



RADII-CAL

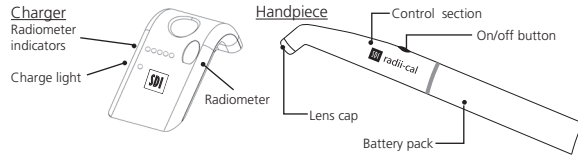
INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

Thank you for purchasing the Radii-cal LED curing light. The Radii-cal is a powerful, cordless, lightweight curing light using an LED for the polymerization of composite restorative materials that contain the photo-initiator Camphorquinone. The Radii-cal 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 has been carefully packed to withstand any 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 to fully charge prior to first use. On average, it will take approximately 1-3 hours to initially charge the Radii-cal.

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 beeps facilitate accurate time measurement of curing. Replace the Radii-cal 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) two audible beeps after a further 10 seconds then three audible beeps after an additional 10 seconds etc. 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
3 short beeps	10 sec	35 sec
4 short beeps	10 sec	45 sec
5 short beeps	10 sec	55 sec
1 long beep	10 sec	65 sec

At the end of 65 seconds one long beep will be heard before the blue LED is automatically switched off.

• Lens Cap

The Radii-cal 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's built-in radiometer provides a simple test to check the functionality of the unit. With the Radii-cal 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/cm² 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 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:

The ideal way to protect patients from cross-infection is to utilise Radii-cal barrier sleeves. Barrier sleeves are also essential to keep the Radii-cal clean. When cleaning the Radii-cal 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.**
- **DO NOT AUTOCLAVE THE RADII-CAL.**

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 composite restorative materials. Follow the manufacturers instructions for recommended curing times. Always bench test new materials before use in-vivo.

• Disposal of battery pack

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

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 charger when the hand piece is placed on the charger.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check terminals on the battery are clean and free of debris. 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. 3. Check the power outlet is turned on, if so use a different power outlet. 4. Check the plug pack is correctly connected to the charger. 5. Check that the hand piece is placed into the charger correctly. 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. 	

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

SAFETY AND PRECAUTIONS

Use of the Radii Cal is restricted to qualified medical professionals in accordance with the safety instructions below:
Radii Cal 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 composite materials.

- Do not expose the Radii 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 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/staring 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 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 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 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. 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 ² (peak)
- duration of continuous use	60 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:	1 x 4.2V Lithium Ion – 1200 mAh
- 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.

	Re-order Code
Replacement lens caps (25 Pack)	5600054
Barrier sleeves (1000 pack)	5600055
Light shield (5 Pack)	5600056
Radii-cal Control Section	5600106
Radii-cal Battery	5600105
Radii-cal Charger (includes plug pack)	5600112
LED Radiometer	5600028

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)



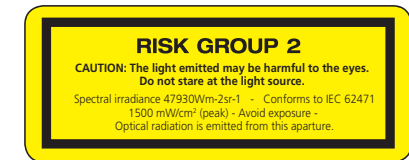
Class II Equipment



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

EC REP
SDI Germany GmbH
Hansestrasse 85
51149 Cologne
Germany
T+49 2203 9255 0

Last Revised: 07-2022



RADII-CAL

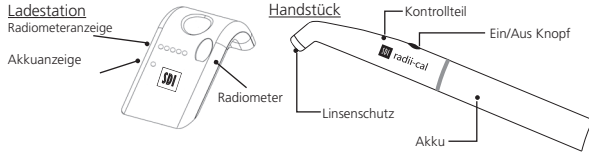
DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wir danken Ihnen für den Kauf einer Radii-cal LED Härteleuchte. Die Radii-cal ist eine leistungsstarke, kabellose und leichte LED Härteleuchte für die Polymerisation von Kompositen, die als Photoinitiator Kampferchinon enthalten. Die Radii-cal gibt ein starkes blaues Licht ab, das in einem Wellenlängenbereich zwischen 440 und 480nm, dem optimalen Bereich für Kampferchinon, liegt.

