung der Radii-Cal CX dauert im Durchschnitt ca. 1-3 Stunden.

### BETRIEB

#### • Gerät ein- und ausschalten

Einfach das Handstück in die Hand nehmen und durch einmaliges Betätigen der Ein/Aus-Taste die Lampe ein- und ausschalten. Signaltöne erleichtern die exakte Einhaltung der Polymerisationszeit. Die Radii-Cal CX nach Gebrauch wieder in die Ladestation stellen.

#### • Signaltöne

Ein Signalton ist nach den ersten 15 Sekunden (5 Sekunden Softstart, 10 Sekunden volle Leistung) zu hören, und ein zweiter nach weiteren 10 Sekunden. Der Zyklus läuft wie folgt ab;

Signaltöne	Time between beeps (seconds)	Total elapsed time (seconds)
1 kurzer Ton	15 sek	15 sek
2 kurze Töne	10 sek	25 sek

Zum Ende der 25 Sekunden ist ein Signalton hörbar, dann schaltet sich die blaue LED automatisch ab.

#### • Linsenkappe

Die Radii-Cal CX wird mit befestigter Linsenkappe geliefert. Die Kappe sollte vor jedem Gebrauch auf Kratzer, Risse oder Fremdkörper geprüft werden, die die Wirksamkeit der LED-Lichtquelle mindern können. In der Regel sollte die Linsenkappe alle 2 Wochen gewechselt werden. Dazu die alte Linsenkappe behutsam gegen den Uhrzeigersinn abschrauben und die neue im Uhrzeigersinn anschrauben.

#### • Integriertes Radiometer

Die korrekte Funktion der Radii-Cal CX ist mit dem integrierten Radiometer einfach prüfbar. Das Radiometer ist für Leistung und Kollimatorlinse der Radii-Cal CX kalibriert. Bei eingeschalteter Radii-Cal CX die Linsenkappe genau über das integrierte Radiometer halten. Es sollten 4 bis 5 LEDs leuchten, dann ist das Gerät voll funktionsfähig. Leuchten nur 1, 2 oder 3 LEDs, so kann dies folgende Gründe haben:

- 1) Es kann sich Fremdmaterial, z.B. Komposit, auf der Linsenkappe befinden – die Kappe sollte ersetzt werden.
- 2) Die Linsenkappe kann Schäden oder Risse aufweisen – sollte ersetzt werden.
- 3) Der Akku kann fast leer sein – sollte wieder aufgeladen werden.
- 4) In Ausnahmefällen kann eine Fehlfunktion des Geräts vorliegen – sollte zum Kundendienst eingeschickt werden..

**Hinweis:** Tragbare Radiometer können falsche oder uneinheitliche Ergebnisse liefern. Abweichungen von 300 mW/cm<sup>2</sup> oder mehr sind möglich.

#### • Einweg-Schutzhüllen

Zum Schutz des Handstücks und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen werden transparente Einweg-Schutzhüllen mitgeliefert. In Tests unterschieden sich spektrale und energetische Leistung mit und ohne Schutzhülle nicht wesentlich. Erst die Schutzhülle über das Ende des Handstücks ziehen und dann den orangenen Lichtschutzschild am Ende anbringen.

**Die Einweg-Schutzhüllen müssen angebracht werden, damit keine Flüssigkeit auf das Handstück gelangt. Wenn wegen fehlender Schutzhülle Flüssigkeit in das Handstück eindringt und Schäden verursacht, erlischt die Garantie.**

#### • Automatische Abschaltfunktion

Falls sich die Radii-Cal CX LED bei zu langem Gebrauch (nach ca. 4 Minuten kontinuierlicher Belichtung) überhitzt, schaltet sich die Lampe automatisch ab und ist für ca. 1 Minute nicht verwendbar, bis sie sich abgekühlt hat.

#### • Wechsel des Akkus

Den Akku behutsam gegen den Uhrzeigersinn abschrauben, entfernen und ersetzen. Ein einzelner Signalton ist zu hören, wenn der neue Akku korrekt angeschlossen ist.

#### • Reinigung der Radii-Cal CX:

Die Radii-Cal CX Schutzhüllen sind ideal zum Schutz der Patienten vor Kreuzinfektionen. Die Schutzhüllen sind auch nötig, um die Radii-Cal CX sauber zu halten. Beim Reinigen des Radii-Cal CX Handstücks darauf achten, dass Bedienteil, Linsenkappe und Akku als eine Einheit zu-sammengesetzt sind.

- **KONTAKT DER ANSCHLÜSSE VON HANDSTÜCK UND LADESTATION MIT FLÜSSIGKEIT VERURSACHT SCHÄDEN, BEI DENEN DIE GARANTIE ERLISCHT.**
- **KONTAKT DER LED MIT FLÜSSIGKEIT VERURSACHT SCHÄDEN, BEI DENEN DIE GARANTIE ERLISCHT.**
- **IN KEIN TEIL VON HANDSTÜCK ODER LADESTATION DARF FLÜSSIGKEIT EINDRINGEN.**
- **KEINE FLÜSSIGKEIT AUF DIE RADII-CAL CX DIREKT SPRÜHEN ODER IN GRÖßEREN MENGEN AUFTRAGEN.**
- **DIE RADII-CAL CX NICHT AUTOKLA-VIEREN.**

### Reinigung der Oberflächen

Die allgemeine Oberflächenreinigung kann mit geeigneten antimikrobiellen Desinfektionsmitteln wie Glutaraldehyd, Chlorhexidinguconat und 70 % Isopropylalkohol erfolgen. Bei allen Teilen des Geräts das Desinfektionsmittel auf ein Tuch sprühen und damit die zu reinigenden Außenflächen abwischen.

#### • Polymerisationszeiten

Die Polymerisationszeiten variieren je nach der Formulierung des Restaurationsmaterials. Zeitangaben des Herstellers beachten. Neue Materialien vor einer In-vivo-Anwendung stets in vitro testen.

#### • Entsorgung des Akkus

Zum Schutz der Umwelt ist die Radii-Cal CX mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Den Akku gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

### PROBLEMLÖSUNG

Problem	Ursache	Lösung
• Akkuanzeige blinkt rot	Possible battery fault	Akku austauschen
• HBlau Handstück-LED blinkt und geht aus	Battery charged too low	Akku aufladen
• Es leuchten keine Lampen an der Ladestation wenn das Handstück hineingestellt wird.	1. Prüfen, ob die Anschlüsse am Akku sauber und rückstandsfrei sind. 2. Stromzufuhr zur Ladestation prüfen, ggfs Steckdose einschalten. Die LED-Akkuanzeige sollte vorübergehend rot/grün leuchten, und die 5 blauen Radiometer-LEDs sollten sich ein- und ausschalten. 3. Ggfs. prüfen, ob die Steckdose eingeschaltet ist; wenn ja, andere Steckdose verwenden. 4. Prüfen, ob das Netzteil korrekt an die Ladestation angeschlossen ist. 5. Prüfen, ob das Handstück korrekt in die Ladestation gestellt ist. 6. Besteht das Problem auch nach Schritt 1, 2, 3 und 4, so kann die Ladestation defekt sein. Das Gerät zum Kundendienst einsenden.	

Beim Einsenden defekter Geräte bitte darauf achten, alle Teile zusammen in der Originalverpackung zu versenden.

### SICHERHEITS- UND VORSICHTS-MASSNAHMEN

Die Radii-Cal CX darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal gemäß folgenden Sicherheitshinweisen verwendet werden: Die Radii-Cal CX LED-Polymerisationslampe ist als Gerät der Risikogruppe 2 nach IEC 62471-1 klassifiziert.

Zum sicheren Betrieb des Geräts sind die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung strikt einzuhalten. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus der Verwendung des Geräts für andere Zwecke als die Polymerisation von Dentalmaterialien entstehen.

- Den Radii-Cal CX Akku nicht längere Zeit Temperaturen über 40 Grad Celsius aussetzen, da dies die voraussichtliche Lebensdauer mindern kann. Das Gerät nicht mit Wasser in Kontakt bringen, darin eintauchen oder an feuchten Standorten aufstellen. Das Gerät ist nicht vor dem Eindringen von Flüssigkeit geschützt.

- Das Gerät ist in Gegenwart von entzündlichen Gemischen von Anästhetika mit Luftsauerstoff oder Distickstoffoxid nicht verwendbar..

### VORSICHT!

Die Radii-Cal CX LED-Polymerisationslampe gibt energiereiches Licht ab. Längere Einwirkung auf Augen, ungeschützte Haut, Mundschleimhaut oder pulpanahe Gewebe kann zu Reizungen oder Verletzungen führen. Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind daher zu beachten:

**Positionierung:** Den aktiven LED-Lichtaufsatz direkt über das zu härtende Material halten. Das Licht nicht direkt auf oder in Richtung ungeschützte Gingiva oder Haut lenken.

**Augenexposition:** Nicht direkt in das Licht der Polymerisationslampe blicken. Das Gerät nicht ohne geeigneten Augenschutz für Behandler, Assistent und Patient verwenden. Einen blauviolettes und ultravioletes Licht filternden Augenschutz wählen. Den Lichtschutzschild vor jeder Anwendung sicher befestigen. Längere Einwirkung von gestreutem oder reflektiertem Licht auf ungeschützte Augen vermeiden. Falls das Licht anhaltend verschwommene Sicht, Augenflimmern oder Nachbilder auslöst, einen Arzt konsultieren.

**Hautexposition:** Längere Hauteinwirkung vermeiden. Bei Ausschlag, Sensibilisierung oder anderen Reaktionen den Gebrauch einstellen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

**Mundschleimhautexposition:** Längere Einwirkung auf orale Weichgewebe vermeiden. Dies kann zu Reizungen oder Verbrennungen führen. Bei minderschweren Reaktionen genügen meist gründliche Reinigung und palliative Behandlung. Bei anhaltenden Reizungen ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Nicht benutzt werden sollte die Radii-Cal CX bei Patienten oder von Anwendern mit:

- Herzschrittmachern, die vor einer Exposition gegenüber elektrischen Kleingeräten gewart wurden.
- vorangegangenen photobiologischen Reaktionen (etwa Personen mit Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyrin) oder unter Behandlung mit photosensibilisierenden Medikamenten (etwa 8-Methoxypsoralen oder Dimethylchlortetracyclin).
- vorangegangener Operation am grauen Star. Diese Personen können sehr lichtempfindlich sein; von einer Behandlung mit der Radii-Cal CX ist hier abzuraten, wenn keine geeigneten Sicherheitsmaßnahmen, wie das Tragen einer Schutzbrille mit Blaulichtfilter, möglich sind.
- vorangegangener Netzhauterkrankung. Diese Personen sollten vor einer Behandlung mit der Radii-Cal CX ihren Augenarzt konsultieren. Das Gerät darf hier nur mit äußerster Vorsicht und unter Beachtung aller Sicherheitsmaßnahmen (etwa Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter) eingesetzt werden.

### GARANTIEFRIST

SDI Ltd, der Hersteller, gewährt dem Erstkäufer dieses Produkts eine Garantie von zwei Jahren bezüglich Material- und Verarbeitungsfehlern. Der Hersteller verpflichtet sich, innerhalb der Garantiefrist auftretende Fehler nach eigenem Ermessen durch Reparatur oder Austausch zu beheben. Die Garantie gilt nur, wenn die Kontrolle im Werk ergibt, dass ein derartiger Fehler bei normaler, sachgemäßer Anwendung auftrat, und folgende Bedingungen erfüllt sind.

### GARANTIEBEDINGUNGEN – BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

- Bitte die in der Packung enthaltene Garantiekarte ausfüllen und umgehend mit einem Kaufbeleg an SDI zurücksenden. Andernfalls kann die Garantie ihre Gültigkeit verlieren.
  - Alternativ kann die Garantie auch unter <http://www.sdi.com.au/warranty> registriert werden.
- a) Ansprüche in Bezug auf Transportschäden sollten umgehend beim Transportunternehmen geltend gemacht werden.
  - b) Als fehlerhaft betrachtete Lieferungen können nur mit schriftlicher Zustimmung des Herstellers an diesen zurückgesandt werden. Allen zurückgesandten Produkten muss eine vollständige Beschreibung des Mangels oder Fehlers beiliegen.
  - c) Reparaturen an der Radii-Cal CX darf nur ein von SDI autorisierter Kundendienst vornehmen. Der Hersteller ist von allen Garantieverpflichtungen befreit, wenn Reparaturen oder Änderungen durch andere Personen als den eigenen oder autorisierten Kundendienst des Herstellers erfolgen.
  - d) Fehlerhafte Teile dürfen nur durch Originalteile von SDI ersetzt werden. Die Produktgarantie gilt nicht für Schäden infolge der Verwendung von Ersatzteilen Dritter.
  - e) Bei unkorrekter Installation, unfallbedingten Schäden oder offensichtlichem Fehlgebrauch, wie u.a. durch Flüssigkeit und Autoklavieren verursachten Schäden, ist der Hersteller von allen Garantieverpflichtungen befreit.
  - f) Der Hersteller haftet unter keinen Umständen für aus einem Fehlgebrauch des Produkts entstehende Folgeschäden.
  - g) Es gilt nur die obengenannte Garantie; alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien werden hiermit ausgeschlossen.
- Bei allen Zuschriften zu diesem Produkt bitte Modell- und Seriennummer angeben.

### TECHNISCHE DATEN

Handstück (Akku, Bedienteil und Standard-LED-Aufsatz)	
- Wellenlängenbereich:	440 nm - 480 nm
- Emissionsmaximum:	460 nm
- Softstart bis zur vollen Leistung:	5 Sekunden
- Lichtleistung:	1200 mW/cm <sup>2</sup> (Maximum)
- kontinuierliche Laufzeit:	20 Sekunden
- Gesamtlauzeit bei voll aufgeladenem Akku:	3 Stunden, 20 Minuten
- Maße:	22 mm Durchmesser x 243 mm
Länge	
- Gewicht:	144 g
- Akku:	Li-Ionen 7,4 V/14 Wh
- Betriebstemperatur:	10°C - 40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	10 % - 85 %

Netzteil	
- AC Eingang:	100-240 V, 0,8 A, 50/60 Hz
- DC Ausgang:	12 V, 1,66 A, 20,0 W MAX
- Maße: 3	4 mm Höhe x 41 mm Breite x 62,5 mm Länge
- Gewicht:	104 g
- Betriebstemperatur:	10°C - 40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	10 % - 85 %

Ladestation	
- Akkuladezeit:	60 - 180 Minuten
- Betriebstemperatur:	10°C - 40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	10 % - 85 %
- Gesamthöhe mit Handstück:	255 mm
- Maße:	70 mm Breite x 40 mm Höhe x 130 mm Länge
- Gewicht:	84 g

Gemäß Klassifikation IEC 60601-1

### ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILE

Ersatz- und Zubehörteile, die ohne besondere Ausbildung oder Ausrüstung installiert werden können, sind auch bei Ihrem autorisierten SDI-Händler erhältlich.

	Artikelnummer
Ersatz-Linsenkappen (5 Stück)	5600310
Schutzhüllen (1000 Stück)	5600055
Lichtschutzschilde (5 Stück)	5600056

### Information zur Entsorgung von Elektroaltgeräten (Geltungsbereich Bundesrepublik Deutschland):

Als Hersteller von Elektrogeräten sind wir verpflichtet, Ihnen eine Rückgabemöglichkeit bzw. ein Rücknahmesystem für Ihre Altgeräte, die erstmals ab dem 13.08.2005 in Verkehr gebracht wurden, zur Verfügung zu stellen.

Dieses Konzept setzen wir in Kooperation mit unserem Entsorgungspartner enretec GmbH ein, einem zertifizierten Entsorgungsfachbetrieb und, der auf die Entsorgung von medizinischen Elektroaltgeräten spezialisiert ist.

Möchten Sie ein Gerät entsorgen, dann wenden Sie sich bitte unter Angabe Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse an uns. Wir veranlassen alles Weitere für Sie. Sollten Sie einen Entsorgungsnachweis wünschen, teilen Sie uns dies bitte bei Beauftragung mit.

### Transport- und Lagerungsbedingungen:

Umgebungstemperatur: 0°C - 40°C  
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % - 85 %  
Luftdruck: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1,0 atm)



ACHTUNG (Begleitdokumente beachten)



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil des Typs B (Handstück)



### HOHE LICHTINTENSITÄT

Nicht direkt in die Lichtquelle blicken. Die Spitze des LED-Aufsatzes ist die einzige Lichtaustrittsöffnung, für die der obige Gefahr-reinheits gilt

### RISIKOGRUPPE 2

VORSICHT: Das abgegebene Licht kann augenschädigend sein. Nicht in die Lichtquelle blicken.  
Spektrale Bestrahlungsstärke 47930 Wm<sup>-2</sup>sr<sup>-1</sup> – Entspricht IEC 62471  
1500 mW/cm<sup>2</sup> (Maximum) – Exposition vermeiden – Öffnung gibt optische Strahlung ab







# RADII-CAL CX

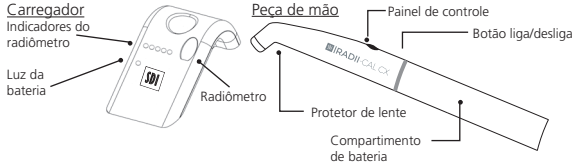
PORTUGUES

## INSTRUÇÕES PARA USO

Obrigada por adquirir o fotopolimerizador de luz LED Radii-cal CX. Este fotopolimerizador potente, colimado, leve e sem fio utiliza luz LED para fotopolimerizar materiais que contêm canforoquinona como fotoiniciador. Radii-cal CX produz uma luz azul forte em ondas que variam entre 440 e 480 nm, os limites necessários para os produtos que contêm canforoquinona.

### CONTEÚDO DO PRODUTO

- Peça de mão
- Carregador
- Cabo de força
- 100 Barreiras
- 3 Protetores de lentes
- 5 Protetores de luz



### DESEMBALAGEM E PRIMEIRA CARGA

Radii-cal CX é cuidadosamente embalado para suportar qualquer dano durante o transporte. Verificar se a caixa contém todas as peças descritas acima.

- 1) Retirar todas as peças da caixa.
- 2) Encaixar o cabo de força no carregador.
- 3) 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 5 luzes azuis do radiômetro ligarão e desligarão.
- 4) 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	Carregada

Para garantir o mais alto nível de desempenho, o Radii-cal CX deve ser completamente carregado antes de ser usado. Em média, o tempo para carregar o Radii-cal CX pela primeira vez é de 1 a 3 horas.

### OPERAÇÃO

#### • Ligando e Desligando o aparelho

Retirar a peça de mão LED, pressionar o botão liga/desliga para ativar e desativar a luz. Sinais sonoros facilitam a medição correta do tempo de fotoativação. Reposicionar o Radii-cal CX no carregador quando não estiver em uso.

#### • Sinais sonoros

O aparelho emite um sinal (bip) após 15 segundos (5 segundos em ascensão e 10 segundos de intensidade total), dois sinais acústicos depois de 10 segundos e três sinais acústicos após mais 10 segundos, etc. O ciclo total continuará da seguinte maneira;

Sinais (bip)	Tempo entre bips (segundos)	Tempo total (segundos)
1 bip curto	15 seg	15 seg
2 bips curtos	10 seg	25 seg

Ao fim de 25 segundos ouve-se um bip longo antes do equipamento LED ser automaticamente desligado.

#### • Protetor de lente

Um protetor de lente acompanha o aparelho Radii-cal CX. Este protetor deve ser verificado antes de cada uso para detectar se há ranhuras, trincas 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, desrosquear com cuidado o protetor antigo no sentido anti-horário e encaixar o novo protetor no sentido horário.

#### • Radiômetro interno

O radiômetro interno do Radii-cal CX 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. 4 ou 5 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 compósitos – 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 levado a uma assistência técnica autorizada para avaliação.

**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. Colocar a barreira de proteção na 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 desligar automático

Se o Radii-cal CX LED esquentar muito devido ao uso excessivo (depois de aproximadamente 4 minutos de irradiação contínua, a unidade desligará automaticamente e ficará inoperante por 1 minuto até que esfrie.

#### • Trocando o compartimento da bateria

Desrosquear com cuidado o compartimento de bateria no sentido horário para retirar e substituir a bateria. Um único sinal sonoro será escutado quando a bateria for conectada corretamente.

NOTA: Substituição de peças só devem ser realizadas através da assistência autorizada da SDI.

#### • Limpando o Radii-cal CX

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-cal CX limpo. Ao limpar a peça de mão, verificar se o protetor de lente, o compartimento de bateria, e o painel de controle 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 NO RADII-CAL CX.**
- **NÃO AUTOCLAVAR O RADII-CAL CX.**

#### 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 fotopolimerização

Os tempos de fotopolimerização variam de acordo com as diferentes formulações dos materiais compósitos restauradores. Seguir as instruções dos fabricantes. Sempre testar os novos materiais antes de serem usados no paciente.

#### • Descarte de bateria

Para proteger o meio ambiente, a bateria de Radii-cal CX é de lítio. Descartar a bateria de acordo com as normas locais. Levá-la ao aparelho com defeito com todas as peças para a assistência técnica autorizada SDI.

### POSSÍVEIS DEFEITOS DA BATERIA:

Problema	Causa	Solução
• Luz vermelha piscando do carregador	Possível problema com a bateria	Trocar a bateria
• A luz azul LED acende e depois apaga	Carga da bateria muito baixa	Recarregar a bateria
• 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 5 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 1, 2, 3 e 4 acima, o carregador poderá estar com algum defeito. Levá-lo à assistência técnica autorizada SDI.	

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

### SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

O uso do Radii-Cal CX é restrito a dentistas profissionais qualificados de acordo com as instruções de segurança abaixo: O fotopolimerizador Radii-Cal CX LED é classificado como um dispositivo do Grupo de Risco 2 de acordo com a IEC 62471-1.

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 compósitos dentais.

- O equipamento não pode ser exposto a temperaturas prolongadas acima de 40 graus Celsius, pois isso pode afetar sua vida útil estimada geral. O equipamento não pode ser exposto ou imerso em água ou locais úmidos. o equipamento não possui grau de proteção contra penetração de líquido. - Equipamento não adequado ao uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

#### CUIDADO!

O fotopolimerizador de luz LED Radii-cal CX produz alta intensidade de energia fotopolimerizadora. A exposição prolongada pode causar irritação ou danos aos olhos, pele exposta, mucosa oral, ou tecidos próximos à polpa. É importante observar as seguintes precauções e procedimentos:

**Posicionamento:** Ao utilizar o aparelho, posicione a ponta do acessório de luz LED diretamente onde está sendo realizado o tratamento. Não coloque a luz diretamente sobre ou em direção à gengiva ou pele desprotegida.

**Exposição dos olhos:** Não olhe diretamente para a luz emitida pelo aparelho. Não opere este dispositivo sem proteção adequada para os olhos do operador, assistente e paciente. Escolha o protetor de luz que filtre luz azul-violeta e ultravioleta. Utilize a proteção com segurança antes de cada uso. Evite a exposição prolongada dos olhos desprotegidos à dispersão de luz ou à luz refletida. Se a exposição à luz causar embaçamento/pontos brilhantes ou pós-imagem visual persistente, consulte um médico.

**Exposição da pele:** Evite a exposição prolongada da pele. Se ocorrer erupção cutânea, sensibilização ou outra reação, interrompa o uso e procure atendimento médico.

**Exposição da mucosa oral:** Evitar a exposição prolongada aos tecidos moles orais. A exposição prolongada pode causar irritação nos tecidos moles ou queimaduras. A maioria das reações menores requer apenas limpeza completa e tratamento paliativo. Se a irritação persistir, procure atendimento médico.

#### Não usar o Radii-cal CX em pacientes ou por profissionais com:

- Marca-Passo e que foram orientados para tomarem cuidados com exposição a pequenos aparelhos elétricos
- Histórico à reação fotobiológica (inclusive pessoas com urticária ou protoporfiria eritropoética) ou quem está tomando medicamento para sensibilidade à luz (inclusive 8-metoxi-psoraleno ou dimetilolrotetracalina).
- Histórico de cirurgia de catarata. Essas pessoas podem ser particularmente sensíveis a exposição à luz e não devem ser tratadas com Radii-cal CX, 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-cal CX e seguir todas as precauções de segurança (inclusive o uso de óculos de proteção de luz)..

### PERÍODO DE GARANTIA

O fabricante SDI Limited,, estende para dois anos a garantia contra defeitos de material na compra original do produto. O fabricante concorda em consertar qualquer defeito que apareça dentro do período de garantia, tanto por conserto quanto por troca do aparelho/peça, ficando a critério do cliente. Essa garantia é válida desde que o aparelho seja inspecionado pelo fabricante e que fique comprovado que o defeito tenha surgido durante o uso normal e correto referente às condições descritas acima.

### CONDIÇÕES DE GARANTIA – LER COM ATENÇÃO

- **Preencher o cartão de garantia que se encontra dentro da caixa do aparelho.**  
**Opção 1: Acesse o site [sdi.com.au/warranty](http://sdi.com.au/warranty) para registrar sua garantia online.**  
**Opção 2: Preencha este cartão e envie para o endereço da SDI de sua região.**
- a) Reclamações por danos causados pelo transporte devem ser feitas diretamente com a transportadora.
- b) Todas as remessas declaradas com defeito só podem ser devolvidas ao fabricante com o consentimento por escrito do fabricante. Todos os produtos devolvidos devem estar acompanhados de uma descrição detalhada do mau funcionamento.
- c) Somente as autorizadas da SDI podem consertar os aparelhos Radii-cal CX. 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

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 de ascensão da intensidade da luz: 5 segundos
- Intensidade de luz: 1200 mW/cm2 (pico)
- Duração do uso contínuo: 20 segundos
- Tempo total de funcionamento contínuo com carga completa de bateria: 3 horas, 20 minutos
- Dimensões: 22 mm diâmetro x 243 mm comprimento 144 g

- Peso:  
- Bateria: Li-ion 7.4V/14wh  
- Temperatura de funcionamento: 10°C - 40°C  
- Umidade relativa de funcionamento: 10% - 85%

#### Cabo de Força

- Voltagem de entrada AC: 100 – 240 V, 50/60 Hz
- Voltagem de saída DC: 12V 1.66A, 20.0W MAX
- Dimensões: 34 mm de altura x 41 mm de largura x 62,5 mm de comprimento 104g
- Temperatura de funcionamento: 10°C - 40°C
- Umidade relativa de funcionamento: 10% - 85%

#### Carregador

- Tempo de carregamento da bateria: 60 – 180 minutos
- Temperatura de funcionamento: 10°C - 40°C
- Umidade relativa de funcionamento: 10% - 85%
- Altura total com a peça de mão inserida: 255mm
- Dimensões: 70mm de largura x 40mm de altura x 130mm de comprimento 84g
- Peso:

De acordo com a classificação IEC 60601-1

### ACESSÓRIOS

Acessórios podem ser instalados/substituídos sem treino especial e podem ser adquiridos nas dentais de sua região ou com representante SDI.

	Código de novo pedido
Protetor de lentes para substituição (pacote com 5)	5600310
Barreiras (pacote com 1000)	5600055
Protetor de luz (pacote com 5)	5600056

### Transporte e armazenamento:

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



CUIDADO (recorrer as instruções)



Equipamento Classe II



Parte Aplicada Tipo B



LUZ DE ALTA INTENSIDADE

Não olhe diretamente para a fonte de luz. A ponta do acessório de LED é a única abertura de emissão relacionada aos avisos de perigo acima.





# RADII-CAL CX

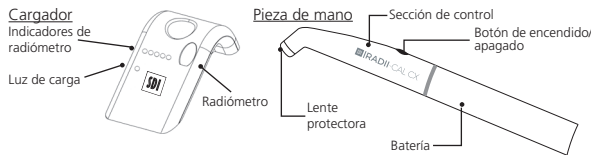
E  
S  
P  
A  
Ñ  
O  
L

## INSTRUCCIONES DE USO

Gracias por comprar la lámpara LED de fotopolimerización Radii-Cal CX. La Radii-Cal CX es una lámpara de fotopolimerización potente, colimada, inalámbrica y liviana que utiliza un LED para la fotopolimerización de materiales de restauración que contienen el fotoiniciador camforquinona. La Radii-Cal CX produce una luz azul potente en el rango de longitud de onda de 440 a 480 nm, el rango relevante para los productos que contienen camforquinona.

### LISTA DE CONTENIDOS DEL PRODUCTO

- Pieza de mano
- Cargador
- Pack de enchufes
- 100 fundas protectoras
- 3 lentes protectoras
- Protectores de luz (pack de 5)



### PUESTA EN MARCHA Y CARGA INICIAL

#### PUESTA EN MARCHA Y CARGA INICIAL

La Radii-Cal CX ha sido cuidadosamente embalada para soportar unos daños razonables durante el transporte. Asegúrese de que todas las piezas contenidas en la caja coincidan con la lista de contenidos del producto que figura más arriba.

- 1) Extraiga todas las piezas de la caja.
- 2) Coloque el enchufe correspondiente en el cargador.
- 3) Enchufe el pack de conector en una toma de corriente disponible y enciéndala. El cargador llevará a cabo un breve test de los LED: el LED de la luz de carga debería iluminarse momentáneamente en rojo/verde y los 5 LED azules del radiómetro deberían encenderse/apagarse.
- 4) Coloque la lámpara de fotopolimerización en el cargador. Se puede girar 360° en el cargador. Dependiendo del tiempo transcurrido desde la fabricación hasta la apertura del paquete, la carga restante de la batería puede variar. La luz de carga mostrará las siguientes tres condiciones.

Color de la luz de carga	Condición de la batería
Rojo	Descargada
Verde intermitente	Cargando (puede utilizarse)
Verde	Cargada

Para garantizar el máximo nivel de rendimiento, deje que la Radii-Cal CX se cargue por completo antes de usarla por primera vez. La carga inicial de la Radii-Cal CX llevará aproximadamente de 1 a 3 horas de media.

### MANEJO

#### Encendido y apagado de la unidad

Simplemente tome la lámpara de fotopolimerización y pulse el botón de encendido/apagado una vez para activar o desactivar la lámpara. El pitido audible facilita la medición precisa del tiempo de fotopolimerización. Vuelva a colocar la Radii-Cal CX en el cargador cuando no esté en uso.

#### Pitidos audibles

Se escuchará un pitido después de los primeros 15 segundos (5 segundos de incremento gradual, 10 segundos de fotopolimerización completa) y otro pitido transcurridos otros 10 segundos. El ciclo completo continuará de la siguiente manera;

Pitidos audibles transcurrido	Tiempo entre pitidos (segundos)	Tiempo total (segundos)
1 pitido corto	15 s	15 s
2 pitidos cortos	10 s	25 s

Al final de los 25 segundos, se escuchará un pitido antes de que el LED azul se apague automáticamente.

#### Lente protectora

La Radii-Cal CX se suministra con una lente posicionada. La tapa de la lente debe inspeccionarse antes de cada uso en busca de rayones, grietas o cuerpos extraños que puedan reducir la eficacia de la fuente de luz LED. En general, las lentes protectoras deben sustituirse cada 2 semanas. Para retirar la tapa de la lente, desenrosque cuidadosamente la antigua tapa de la lente en el sentido contrario a las agujas del reloj y coloque la nueva tapa de la lente apretando en el sentido de las agujas del reloj.

#### Radiómetro incorporado

El radiómetro incorporado de la Radii-Cal CX ofrece un test sencillo para verificar la funcionalidad de la unidad. El radiómetro está calibrado para la potencia y la lente colimada de la Radii-Cal CX. Con la Radii-Cal CX encendida, coloque con cuidado la tapa de la lente en el radiómetro incorporado. Deben encenderse 4 o 5 luces, lo que indica que la unidad es completamente funcional. Si solo se encienden 1, 2 o 3 luces, puede deberse a las siguientes razones:

- 1) Podría haber algún material, como composite, en la lente protectora: - Debe sustituirse.
- 2) La tapa de la lente podría estar dañada o agrietada: - Debe sustituirse.
- 3) La batería podría estar extremadamente baja; la unidad debe recargarse.
- 4) En un caso grave, la luz podría estar funcionando mal: - Debe repararse la unidad.

**Nota:** los radiómetros portátiles pueden ofrecer resultados inexactos e inconsistentes. Estos resultados pueden variar tanto como 300 mW/cm<sup>2</sup> o incluso más.

#### Fundas protectoras desechables

Se suministran fundas protectoras transparentes desechables para proteger la lámpara y evitar la contaminación cruzada. Las pruebas no mostraron diferencias significativas en la salida espectral y de energía durante el funcionamiento con o sin funda protectora colocada. Deslice la funda protectora sobre el extremo de la pieza de mano antes de colocar el protector de luz naranja en el extremo de la lámpara.

**Es fundamental utilizar fundas protectoras desechables para evitar que los líquidos entren en contacto con la lámpara. La evidencia de que hayan penetrado líquidos en la pieza de mano y hayan causado daños por no utilizar fundas protectoras anulará la garantía.**

#### Función de apagado automático

Si la Radii-Cal CX se sobrecalienta debido a un uso excesivo (después de aproximadamente 4 minutos de irradiación continua), la unidad se apagará automáticamente y no se podrá utilizar durante aproximadamente 1 minuto hasta que se enfríe.

#### Cambio del pack de la batería

Desenrosque cuidadosamente el pack de la batería en sentido contrario a las agujas del reloj para extraerlo y sustituirlo. Se escuchará un solo pitido cuando el pack de la batería esté correctamente conectado.

#### Limpieza de la Radii-Cal CX

La forma ideal de proteger a los pacientes de infecciones cruzadas es utilizar las fundas protectoras de la Radii-Cal CX. Las fundas protectoras también son esenciales para mantener limpia la Radii-Cal CX. Cuando limpie la Radii-Cal CX, asegúrese de que la sección de control, la lente y la batería estén conectados como una sola unidad.

- **EL CONTACTO DE LÍQUIDOS CON LOS TERMINALES DE LA LÁMPARA Y EL CARGADOR CAUSARÁ DAÑOS QUE ANULARÁN LA GARANTÍA.**
- **EL CONTACTO DE LÍQUIDOS CON EL LED CAUSARÁ DAÑOS QUE ANULARÁN LA GARANTÍA.**
- **NO DEBEN PENETRAR LÍQUIDOS EN NINGUNA PARTE DE LA LÁMPARA O DEL CARGADOR.**
- **NO ROCÍE LÍQUIDOS DIRECTAMENTE NI APLIQUE GRANDES CANTIDADES DE LÍQUIDOS A LA RADII-CAL CX.**
- **NO ESTERILICE LA RADII-CAL CX EN AUTOCLAVE.**

### Limpieza general de superficies

La limpieza general de superficies se puede realizar con un desinfectante de superficie antimicrobiano, como glutaraldehído, gluconato de dorbexidina y alcohol isopropílico al 70 %. Cuando aplique el desinfectante a cualquier componente del dispositivo, rocíe el agente desinfectante sobre un paño y frote las áreas externas que requieran limpieza.

#### Tiempos de fotopolimerización

Los tiempos de fotopolimerización diferirán en función de las diferentes formulaciones de los materiales de restauración. Siga las instrucciones del fabricante en cuanto a los tiempos de fotopolimerización recomendados. Realice siempre una prueba con los nuevos materiales antes de usarlos in vivo.

#### Eliminación de la batería

Como medida de protección para el medioambiente, el pack de la batería de la Radii-Cal CX está equipado con baterías de iones de litio. Deseche el pack de la batería de acuerdo con las normativas legales locales.

### RESOLVER PROBLEMAS

Problema	Causas	Solución
• La luz de carga parpadea en rojo	Possible fallo de la batería	Sustituya la batería
• El LED azul de la pieza de mano parpadea y luego se apaga	Carga de la batería demasiado baja	Recargue la batería
• No aparecen luces en el cargador al colocar la lámpara en el cargador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe que los terminales de la batería estén limpios y libres de residuos.</li> <li>2. Compruebe que llega energía al cargador y encienda la toma de corriente. El LED de la luz de carga debe iluminarse momentáneamente en rojo/verde y los 5 LED azules del radiómetro deben encenderse/apagarse.</li> <li>3. Verifique que la toma de corriente esté encendida, en cuyo caso use una toma de corriente diferente.</li> <li>4. Verifique que el enchufe del conector esté correctamente conectado al cargador.</li> <li>5. Compruebe que la lámpara esté colocada correctamente en el cargador.</li> <li>6. Si el problema persiste después de verificar los puntos 1, 2, 3 y 4 anteriores, es posible que el cargador esté defectuoso. Devuelva la unidad al proveedor para su reparación.</li> </ol>	

Cuando devuelva unidades defectuosas, asegúrese de devolver todas las piezas juntas en el embalaje original

### SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

El uso de la Radii-Cal CX está restringido a profesionales médicos cualificados de acuerdo con las siguientes instrucciones de seguridad: La lámpara LED de fotopolimerización Radii-Cal CX está clasificada como un dispositivo del grupo de riesgo 2 según CEI 62471-1.

El funcionamiento seguro de esta unidad depende del cumplimiento estricto de las instrucciones de funcionamiento de este manual. El fabricante no acepta responsabilidad alguna por ningún daño que resulte del uso de esta unidad para cualquier otro propósito distinto de la fotopolimerización de materiales dentales.

- No exponga el pack de la batería de la Radii-Cal CX a una temperatura prolongada superior a 40 grados centígrados, ya que esto puede afectar a su vida útil general estimada. El equipo no puede exponerse ni sumergirse en agua ni lugares húmedos. El equipo no cuenta con protección contra líquidos.
- Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno del aire u óxido nítrico.

#### ¡PRECAUCIÓN!

La lámpara LED de fotopolimerización Radii-Cal CX produce energía de polimerización de alto rendimiento. La exposición prolongada de los ojos, la piel desnuda, la mucosa oral o los tejidos cercanos a la pulpa puede provocar irritación o lesiones. Es importante observar las siguientes precauciones y procedimientos:

**Posicionamiento:** Al fotopolimerizar, coloque la punta del accesorio de luz LED directamente sobre el material de fotopolimerización. No dirija la luz directamente sobre o hacia la encía o la piel desprotegidas.

**Exposición de los ojos:** No mire directamente a la luz emitida por esta unidad de fotopolimerización. No maneje este dispositivo sin una protección ocular adecuada para el operador, el asistente y el paciente. Seleccione una protección ocular que filtre la luz azul-violeta y ultravioleta. Fije el escudo de luz de forma segura antes de cada uso. Evite la exposición prolongada de los ojos sin protección a la luz dispersada o reflejada. Si la exposición a la luz provoca visión borrosa o alterada o una imagen residual persistente, consulte con un médico.

**Exposición de la piel:** Evite la exposición prolongada a la piel. Si se produce una erupción cutánea, sensibilización u otra reacción, interrumpa el uso y busque atención médica.

**Exposición de la mucosa bucal:** Evite la exposición prolongada a los tejidos blandos orales. La exposición prolongada puede provocar irritación o quemaduras en los tejidos blandos. La mayoría de las reacciones leves solo requiere una limpieza a fondo y un tratamiento paliativo. Si la irritación persiste, busque atención médica.

El uso o el manejo de la Radii-Cal CX no está permitido para aquellos pacientes o usuarios con:

- implantes de marcapasos cardíacos a quienes se les ha recomendado precaución con respecto a su exposición a pequeños dispositivos eléctricos.
- antecedentes de reacciones fotobiológicas (incluidos pacientes con urticaria solaris o porfirotoporía eritropoyética) o actualmente en tratamiento con medicamentos fotosensibilizantes (incluidos metoxaleno o dimetilclortetracina).
- antecedentes de cirugía de cataratas. Estas personas pueden ser particularmente sensibles a la exposición a la luz y se les debe desaconsejar el tratamiento con la Radii-Cal CX a menos que se tomen las medidas de seguridad adecuadas, como el uso de gafas protectoras para eliminar la luz azul.

- antecedentes de enfermedad de la retina. Estas personas deben consultar con su oftalmólogo antes de manejar la unidad. Al manejar la unidad Radii-Cal CX, este grupo de personas debe tener sumo cuidado y cumplir con todas las precauciones de seguridad (incluido el uso de gafas de seguridad adecuadas para filtrar la luz).

### PERÍODO DE GARANTÍA

SDI Ltd., el fabricante, extiende al comprador original de este producto una garantía de dos años que cubre defectos en materiales o mano de obra. El fabricante se compromete a corregir cualquier defecto que se desarrolle dentro del período de garantía, ya sea mediante reparación o reemplazo, a su elección. Esta garantía es válida siempre que la inspección de fábrica indique que cualquier defecto de este tipo se desarrolló durante el uso normal y adecuado con sujeción a las condiciones a continuación.

### CONDICIONES DE GARANTÍA - LÉASE ATENTAMENTE

- Cumplimente la tarjeta de garantía incluida en el kit y envíela de inmediato a SDI junto con el comprobante de compra. No hacerlo puede conllevar la anulación de la garantía.
- También puede ir a <http://www.sdi.com.au/warranty> para registrar su garantía.

a) Las reclamaciones por daños en el envío deben presentarse de inmediato ante la empresa de transporte.

b) Todos los envíos reclamados como defectuosos pueden devolverse al Fabricante únicamente con el consentimiento por escrito de este. Todos los productos devueltos deben ir acompañados de una descripción completa de la discrepancia o mal funcionamiento.

c) Solo el personal autorizado de SDI puede realizar reparaciones en la Radii-Cal CX. El fabricante quedará liberado de todas las obligaciones de esta garantía si las reparaciones o modificaciones son realizadas por personas distintas del personal autorizado o del fabricante.

d) Utilice exclusivamente piezas de SDI para sustituir componentes defectuosos. La garantía del producto no cubre ningún daño resultante del uso de piezas de repuesto de terceros.

e) El fabricante quedará liberado de todas las obligaciones de esta garantía en caso de instalación incorrecta, daños por siniestro o mal uso evidente, incluidos, entre otros, daños por líquidos y esterilización en autoclave.

f) El fabricante no será en ningún caso responsable de los daños emergentes derivados del mal uso del producto.

g) Solo se aplicará la garantía mencionada anteriormente: cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, queda excluida.

Toda la correspondencia relacionada con el producto debe especificar el modelo y el número de serie.

### DATOS TÉCNICOS

Pieza de mano (batería, sección de control y accesorio LED estándar)

- Rango de onda:	440 nm – 480 nm
- Rango de longitud de onda pico:	460 nm
- INCREMENTO GRADUAL hasta máxima intensidad:	5 segundos
- Intensidad de luz:	1200 mW/cm <sup>2</sup> (pico)
- Duración de uso continuo:	20 segundos
- Tiempo total de funcionamiento continuo con la batería completamente cargada:	3 horas, 20 minutos
- Dimensiones:	22 mm de diámetro x 243 mm de largo
- Peso:	144 g / 5,1 onzas
- Batería:	Li-ion 7,4 V / 14 wh
- Temperatura de funcionamiento:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- Humedad relativa de funcionamiento:	10 % - 85 %

#### Pack del conector

- Entrada de CA:	100-240 V 0,8 A, 50/60 Hz
- Salida de CC:	12 V 1,66 A, 20,0 W MAX.
- Dimensiones:	34 mm de alto x 41 mm de ancho x 62,5 mm de largo
- Peso:	104 g / 3,65 onzas
- Temperatura de funcionamiento:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- Humedad relativa de funcionamiento:	10 % - 85 %

#### Cargador

- Tiempo de carga de la batería:	60 – 180 minutos
- Temperatura de funcionamiento:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- Humedad relativa de funcionamiento:	10 % - 85 %
- Altura total con pieza de mano insertada:	255 mm
- Dimensiones:	70 mm de ancho x 40 mm de alto x 130 mm de largo
- Peso:	84 g / 3 onzas
- dimensiones:	70mm wide x 40mm high x 130mm long
- weight	84g / 3 ounces

Según clasificación CEI 60601-1

### PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS

Las piezas de repuesto y los accesorios que se pueden instalar sin capacitación o equipo especial también se pueden obtener a través de su distribuidor SDI autorizado.

	Código de reposición
Tapas de lente de repuesto (paquete de 5)	5600310
Fundas protectoras (paquete de 100)	5600055
Protector de luz (paquete de 5)	5600056

### Entorno de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)

Humedad relativa: 10 % - 85 %

Presión atmosférica: 0,5 atm - 1,0 atm (500 hPa a 1060 hPa)



PRECAUCIÓN  
(consulte las instrucciones adjuntas)



Equipo de Clase II



Parte aplicada tipo B  
(pieza de mano)



LUZ DE ALTA INTENSIDAD  
No mire directamente a la fuente de luz.  
La punta del accesorio LED es la única abertura de emisión relacionada con las advertencias de peligro anteriores.







# RADII-CAL CX

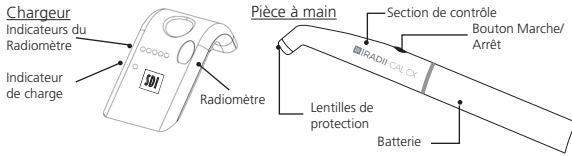
F  
R  
A  
N  
C  
A  
I  
S

## MODE D'EMPLOI

Merci d'avoir fait l'achat de la lampe à polymériser Radii-Cal CX LED. La Radii-Cal CX est une lampe puissante, à faisceau collimaté, sans fil et légère, pour polymériser les matériaux de restauration contenant de la Camphorquinone comme photo-initiateur. La lampe Radii-Cal CX produit une lumière bleue intense sur un intervalle de longueur d'onde allant de 440 à 480 nm, correspondant à la longueur d'onde adaptée aux produits qui contiennent de la Camphorquinone.

### CONTENU

- Pièce à main
- Chargeur
- Bloc d'alimentation
- Housses de protection (boîte de 100)
- 3 lentilles de protection collimatées
- Embouts de protection oculaire (boîte de 5)



### DEBALLAGE ET PREMIERE MISE EN CHARGE

La lampe Radii-Cal CX est emballée avec soin pour la protéger contre tout dommage durant l'expédition. Vérifier que le contenu de la boîte correspond bien à la liste ci-dessous.

- 1) Retirer toutes les pièces de l'emballage.
- 2) Brancher le câble du bloc d'alimentation sur le chargeur.
- 3) Brancher le chargeur sur une prise de courant et le mettre sous tension. Le chargeur procède à un bref cycle de test LED : l'indicateur de charge LED doit afficher momentanément une lumière rouge/verte et les 5 LED bleues du radiomètre doivent également s'allumer et s'éteindre immédiatement.
- 4) Placez la pièce à main de la lampe dans le chargeur. Cette dernière pivote à 360° dans le chargeur. La charge résiduelle de la batterie peut varier selon le temps écoulé entre la fabrication et l'ouverture de l'emballage. Le voyant lumineux de charge affiche trois états différents.

Couleur de l'indicateur de charge	Niveau de charge de la batterie
Rouge	Déchargée
Vert clignotant	En cours de chargement (prête à être utilisée)
Vert	Chargée

Afin de garantir le meilleur niveau de performance, effectuer un cycle de charge complet avant d'utiliser la lampe Radii-Cal CX pour la première fois. La charge complète peut prendre de 1 à 3 heures.

### FONCTIONNEMENT

#### • Pour allumer et éteindre l'appareil

Saisir la pièce à main, appuyer sur le bouton on/off une fois pour activer ou désactiver l'émission de lumière. Un signal sonore permet de mesurer avec précision le temps de polymérisation. Replacer la lampe sur le chargeur lorsqu'elle n'est pas en cours d'utilisation.

#### • Signaux sonores

La lampe émet un signal sonore après 15 secondes d'utilisation (5 secondes en mode ramp ou augmentation progressive de l'intensité lumineuse, 10 secondes de polymérisation en haute intensité), et un autre signal 10 secondes plus tard. Le cycle complet se poursuit de la manière suivante:

Signaux sonores	Temps entre les signaux sonores (secondes)	Temps total écoulé (secondes)
1 signal bref	15 sec	15 sec
2 signaux brefs	10 sec	25 sec

Un signal retentit au bout des 25 secondes avant l'extinction automatique de la LED bleue.

#### • Lentille de protection

La lampe Radii-Cal CX est livrée équipée d'une lentille de protection. Inspecter la lentille avant chaque utilisation pour vérifier l'absence de rayures, fissures ou de débris qui risqueraient de réduire l'efficacité de la source lumineuse LED. La lentille de protection est à remplacer en moyenne toutes les 2 semaines. Dévisser la lentille avec précaution en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et placer une nouvelle lentille en la vissant dans le sens horaire.

#### • Radiomètre intégré

Le radiomètre intégré à la lampe Radii-Cal CX permet d'effectuer un test rapide du bon état de fonctionnement de l'unité. Le radiomètre est calibré pour la puissance de la lampe et les lentilles de protection collimatées. Une fois que la lampe est sous tension, placer la lentille collimatée soigneusement sur le radiomètre intégré. Quatre ou cinq voyants lumineux doivent s'allumer pour confirmer que l'unité est fonctionnelle. Si seulement un, deux ou trois voyants s'éclairent, cela peut être dû aux raisons suivantes :

- 1) Un matériau, tel que du composite, est présent sur la lentille de protection : - remplacer la lentille de protection. la lentille de protection peut être endommagée ou fendue : - remplacer la lentille de protection.
- 2) Le capuchon peut être endommagé ou fendu : - remplacer le capuchon.
- 3) Le niveau de charge de la batterie est peut-être très bas - recharger l'unité.
- 4) Dans les cas les plus graves, la lampe pourrait être défectueuse : - l'appareil doit être envoyé en réparation..

**NB:** les radiomètres portables peuvent fournir des mesures imprécises et inconstantes. Les résultats des mesures peuvent varier de 300 mW/cm2 ou plus.

#### • Housses de protection jetables

Des housses de protection jetables, transparentes sont fournies avec l'appareil pour protéger la pièce à main et éviter la contamination croisée. Les tests n'ont révélé aucune différence significative au niveau du spectre et de l'énergie émise avec ou sans housse de protection. Faire glisser la housse de protection sur l'extrémité de la pièce à main avant de positionner l'écran de protection oculaire orange à l'extrémité de la pièce à main.

**Il est important d'utiliser une housse de protection jetable pour empêcher tout contact entre les liquides et la pièce à main. La pénétration de liquides dans la pièce à main ayant occasionné des dommages annule la garantie s'il est avéré que la lampe était utilisée sans gaine de protection.**

#### • Fonction d'arrêt automatique

En cas de surchauffe de la lampe Radii-Cal CX LED due à une durée d'utilisation excessive (après environ 4 minutes d'émission continue), l'unité s'arrête automatiquement et une temporisation empêche son redémarrage pendant environ 1 minute jusqu'à son refroidissement.

#### • Remplacement de la batterie

Dévisser avec précaution le bloc batterie en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le remplacer. Un signal sonore retentit une fois pour confirmer que la nouvelle batterie est bien positionnée.

#### • Nettoyage de la lampe Radii-Cal CX :

La meilleure façon de protéger les patients contre toute contamination croisée consiste à utiliser des housses de protection jetables. Elles permettent également d'assurer que la lampe reste propre. Lors du nettoyage de la pièce à main Radii-Cal CX, s'assurer que la section de contrôle, la lentille de protection et le bloc batterie sont raccordés les uns aux autres pour former une seule unité.

- **TOUT CONTACT ENTRE LES BORNES DE LA PIÈCE À MAIN ET DU CHARGEUR AVEC DES LIQUIDES OCCASIONNE DES DOMMAGES QUI ANNULENT LA GARANTIE**
- **TOUT CONTACT ENTRE LA LED ET DES LIQUIDES OCCASIONNE DES DOMMAGES ET ANNULE LA GARANTIE**
- **AUCUN LIQUIDE NE DOIT PENETREER DANS LA PIÈCE À MAIN OU LE CHARGEUR**
- **NE PAS VAPORISER DE LIQUIDES DIRECTEMENT SUR LA LAMPE RADII-CAL ET NE PAS L'IMMERGER DANS UN LIQUIDE.**

### Nettoyage courant de la surface

La surface de la lampe peut être nettoyée à l'aide d'un désinfectant de surface antimicrobien de type glutaraldéhyde, gluconate de chlorhexidine et alcool isopropylique à 70%. Vaporiser le produit désinfectant directement sur un chiffon et nettoyer les surfaces externes avec ce chiffon.

#### • Temps de polymérisation

Les temps de polymérisation varient selon la formulation des matériaux de restauration. Se reporter aux instructions des fabricants pour la durée de polymérisation recommandée. Toujours effectuer un essai sur le plan de travail avant d'utiliser un nouveau matériau sur le patient.

#### • Elimination du bloc batterie

La lampe Radii-Cal CX est équipée d'une batterie ion Lithium. Afin de protéger l'environnement, se conformer à la réglementation en vigueur concernant l'élimination du bloc batterie.

### DEPANNAGE

Problème	Causes	Solution
• Le voyant rouge de charge de la batterie clignote	La batterie est peut-être défectueuse	Remplacer la batterie
• La LED bleue de la pièce à main clignote puis s'éteint	La charge de la batterie est trop faible	Recharger la batterie
• Le voyant rouge du chargeur ne s'allume pas lorsque la pièce à main est placée sur le chargeur	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que les bornes de la batterie sont propres et exemptes de tous débris.</li> <li>2. Vérifier que le chargeur est bien alimenté, mettre l'appareil sous tension. Les voyants de charge LED rouge/vert devraient s'allumer momentanément et les 5 LED bleues du radiomètre devraient s'allumer puis s'éteindre.</li> <li>3. Vérifier si la prise de courant est alimentée et si c'est le cas et que le voyant du chargeur ne s'allume toujours pas essayer sur une autre prise de courant.</li> <li>4. S'assurer que le bloc batterie est bien connecté au chargeur.</li> <li>5. Vérifier que la pièce à main est correctement positionnée sur le chargeur.</li> <li>6. Si le problème persiste après avoir procédé aux vérifications des étapes 1, 2, 3 et 4, le chargeur peut être défectueux. L'appareil doit être retourné au fournisseur pour réparation.</li> </ol>	

Lors du retour d'un appareil défectueux, veuillez vérifier que tous les composants sont retournés ensemble dans leur emballage d'origine.

### PRECAUTIONS ET SECURITE

L'usage de la lampe Radii-Cal CX est réservé aux professionnels de santé qualifiés conformément aux consignes de sécurité ci-dessous : La lampe à polymériser Radii-Cal CX LED appartient au groupe de risque 2 selon la classification IEC 62471-1.

L'utilisation en toute sécurité de l'appareil est conditionnée par le respect strict des instructions contenues dans ce manuel. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'utilisation de cet appareil à d'autres fins que la polymérisation des matériaux dentaires composites.

- Ne pas exposer le bloc batterie de la lampe Radii-Cal CX de manière prolongée à des températures supérieures à 40 degrés, au risque d'altérer la durée de vie de la batterie. L'appareil ne doit jamais être immergé dans ou exposé à des liquides ou à un environnement humide. L'appareil n'est pas étanche.  
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.

#### PRECAUTIONS!

La lampe à polymériser Radii-Cal CX LED émet une lumière à haute intensité. Une exposition prolongée des yeux, de la peau non protégée, des muqueuses orales, ou des tissus environnant la pulpe peut occasionner une irritation ou une lésion. Les précautions et procédures suivantes doivent être respectées:

**Positionnement:** durant la polymérisation, l'embout de la lampe doit être positionné directement sur le matériau à polymériser. Ne jamais placer la source de lumière directement sur ou en direction de la genive ou de la peau non protégée.

**Exposition des yeux:** ne jamais regarder directement vers la lumière émise par la lampe. Ne jamais utiliser la lampe sans protection adéquate des yeux de l'opérateur, des assistants et du patient. Se procurer des lunettes de protection filtrant la lumière bleue-violette ou ultra-violette. Si suite à l'exposition à la lumière émise la vision est floue ou que des étoiles ou des images rémanentes apparaissent, consulter un médecin.

**Exposition de la peau:** éviter l'exposition prolongée de la peau. En cas d'irritation, de sensibilisation ou de toute autre réaction cutanée, cesser l'utilisation et consulter un médecin.

**Exposition de la muqueuse orale:** éviter l'exposition prolongée des tissus mous de la cavité orale. L'exposition prolongée peut occasionner des irritations ou des brûlures. Les réactions légères disparaissent le plus souvent après rinçage et traitement palliatif. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

#### Ne pas utiliser la lampe Radii-Cal CX si les patients ou les utilisateurs ont:

- Un stimulateur cardiaque et qu'on leur a conseillé d'être prudents lors de l'utilisation de petits appareils électriques.
- Des antécédents de réactions photobiologiques (y-compris les personnes souffrant d'urticaire solaire ou de protoporphyrie érythropoïétique) ou qui suivent un traitement photosensibilisant (incluant le 8-méthoxypsoralène ou la diméthylchlorotétracycline).
- Des antécédents de chirurgie de la cataracte. Ces personnes peuvent être particulièrement sensibles à l'exposition à la lumière et ne devraient pas être traitées avec une lampe Radii-Cal CX à moins que des mesures de sécurité adaptées, telles que l'utilisation de lunettes de protection contre la lumière bleue, ne soient prises.

- Des antécédents de maladie rétinienne. Ces personnes devraient consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser la lampe. Lors de toute utilisation de la lampe Radii-Cal CX, elles doivent prendre des mesures de sécurité extrêmes et se conformer à toutes les précautions préconisées (dont l'utilisation des lunettes de protection adéquates qui filtrent la lumière)..

### PERIODE DE GARANTIE

SDI Ltd., le fabricant, offre une garantie de deux ans contre tout défaut de matériel ou de fabrication à compter de la date originale d'achat. La garantie fabricant couvre tous les défauts apparaissant durant la période de garantie soit en réparant soit en remplaçant le produit, au choix du fabricant. La garantie est soumise à inspection en usine visant à déterminer si le défaut est apparu dans le cadre d'une utilisation normale et appropriée et dans le respect des conditions ci-dessous.

### CONDITIONS DE LA GARANTIE - LIRE ATTENTIVEMENT

- Veuillez remplir la carte de garantie incluse dans l'emballage et la retourner rapidement à SDI accompagnée de la preuve d'achat. L'absence de retour de la carte peut entraîner l'annulation de la garantie.
- Vous pouvez également vous connecter sur le site <http://www.sdi.com.au/warranty> pour enregistrer votre garantie.

- a) Les réclamations liées aux dommages causés lors du transport doivent être adressées sans délai au transporteur.
  - b) Aucun envoi défectueux ne peut être retourné au fabricant sans le consentement écrit de ce dernier. Tous les produits retournés doivent être accompagnés d'une description complète du défaut ou de la panne.
  - c) Seul le personnel qualifié de SDI est autorisé à intervenir sur la lampe Radii-Cal CX. Le fabricant sera délié de toute obligation liée à la garantie si des réparations ou modifications sont effectuées par des personnes autres que le personnel de SDI ou d'un réparateur agréé.
  - d) Utiliser uniquement des pièces de rechange SDI pour remplacer les composants défectueux. La garantie ne couvre pas les dommages résultant de l'utilisation de pièces de rechange autres que les pièces d'origine.
  - e) Le fabricant sera délié de toute obligation de garantie dans l'éventualité d'une installation inappropriée, de dommages dus à un sinistre ou à une mauvaise utilisation patente, incluant sans limitation les dommages causés par les liquides et la stérilisation en autoclave.
  - f) Le fabricant ne saura être tenu pour responsable des dommages entraînés par une mauvaise utilisation du produit.
  - g) Seule la garantie énoncée ci-dessus s'applique à l'exclusion de toute autre garantie, implicite ou explicite.
- Toute correspondance concernant le produit doit obligatoirement mentionner le modèle et le numéro de série.

### DONNES TECHNIQUES

Pièce à main (batterie, section de contrôle et embout LED standard)

- Longueur d'onde :	440 nm – 480 nm
- Pic de polymérisation :	460 nm
- Mode Rampe (augmentation progressive du flux lumineux):	5 secondes
- iMntensité lumineuse :	1200mW/cm <sup>2</sup> (pic)
- Durée en utilisation continue :	60 secondes
- Fonctionnement continu total avec une batterie pleinement chargée :	3 heures, 20 minutes
- Dimensions:	Diamètre 22 mm x Longueur 243 mm
- Poids :	144g
- Batterie :	Li-ion 7.4V/14wh
- Température de fonctionnement:	10°C - 40°C
- Humidité relative de fonctionnement:	10% - 85%

#### Bloc d'alimentation

- Tension d'entrée:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- Tension de sortie :	12V 1.66A, 20.0W MAX
- Dimensions :	Hauteur 34 mm x largeur 41 mm x Longueur 62.5mm
- Poids :	104 g
- Température de fonctionnement :	10°C – 40°C
- Humidité relative de fonctionnement :	10% - 85%

#### Chargeur

- Temps de charge :	60 – 180 minutes
- Température de fonctionnement :	10°C – 40°C
- Humidité relative de fonctionnement :	10% - 85%
- Hauteur totale avec pièce à main insérée :	255 mm
- Dimensions :	largeur 70 mm x Hauteur 84 mm x Longueur 130 mm
- Poids	40 g

Conformément à la classification IEC 60601-1

### PIECES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

Les pièces de rechange et accessoires pouvant être montés sans formation ou équipement spécifiques sont disponibles auprès de votre distributeur SDI agréé.

Lentille de protection colimatée de rechange (boîte de 25)	Code article 5600054
Housses de protection jetable (boîte de 1000)	5600055
Ecrans de protection oculaire (boîte de 5)	5600056

### Conditions de transport et de stockage:

Température ambiante : 0°C – 40°C  
Humidité relative : 10% - 85%  
Pression atmosphérique : 0.5 atm – 1.0 atm (500 hPa – 1060 hPa)



ATTENTION  
(se référer aux instructions accompagnant le produit)



Equipement de classe II



Pièce appliquée de type B (pièce à main)



LUMIERE HAUTE INTENSITE  
Ne pas regarder directement vers la source lumineuse. L'extrémité de l'embout LED est le seul orifice d'émission de lumière correspondant aux avertissements de danger ci-dessus.





# RADII-CAL CX

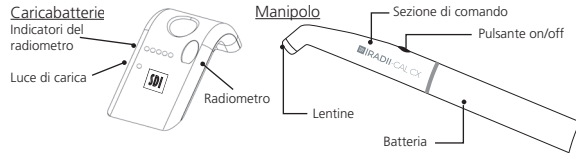
ITALIANO

## ISTRUZIONI

Grazie per aver acquistato la lampada fotopolimerizzante Radii-Cal CX LED. Radii-Cal CX è una lampada potente, collimata, cordless e leggera che utilizza un LED per la polimerizzazione di materiali da restauro che contengono il fotoiniziatore canforchione. Radii-Cal CX produce una forte luce blu nella gamma di lunghezza d'onda di 440 - 480 nm, gamma rilevante per prodotti contenenti canforchione.

### ELENCO DEI CONTENUTI DEL PRODOTTO

- Manipolo
- Caricabatterie
- Presa elettrica
- 100 guaine protettive
- 3 lentine di ricambio
- Schermi per luce (confezione da 5)



### DISIMBALLAGGIO E CARICA INIZIALE

DISIMBALLAGGIO E CARICA INIZIALE  
Radii-Cal CX è stata imballata con cura per resistere a danni durante il trasporto. Assicurarsi che tutte le parti contenute nell'imballaggio corrispondano all'elenco dei contenuti del prodotto di cui sopra.  
1) Rimuovere tutte le parti dall'imballaggio.  
2) Inserire la presa elettrica nel caricabatterie.  
3) Inserire la presa elettrica in una presa di corrente disponibile e accendere la presa di corrente. Il caricabatterie effettuerà un breve test dei LED: il LED della luce di carica dovrebbe essere momentaneamente rosso/verde e i 5 LED blu del radiometro dovrebbero accendersi/spengersi.  
4) Posizionare il manipolo della lampada polimerizzante nel caricatore. Il manipolo può essere ruotato di 360° nel caricatore. A seconda del tempo trascorso dalla produzione all'apertura dell'imballaggio, la carica rimanente nella batteria può variare. La luce di carica mostrerà le tre seguenti condizioni...

Colore della luce di carica	Battery condition
Rosso	scarica
Verde lampeggiante	in carica (pronta all'uso)
Verde	carica

Per garantire il massimo livello di prestazioni, lasciare che Radii-Cal CX si carichi completamente prima del primo utilizzo. In media, sono necessarie circa 1-3 ore per caricare inizialmente Radii-Cal CX.

### FUNZIONAMENTO

• **Accensione e spegnimento dell'unità**  
Prelevare semplicemente il manipolo della lampada, premere una volta il pulsante on/off per attivare e disattivare la luce. Un segnale acustico facilita la misurazione accurata del tempo di polimerizzazione. Riporre Radii-Cal CX nel caricabatterie quando non viene utilizzata.

• **Segnali acustici**  
Si udirà un segnale acustico dopo i primi 15 secondi (5 secondi incrementale, 10 secondi polimerizzazione completa) e un segnale acustico dopo altri 10 secondi. Il ciclo completo continuerà come segue;

Segnali acustici	Tempo tra i segnali acustici (secondi)	Tempo totale trascorso (secondi)
1 short beep	15 sec	15 sec
2 short beeps	10 sec	25 sec

Al termine dei 25 secondi si udirà un segnale acustico prima che il LED blu si spenga automaticamente.

• **Lentine protettive**  
Radii-Cal CX è fornito con una lentina protettiva montata. Questa dovrebbe essere ispezionata prima di ogni uso onde assicurare l'assenza di graffi, crepe o corpi estranei che possono ridurre l'efficacia della sorgente luminosa a LED. Generalmente la lentina dovrebbe essere sostituita ogni 2 settimane. Per rimuoverla, svitarla con attenzione in senso antiorario e montare la nuova serrando in senso orario.

• **Radiometro integrato**  
Il radiometro integrato di Radii-Cal CX fornisce un semplice test per verificare la funzionalità dell'unità. Il radiometro è calibrato per la potenza e le lenti collimate di Radii-Cal CX. Con Radii-Cal CX accesa, posizionare con attenzione la lentina sul radiometro integrato. 4 o 5 luci dovrebbero accendersi indicando un'unità perfettamente funzionante. Se si accendono solo 1, 2 o 3 luci, ciò potrebbe essere dovuto ai seguenti motivi:  
1) Sulla lentina potrebbe esservi del materiale, ad esempio composito: - la lentina dovrebbe essere sostituita.  
2) La lentina potrebbe essere danneggiato o incrinato; - dovrebbe essere sostituita.  
3) La batteria potrebbe essere estremamente scarica. L'unità dovrebbe essere ricaricata.  
4) In casi gravi la luce potrebbe presentare un'anomalia: - l'unità dovrebbe essere revisionata.

**Nota:** I radiometri portatili possono dare risultati imprecisi e incoerenti. Questi risultati possono variare fino a 300 mW/cm2 o più.

• **Guaine protettive monouso**  
Le guaine protettive trasparenti e monouso sono fornite per proteggere il manipolo e prevenire la contaminazione incrociata. I test non hanno mostrato alcuna differenza significativa nello spettro e nell'emissione di energia quando si opera con o senza una guaina protettiva. Far scorrere la guaina protettiva sull'estremità del manipolo prima di posizionare lo schermo luminoso arancione all'estremità del manipolo.

**È essenziale utilizzare guaine protettive monouso onde evitare che i liquidi finiscano sul manipolo. Qualora dovesse risultare evidente l'avvenuta penetrazione di liquidi nel manipolo che causi danni dovuti al mancato utilizzo di guaine protettive, ciò comporterà la decadenza della garanzia.**

• **Funzione di spegnimento automatico**  
Se Radii-Cal CX LED dovesse diventare troppo calda a causa di un uso eccessivo (dopo circa 4 minuti di irradiazione continua), l'unità si spegnerà automaticamente e sarà inutilizzabile per circa 1 minuto finché non si raffredda.

• **Sostituzione della batteria**  
Svitare con attenzione la batteria in senso antiorario per rimuoverla e sostituirla. Quando la batteria sarà collegata correttamente verrà emesso un singolo segnale acustico.

• **Pulizia di Radii-Cal CX:**  
Il modo ideale per proteggere i pazienti dalle infezioni incrociate è quello di utilizzare le guaine protettive di Radii-Cal CX. Le guaine protettive sono essenziali anche per mantenere pulita Radii-Cal CX. Quando si pulisce il manipolo di Radii-Cal CX, assicurarsi che la sezione controllo, la lentina e la batteria siano collegati come un'unica unità.

- **IL CONTATTO DEL LIQUIDO CON I TERMINALI DEL MANIPOLO E DEL CARICABATTERIE CAUSERÀ DANNI CHE ANNULLANO LA GARANZIA.**
- **IL CONTATTO DI LIQUIDI CON I LED CAUSERÀ DANNI CHE ANNULLANO LA GARANZIA.**
- **I LIQUIDI NON DEVONO PENETRARE IN ALCUNA PARTE DEL MANIPOLO O DEL CARICABATTERIE.**
- **NON SPRUZZARE LIQUIDI DIRETTAMENTE O APPLICARE QUANTITÀ ABBONDANTI DI LIQUIDI SU RADII-CAL CX.**
- **NON AUTOCLAVARE RADII-CAL CX.**

### Pulizia generale delle superfici

La pulizia generale delle superfici può essere eseguita con un disinfettante di superficie antimicrobico come glutaraldeide, clorexidina gluconato e alcol isopropilico al 70%. Quando si applica il disinfettante su qualsiasi componente del dispositivo, nebulizzare l'agente disinfettante su un panno e passare sulle aree esterne da pulire.

### • Tempi di polimerizzazione

I tempi di polimerizzazione differiscono per le diverse formulazioni di materiali di restauro. Seguire le istruzioni del produttore per i tempi di polimerizzazione raccomandati. Testare sempre al banco i nuovi materiali prima dell'uso in vivo.

### • Smaltimento della batteria

Per proteggere l'ambiente, Radii-Cal CX è dotata di batteria agli ioni di litio. Smaltire la batteria in conformità alle normative locali.

### RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Cause	Soluzione
• La luce di carica lampeggia in rosso	Possibile guasto della batteria	Sostituire la batteria
• Il LED blu del manipolo lampeggia e poi si spegne	Batteria caricata troppo poco	Ricaricare la batteria
• Non appare nessuna luce sul caricatore quando il manipolo è posizionato sul caricatore	1. Controllare che i terminali della batteria siano puliti e privi di detriti. 2. Controllare che l'alimentazione arrivi al caricabatterie, accendere la presa di corrente. Il LED della luce di carica dovrebbe mostrare momentaneamente rosso/verde e i 5 LED blu del radiometro dovrebbero accendersi/spengersi 3. Controllare che la presa di corrente sia accesa; in caso affermativo utilizzare una presa di corrente diversa. 4. Controllare che la presa elettrica sia collegata correttamente al caricatore. 5. Controllare che il manipolo sia posizionato correttamente nel caricatore. 6. Se il problema persiste dopo aver controllato i punti 1, 2, 3 e 4, il caricabatterie potrebbe essere guasto. Restituire l'unità al fornitore per ricevere assistenza.	

Quando si restituiscono le unità guaste, assicurarsi che tutte le parti siano restituite insieme nell'imballaggio originale.

### SICUREZZA E PRECAUZIONI

L'uso di Radii-Cal CX è riservato a professionisti medici qualificati in conformità con le istruzioni di sicurezza riportate di seguito:  
La lampada polimerizzatrice Radii-Cal CX LED è classificata come dispositivo del Gruppo di rischio 2 secondo la norma IEC 62471-1.

Il funzionamento sicuro di questa unità dipende dalla stretta osservanza delle istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti dall'uso di questa unità per scopi diversi dalla polimerizzazione dimateriali dentali.

- Non esporre la batteria di Radii-Cal CX a una temperatura prolungata superiore a 40°C. In quanto ciò potrebbe compromettere la sua durata complessiva stimata. L'apparecchio non può essere esposto o immerso in acqua o in luoghi umidi. L'apparecchiatura non dispone di una protezione contro la penetrazione di liquidi.

### ATTENZIONE!

La lampada polimerizzante Radii-Cal CX LED produce un'energia polimerizzante ad alto rendimento. L'esposizione prolungata agli occhi, alla pelle esposta, alla mucosa orale o ai tessuti prossimi alla polpa può provocare irritazioni o lesioni. È importante osservare le seguenti precauzioni e procedure:

**Posizionamento:** Durante la polimerizzazione, posizionare la punta dell'attacco della luce LED direttamente sul materiale sul quale è necessario intervenire. Non posizionare la luce direttamente sulla o verso la gengiva o la pelle non protetta.

**Esposizione degli occhi:** Non guardare direttamente la luce emessa da questa unità di polimerizzazione. Non utilizzare questo dispositivo senza un'adeguata protezione degli occhi per l'operatore, l'assistente e il paziente. Scegliere una protezione per gli occhi che filtri la luce blu-violettae ultravioletta. Fissare saldamente lo schermo luce prima di ogni utilizzo. Evitare l'esposizione prolungata degli occhi non protetti alla luce diffusa o riflessa. Se l'esposizione alla luce causa offuscamento/stordimento della vista o immagini residue che persistono, consultare un medico.

**Esposizione della pelle:** Evitare l'esposizione prolungata alla pelle. In caso di eruzione cutanea, sensibilizzazione o altre reazioni, interrompere l'uso e consultare un medico.

**Esposizione della mucosa orale:** Evitare l'esposizione prolungata ai tessuti molli orali. L'esposizione prolungata può causare irritazione o ustioni dei tessuti molli. La maggior parte delle reazioni minori richiede solo un'accurata pulizia e un trattamento palliativo. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

### Non utilizzare Radii-Cal CX in pazienti o da parte di utenti con:

- impianti pacemaker cardiaci ai quali sia stata consigliata cautela nell'esposizione a piccoli dispositivi elettrici.
- un'anamnesi di reazioni fotobiologiche (inclusi individui con orticaria solaris o protoporfiria eritropoietica) o che sono attualmente in trattamento con farmaci fotosensibilizzanti (compresi 8-metossipsoralene o dimetilclorotetraciclina).
- un'anamnesi di chirurgia della cataratta. Queste persone possono essere particolarmente sensibili all'esposizione alla luce e dovrebbero essere scoraggiate dal sottoporsi a un trattamento con Radii-Cal CX a meno che non vengano adottate adeguate misure di sicurezza, come l'uso di occhiali protettivi per eliminare la luce blu.
- un'anamnesi di malattia della retina. Queste persone dovrebbero consultare il proprio oftalmologo prima di utilizzare l'unità. Durante l'uso dell'unità Radii-cal CX, questo gruppo di persone deve prestare la massima attenzione e rispettare tutte le precauzioni di sicurezza (compreso l'uso di adeguati occhiali di sicurezza con filtro).

### PERIODO DI GARANZIA

SDI Ltd., il Produttore, estende una garanzia di due anni contro i difetti di materiale o di lavorazione all'acquirente originale di questo prodotto. Il Produttore si impegna a correggere qualsiasi difetto che si sviluppi durante il periodo di garanzia, mediante riparazione o sostituzione, a sua discrezione. Questa garanzia è valida a condizione che l'ispezione in fabbrica indichi che tali difetti si sono sviluppati durante un uso normale e appropriato soggetto alle seguenti condizioni.

### CONDIZIONI DI GARANZIA - LEGGERE ATTENTAMENTE

- Si prega di compilare la scheda di garanzia inclusa nel kit e inviarla immediatamente a SDI con la prova di acquisto. In caso contrario, la garanzia potrebbe essere annullata.
- In alternativa andare su <http://www.sdi.com.au/warranty> per registrare la propria garanzia.

- a) I reclami per danni durante la spedizione devono essere presentati tempestivamente alla compagnia di trasporto.
- b) Tutte le spedizioni ritenute difettose possono essere restituite al produttore solo con il consenso scritto del produttore. Tutti i prodotti restituiti devono essere accompagnati da una descrizione completa della discrepanza o del malfunzionamento.
- c) Le riparazioni di Radii-Cal CX possono essere effettuate solo da personale autorizzato da SDI. Il Produttore è esonerato da tutti gli obblighi previsti dalla presente garanzia se le riparazioni o le modifiche vengono effettuate da persone diverse dal personale di assistenza del Produttore stesso o da quello autorizzato.
- d) Utilizzare solo parti SDI esclusivamente per sostituire i componenti difettosi. La garanzia del prodotto non copre alcun danno derivante dall'uso di parti di ricambio di terzi.
- e) Il Produttore è esonerato da tutti gli obblighi previsti dalla presente garanzia in caso di installazione impropria; danni dovuti a incidenti; o evidente uso improprio, compresi ma non limitati ai danni da liquidi e autoclave.
- f) Il Produttore non sarà in nessun caso responsabile di eventuali danni conseguenti derivanti dall'uso improprio del prodotto.
- g) Solo la garanzia sopra indicata sarà applicabile, e tutte le altre garanzie, espressa o implicita, sono escluse. Tutta la corrispondenza riguardante il prodotto deve specificare il modello e il numero di serie.

### DATI TECNICI

Manipolo (batteria, sezione di comando e attacco LED standard)

- lunghezza d'onda: 440 nm - 480 nm
- gamma di lunghezze d'onda di picco: 460 nm
- RAMPA alla massima intensità: 5 secondi
- intensità della luce: 1200 mW/cm<sup>2</sup> (picco)
- durata dell'uso continuativo: 20 secondi
- tempo totale di funzionamento continuativo con batteria completamente carica: 3 ore, 20 minuti
- dimensioni: 22 mm di diametro x 243 mm di lunghezza
- peso: 144 g / 5,1 once
- batteria: ioni di litio 7,4 V/14 wh
- temperatura di funzionamento: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- umidità relativa di esercizio: 10% - 85%

### Presca elettrica

- Ingresso CA: 100-240 V 0,8 A, 50/60 Hz
- Uscita CC: 12 V 1,66 A, 20,0 W MAX
- dimensioni: 34 mm altezza x 41 mm larghezza x 62,5 mm lunghezza
- peso: 104 g / 3,65 once
- temperatura di esercizio: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- umidità relativa di esercizio: 10% - 85%

### Caricabatterie

- tempo di carica della batteria: 60 - 180 minuti
- temperatura di esercizio: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- umidità relativa di esercizio: 10% - 85%
- altezza totale con manipolo inserito: 255 mm
- dimensioni: 70 mm larghezza x 40 mm altezza x 130 mm lunghezza
- peso: 84 g / 3 once

Secondo la classificazione IEC 60601-1

### PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Le parti di ricambio e gli accessori che possono essere installati senza un addestramento o un'attrezzatura specifici, possono anche essere ottenuti dal proprio rivenditore autorizzato SDI.

Lentine di ricambio (confezione da 5)	Codice di riordino
Guaine protettive (confezione da 1000)	5600310
Schermi per luce (confezione da 5)	5600055
	5600056

### Ambiente di trasporto e stoccaggio:

Temperatura ambiente: 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)  
Umidità relativa: 10% - 85%  
Pressione atmosferica: 0,5 atm - 1,0 atm (da 500 hPa a 1060 hPa)



**ATTENZIONE**  
(fare riferimento alle istruzioni di accompagnamento)



Attrezzatura di Classe II



Typo B Parte applicata (Manipolo)



**LUCE AD ALTA INTENSITÀ**  
Non guardare direttamente la sorgente luminosa. La punta dell'attacco LED è l'unica apertura di emissione che si riferisce alle avvertenze di pericolo di cui sopra







# RADII-CAL CX

P  
O  
L  
S  
K  
I

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dziękujemy za zakup lampy polimerizacyjnej LED Radii-Cal CX. Radii-Cal CX to bezprzewodowa, lekka lampa polimerizacyjna o dużej mocy i równoległej wiązce światła LED, przeznaczona do polimerizacji materiałów kompozytowych, zawierających kamforochinon - jako fotoiniciator. Radii-Cal CX emituje silne niebieskie światło o długości fali w zakresie 440-480 nm, odpowiedniej dla produktów zawierających kamforochinon.

## OPAKOWANIE ZAWIERA:

- Lampa
- Ładowarka
- Zasilacz
- 100 rękawów ochronnych
- 3 osłony na soczewki
- 5 nakładek ochronnych



## ROZPAKOWANIE I WSTĘPNE ŁADOWANIE

Lampa Radii-Cal CX została starannie zapakowana w taki sposób, aby chronić ją przed możliwymi uszkodzeniami podczas transportu. Należy sprawdzić, czy elementy znajdujące się w opakowaniu są zgodne z zawartością opakowania, przedstawioną powyżej.

- 1) Wyjąć wszystkie elementy z pudełka.
- 2) Podłączyć przewód zasilacza do ładowarki.
- 3) Podłączyć zasilacz do dostępnego źródła zasilania i włączyć zasilanie. Ładowarka przeprowadzi krótki test LED: dioda wskazująca ładowanie powinna na krótko zaświecić na czerwono/zielono, zaś 5 niebieskich diod radiometru powinno się włączyć/wyłączyć.
- 4) Umieścić lampę polimerizacyjną w ładowarce. Lampę można obracać w ładowarce o 360°. Poziom naładowania akumulatora może być różny, w zależności od tego, ile czasu upłynęło od produkcji do otwarcia opakowania. Światlny wskaźnik ładowania wskazuje na jeden z trzech opisanych poniżej stanów.

### Kolor światła ładowania

Czerwony  
Świeci na zielono  
Zielony

### Stan naładowania akumulatora

Rozładowany  
Trwa ładowanie (można używać)  
Naładowany

W celu zapewnienia najwyższej jakości pracy należy przed pierwszym użyciem pozwolić na całkowite naładowanie lampy Radii-Cal CX. Wstępne naładowanie lampy Radii-Cal CX trwa średnio od 1 do 3 godzin.

## UŻYTKOWANIE

### • Włączanie i wyłączanie urządzenia

Wystarczy podnieść lampę polimerizacyjną i nacisnąć raz przycisk włączania/wyłączania w celu aktywacji lub dezaktywacji światła. Sygnał dźwiękowy ułatwia precyzyjne odmierzenie czasu polimerizacji. Kiedy lampa Radii-Cal CX nie jest używana, należy odłożyć ją do ładowarki.

### • Sygnał dźwiękowy

Sygnał rozlega się po pierwszych 15 sekundach (5 sekund rozgrzewania, 10 sekund pełnej polimerizacji). Kolejny sygnał jest emitowany po kolejnych 10 sekundach. Pełen cykl przebiega zgodnie z poniższym opisem:

Brzęczyk	Czas między dźwiękami (seconds)	Całkowity czas (seconds)
1 krótki dźwięk	15 sekundy	15 sekundy
2 krótkie dźwięki	10 sekundy	25 sekundy

Po upływie 25 sekund rozlega się pojedynczy sygnał, po czym niebieska dioda automatycznie się wyłącza.

### • Osłona soczewki

Lampa Radii-Cal CX dostarczana jest z założoną osłoną soczewki. Osłonę soczewki należy przed każdorazowym użyciem sprawdzić pod kątem zarysowań, pęknięć lub śląd obcych, które mogą ograniczać wydajność diodowego źródła światła. Co do zasady osłonę soczewki należy wymieniać co 2 tygodnie. W celu zdjęcia osłony soczewki należy ostrożnie odkręcić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i założyć nową osłonę soczewki, dokręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

### • Wbudowany radiometr

Radiometr wbudowany w lampę Radii-Cal CX pozwala w prosty sposób sprawdzić funkcjonalność urządzenia. Radiometr jest skalibrowany odpowiednio do mocy lampy Radii-Cal CX oraz soczewki dającej równoległą wiązkę. Po włączeniu lampy Radii-Cal CX ostrożnie umieścić osłonę soczewki we wbudowanym radiometrze. Powinno zaświecić się 4-5 diodek, wskazując na w pełni sprawne funkcjonalnie urządzenie. Jeśli świecą się 1, 2 lub 3 diodki, może to wynikać z następujących przyczyn:

- 1) Na osłonie soczewki może znajdować się jakiś materiał, na przykład kompozyt - należy wymienić osłonę soczewki na nową.
- 2) Osłona soczewki może być uszkodzona lub pęknięta - należy ją wymienić.
- 3) Poziom naładowania akumulatora może być skrajnie niski - urządzenie należy naładować ponownie.
- 4) W najgorszym przypadku lampa może działać nieprawidłowo: należy przeprowadzić jej serwisowanie.

**UWAGA:** Przenośne radiometry mogą dawać niedokładne i niespójne wyniki. Mogą one różnić się nawet o 300 mW/cm<sup>2</sup> i więcej.

### • Jednorazowe rękawy ochronne

Przezroczyste, jednorazowe rękawy ochronne mają na celu ochronę rękami przed lampą i zapobieganie zakażeniu krzyżowym. Badania nie wykazały istotnych różnic w spektrum ani energii wyciśniętych podczas pracy z rękawem ochronnym i bez założonego rękawa. Załóż rękaw ochronny na lampę przed założeniem pomarańczowej tarczy ochronnej.

**Stosowanie jednorazowych rękawów ochronnych jest konieczne dla zapobiegania dostawianiu się do rękawicy jakichkolwiek płynów. Oznaki wniknięcia płynów do rękawicy uszkodzeń powstałych na skutek zanieczyszczenia używania rękawów ochronnych będą skutkowały utratą gwarancji.**

### • Funkcja automatycznego wyłączenia

W razie nadmiernego przegrzania lampy LED Radii-Cal CX na skutek zbyt intensywnej pracy (po około 4 minutach ciągłego naświetlania) urządzenie automatycznie się wyłączy i nie będzie mogło być stosowane przez około 1 minutę, aż do czasu schłodzenia.

### • Wymiana akumulatora

Ostrożnie odkręć moduł akumulatora w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu jego zdjęcia i wymiany. Po skutecznym założeniu modułu akumulatora rozlegnie się pojedynczy sygnał dźwiękowy.

### • Czyszczenie lampy Radii-Cal CX

Idealnym sposobem na ochronę pacjentów przed zakażeniami krzyżowymi jest stosowanie rękawów ochronnych Radii-Cal CX. Rękawy ochronne są także kluczowe dla utrzymania Radii-Cal CX w czystości. Podczas czyszczenia rękawicy Radii-Cal CX należy pamiętać, aby sekcja kontrolna, osłona soczewki i moduł akumulatora były zmontowane w całość.

- **KONTAKT PŁYNÓW ZE ZŁĄCZAMI REKOJEŚCI I ŁADOWARKI POWODUJE USZKODZENIA SKUTKUJĄCE UTRATĄ GWARANCJI.**
- **KONTAKT PŁYNÓW Z DIODAMI LED POWODUJE USZKODZENIA SKUTKUJĄCE UTRATĄ GWARANCJI.**
- **NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO WNIKANIA PŁYNÓW DO ŻADNEJ Z CZĘŚCI LAMPY LUB ŁADOWARKI.**
- **NIE WOLNO BEZPOŚREDNIO ROZPYLAĆ PŁYNÓW ANI APLIKOWAĆ ICH W DUŻEJ ILOŚCI NA URZĄDZENIE RADII-CAL CX.**
- **NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ RADII-CAL CX W AUTOKLAWIE.**

### Ogólne czyszczenie powierzchni

Ogólne czyszczenie powierzchni można przeprowadzić przy pomocy środków do dezynfekcji powierzchni działających na drobnoustroje, takich jak aldehyd glutarowy, glukonian chlorohexydny i 70% alkoholu izopropylowy. Nanesz środek dezynfekujący na krótkokropek element urządzenia należy zryzykować go na ściereczkę i przetrzeć czyszczone powierzchnie zewnętrzne.

### • Czas polimeryzacji

Czas polimeryzacji różni się w zależności od składu materiału kompozytowego. Należy przestrzegać zaleceń producenta, dotyczących zalecanego czasu polimeryzacji. Każdy nowy materiał przed użyciem in vivo należy sprawdzić poza jamą ustną.

### • Utylizacja akumulatora

W celu ochrony środowiska akumulator Radii-Cal CX zawiera baterię litowo-jonową. Moduł akumulatora należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
• Światlny wskaźnik ładowania świeci na czerwono	Możliwe uszkodzenie akumulatora	Wymienić akumulator
• Niebieska dioda LED zapala się, po czym gaśnie	Zbyt niski poziom naładowania akumulatora	Naładować ponownie akumulator
• Po umieszczeniu lampy w ładowarce nie zapalają się żadne wskaźniki na ładowarce.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sprawdzić, czy złącza akumulatora są czyste, czy nie ma na nich zabrudzeń.</li> <li>2. Sprawdzić, czy do ładowarki dochodzi prąd, jeśli tak, użyć innego gniazдка.</li> <li>3. Sprawdzić, czy w gniazdku elektrycznym jest prąd, jeśli tak, użyć innego gniazдка.</li> <li>4. Sprawdzić, czy zasilacz jest prawidłowo podłączony do ładowarki.</li> <li>5. Sprawdzić, czy lampa jest prawidłowo wstawiona do ładowarki.</li> <li>6. Jeśli problem utrzymuje się po sprawdzeniu punktów 1, 2, 3 i 4, ładowarka może być uszkodzona. Należy zwrócić urządzenie do dostawcy w celu serwisowania.</li> </ol>	

W przypadku zwrotu uszkodzonego urządzenia należy dopilnować, aby zostały zwrócone wszystkie elementy w oryginalnym opakowaniu.

## BEZPIECZEŃSTWO I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Z urządzenia Radii-Cal CX może korzystać tylko wykwalifikowany personel medyczny, przestrzegając poniższych instrukcji dotyczących bezpieczeństwa:

Lampa polimerizacyjna LED Radii-Cal CX została zgodnie z IEC 62471-1 zaklasyfikowana jako urządzenie należące do 2 Grupy Ryzyka.

Bezpieczna praca z tym urządzeniem zależy od ścisłego przestrzegania instrukcji użycia zawartych w tej ulotce. Producent nie bierze odpowiedzialności za wszelkie szkody wynikające z wykorzystania tego urządzenia w jakimkolwiek innym celu niż polimerizacja materiałów stomatologicznych.

- Nie należy wystawiać akumulatora Radii-Cal CX na przedłużone działanie temperatury powyżej 40 stopni Celsjusza, ponieważ może to wpływać na jego ogólną potencjalną trwałość. Urządzenia nie można zanurzać w wodzie ani przechowywać w wilgotnych miejscach. Urządzenie nie jest zabezpieczone przed wnikaniem płynów. - Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

### UWAGA!

Lampa polimerizacyjna Radii-Cal CX emituje dużo światła polimerizującego.

Przedłużające się nasświetlenie oczu, odsłoniętej skóry, błony śluzowej jamy ustnej lub tkanek w sąsiedztwie mięzi może prowadzić do podrażnienia lub uszkodzeń. Ważne jest przestrzeganie następujących środków ostrożności i procedur:

**Ustawienie:** Podczas polimerizacji należy ustawić końcówkę lampy diodowej bezpośrednio nad utwardzanym materiałem. Nie wolno kierować światła bezpośrednio na nieosłoniętą powierzchnię dławi lub skóry ani w jej stronę.

**Ekspozycja oczu:** Nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane przez niniejszą lampę polimerizacyjną. Nie używać niniejszego urządzenia bez odpowiednich okularów ochronnych dla operatora, asysty i pacjenta. Wybrać okulary ochronne, które filtrują światło niebiesko-fioletowe i ultrafioletowe. Przed każdym użyciem należy bezpiecznie założyć tarczę ochronną przed światłem. Należy unikać przedłużającej się ekspozycji niebezpiecznych oczu na światło rozproszone lub odbite. Jeśli ekspozycja na światło spowoduje utrzymujące się niewyraźne widzenie, migotanie obrazu lub powidoki, należy skonsultować się z lekarzem.

**Ekspozycja skóry:** Unikać przedłużonej ekspozycji skóry. W przypadku wystąpienia wysypki, nadwrażliwości lub innej reakcji, należy zaprzestać używania produktu i zasięgnąć porady lekarskiej.

**Ekspozycja błony śluzowej jamy ustnej:** Unikać przedłużonej ekspozycji błony śluzowej jamy ustnej. Długa ekspozycja może powodować podrażnienie tkanek miękkich lub poparzenia. Większość łagodnych reakcji wymaga jedynie dokładnego oczyszczenia i leczenia przeciwbólowego. W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Lampy Radii-Cal CX nie należy stosować u pacjentów ani nie powinni jej obsługiwać użytkownicy, którzy mają:  
• Wszczęte rozruszniki serca, jeśli zostali ostrzeżeni, aby zachować ostrożność w odniesieniu do małych urządzeń elektrycznych.

• Reakcje biologiczne na światło w wywiadzie (wliczając w to osoby z pokrzywką słoneczną lub protoporfią erythropoetyczną) albo przyjmowane aktualnie leki uwrażliwiające na światło (w tym 8-metoksyorsolalen lub dimetylochloretracyklina).

• Operacja zączy w wywiadzie. Te osoby mogą być szczególnie wrażliwe na ekspozycję na światło i nie należy stosować u nich lampy Radii-Cal CX, chyba że zostaną podjęte odpowiednie środki bezpieczeństwa, takie jak używanie ochronnych okularów w celu eliminacji niebieskiego światła.

• Choroba siatkówki w wywiadzie. Te osoby powinny skonsultować się ze swoim okulistą przed podjęciem pracy z urządzeniem. Podczas pracy z lampą Radii-Cal CX ta grupa musi zachować skrajnie dużą ostrożność i przestrzegać wszystkich środków ostrożności (między innymi stosować odpowiednie okulary ochronne filtrujące światło).

## OKRES GWARANCJI

Firma SDI Ltd., Producent, udziela dwuletniej gwarancji na wady materiałowe i produkcyjne pierwotnemu nabywcy tego produktu. Producent zobowiązuje się do usunięcia wszelkich wad, które ujawnią się w okresie gwarancji, poprzez naprawę lub wymianę, według własnego uznania. Niniejsza gwarancja jest ważna pod warunkiem, że inspekcja fabryczna wykazuje, że taka wada powstała podczas normalnego i prawidłowego użytkowania, z wyłączeniem poniższych warunków.

### WARUNKI GWARANCJI – PROSIMY O UWAGNE PRZEZYTANIE

- **Proszę wypełnić kartę gwarancyjną znajdującą się w opakowaniu i niezwłocznie odesłać do SDI wraz z dowodem zakupu. Niedopięlenie tego obowiązku może spowodować unieważnienie gwarancji.**
- **Można również zarejestrować swoją gwarancję na stronie <http://www.sdi.com.au/warranty>.**

a) Reklamacje dotyczące uszkodzeń podczas przesyłki powinny być niezwłocznie zgłaszane firmie transportowej.

b) Wszelkie przesyłki uznane za wadliwe mogą być zwrócone do Producenta tylko za jego pisemną zgodą. Do wszystkich zwracanych produktów musi być dołączony pełny opis niezgodności lub nieprawidłowego działania.

c) Naprawy Radii-Cal CX mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel serwisowy SDI. Producent będzie zwolniony z wszelkich zobowiązań wynikających z niniejszej gwarancji, jeśli naprawy lub modyfikacje zostaną wykonane przez osoby inne niż personel własny lub autoryzowany serwis Producenta.

d) Do wymiany uszkodzonych elementów należy używać wyłącznie części SDI. Gwarancja na produkt nie obejmuje żadnych uszkodzeń wynikających z zastosowania części zamiennych innych firm.

e) **Producent jest zwolniony z wszelkich zobowiązań wynikających z niniejszej gwarancji w przypadku niewłaściwej instalacji, uszkodzenia w wyniku zdarzeń losowych lub oczywistego niewłaściwego użytkowania, w tym wylewów innych uszkodzeń spowodowanych przez płyny i sterylizację, a także w autoklawie.**

f) Producent w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wtórne wynikające z niewłaściwego użytkowania produktu.

g) Obowiązuje wyłącznie powyższa gwarancja, a wszelkie inne gwarancje, zarówno wyrażone, jak i dorozumiane, są niniejszym wyłączone.

We wszelkiej korespondencji dotyczącej produktu należy podawać model i numer seryjny.

## DANE TECHNICZNE

Lampa (akumulator, sekcja kontrolna i standardowe złącze dla LED)

- zakres długości fali: 440-480 nm
- szczytowa długość fali: 460 nm
- RAMP do pełnego naświetlenia: 5 sekund
- natężenie światła: 1200 mW/cm<sup>2</sup> (szczytowe)
- czas ciągłego użycia: 20 sekund

- całkowity ciągły czas pracy przy całkowicie naładowanym akumulatorze: 3 godziny 20 minut
- wymiary: średnica 22 mm x długość 243 mm
- waga: 144 g /5,1 uncji
- akumulator: Li-Ion 7,4 V / 14 Wh
- temperatura podczas pracy: 10-40°C (50-104°F)
- wilgotność względna podczas pracy: 10-85%

### Zasilacz

- wejście AC: 100-240 V 0,8 A, 50/60 Hz
- wyjście DC: 12 V 1,66 A, 20 W MAX
- wymiary: wysokość 34 mm x szerokość 41 mm x długość 62,5 mm

- waga: 104 g /3,65 uncji
- temperatura podczas pracy: 10-40°C (50-104°F)
- wilgotność względna podczas pracy: 10-85%

### Ładowarka

- czas ładowania akumulatora: 60-180 minut
- temperatura podczas pracy: 10-40°C (50-104°F)
- wilgotność względna podczas pracy: 10-85%
- wysokość całkowita lampy: 255 mm
- wymiary: zerość 70 mm x wysokość 40 mm x długość 130 mm

- waga 84 g /3 uncje

Zgodna z klasyfikacją IEC 60601-1

## CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

Części zamienne i akcesoria, które można zakładać bez specjalnego przeszkolenia lub wyposażenia, można również kupić u autoryzowanego dystrybutora firmy SDI

Osłony soczewki (opakowanie 5 szt.)	Kod do ponownych zamówień 5600310
Rękawy ochronne (opakowanie 1000 szt.)	5600055
Osłony przed światłem (opakowanie 5 szt.)	5600056

## Transport i warunki przechowywania

Temperatura otoczenia: 0-40°C (32-104°F)

Wilgotność względna: 10-85%

Cisnienie atmosferyczne: 0,5-1,0 atm (500-1060 hPa)



**UWAGA!**  
(Patrz załączona  
Instrukcja)



Urządzenie klasy II



Część wchodząca w  
kontakt z pacjentem  
typu B (Lampa)



**ŚWIATŁO O WYSOKIM NATEŻENIU**  
Nie patrzeć bezpośrednio w źródło światła.  
Jedynym źródłem emisji, którego dotyczy powyższe ostrzeżenie o niebezpieczeństwie, jest wierzchołek końcówki LED

## GRUPA 2 ZAGRO E

**UWAGA:** Emitowane światło może spowodować uszkodzenie oczu. Nie wpatrywać się w źródło światła.  
Widowne nat. em. napromieniowania  
47930Wm<sup>-2s</sup>-1 - Zgodne z IEC 62471  
1500 mW/cm<sup>2</sup> (szczytowe) - Unika ekspozycji -  
Z tego powodu emitowane jest promieniowanie optyczne.




**Table 201 - Guidance and MANUFACTURER'S declaration - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS - for all equipment and systems**

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The <b>Radii Cal CX</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>Radii Cal CX</b> should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <b>Radii Cal CX</b> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <b>Radii Cal CX</b> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments. The <b>Radii Cal CX</b> is powered by 2 x 4.2V DC Lithium ion batteries thus Harmonic emission and Voltage fluctuation/flicker emissions are not applicable.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

**Table 202 - Guidance and MANUFACTURER'S declaration - Electromagnetic IMMUNITY - for all equipment and systems**

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The <b>Radii Cal CX</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>Radii Cal CX</b> should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

**Table 204 - Guidance and MANUFACTURER'S declaration - Electromagnetic IMMUNITY - for all equipment and systems that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The <b>Radii Cal CX</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>Radii Cal CX</b> should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TENS PRO 900, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[ \frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <b>Radii Cal CX</b> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <b>Radii Cal CX</b> should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or re-locating the <b>Radii Cal CX</b>.</p>			

**Table 206 - Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment and systems - for equipment and systems that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Radii Cal CX		
The <b>Radii Cal CX</b> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <b>Radii Cal CX</b> can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Radii Cal as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>		