PACKUNGSINHALT

- Handstück
- Ladestation
- Netzteil
- 100 Einweg-Schutzhüllen
- 3 Linsenschutz
- Blendschutz (5 Stück)



AUSPACKEN UND LADEN

Die Radii-cal wurde sorgfältig verpackt, so dass sie während des Transportes keinen Schaden nehmen kann. Stellen Sie sicher dass alle Teile vollständig vorhanden sind und vergleichen Sie dazu den Packungsinhalt mit der o. a. Liste.

- 1) Nehmen Sie alle Teile aus dem Karton.
- 2) Stecken Sie das Netzteil in die Ladestation.
- 3) Stecken Sie das Netzteil in die Steckdose. Die Ladestation führt nun einen kurzen LED Test durch: das LED der Akkuanzeige blinkt rot/grün und die 5 LEDs der Radiometeranzeige blinken ebenfalls.
- 4) Stecken Sie das Handstück der Härteleuchte in die Ladestation. Das Handstück kann in der Ladestation um 360° gedreht werden. Der Akku wurde vor der Verpackung zur Qualitätskontrolle vollständig aufgeladen. Es ist also möglich, je nach Zeitraum, dass er noch teilweise geladen ist. Die Akkuanzeige wird eine der folgenden drei Möglichkeiten anzeigen.

Akkuanzeige	Akkustand
rot	leer
blinkt grün	wird geladen (kann bereits benutzt werden)
grün	charged

Um die beste Lichtleistung zu erreichen sollte die Radii-cal vor der ersten Benutzung komplett aufgeladen werden. Ein kompletter Ladevorgang kann zwischen 1 bis 3 Stunden dauern.

ANWENDUNG

• Gerät ein/aus schalten

Das Handstück aus der Ladestation nehmen und durch Druck auf den ein/aus Knopf einschalten und durch erneuten Druck ausschalten. Die gut hörbaren Signaltöne erleichtern das Einhalten der gewünschten Härtezeit. Nach Gebrauch das Handstück wieder in die Ladestation stellen.

• Signaltöne

Nach den ersten 15 Sekunden gibt das Gerät einen Signalton ab. Durch den "Soft-Start-Modus" baut sich innerhalb der ersten 5 Sekunden die Lichtintensität langsam auf. Die restlichen 10 Sekunden arbeitet das Gerät bei voller Lichtintensität. Nach weiteren 10 Sekunden gibt das Gerät dann 2 Signaltöne ab, nach weiteren 10 Sekunden 3 Töne usw. Die Abfolge der Töne ist wie folgt:

Signaltöne	Zeit zwischen Signaltönen	Totale Zeit seit Einschalten
1 Signalton	15 Sekunden	15 Sekunden
2 Signaltöne	10 Sekunden	25 Sekunden
3 Signaltöne	10 Sekunden	35 Sekunden
4 Signaltöne	10 Sekunden	45 Sekunden
5 Signaltöne	10 Sekunden	55 Sekunden
1 langer Signalton	10 Sekunden	65 Sekunden

Nach 65 Sekunden und dem langen Signalton schaltet sich das Gerät automatisch aus.

• Linsenschutz

Die Radii-cal wird mit aufgeschraubtem Linsenschutz geliefert. Der Linsenschutz sollte vor jeder Anwendung auf Kratzer oder sonstige Schäden, die den Härtevorgang beeinträchtigen können, geprüft werden. Generell sollte der Linsenschutz alle 2 Wochen gewechselt werden. Dazu wird der alte Linsenschutz einfach gegen den Uhrzeigersinn abgeschraubt und der Ersatz-Linsenschutz mit dem Uhrzeigersinn aufgeschraubt.

• Eingebautes Radiometer

Die Radii-cal hat ein eingebautes Radiometer, mit dem die Funktionalität der Lampe jederzeit überprüft werden kann. Halten Sie das eingeschaltete Handstück auf das Radiometer. 4 oder 5 Lichter zeigen eine vollständige Lichtleistung an. Falls nur 1 bis 3 Lichter anzeigen kann das folgende Ursachen haben:

- 1) Es könnten sich Materialreste z.B. Komposit auf dem Linsenschutz befinden: - der Linsenschutz sollte gewechselt werden.
- 2) Der Linsenschutz könnte beschädigt oder verkratzt sein: - er sollte gewechselt werden.
- 3) Der Akku könnte fast leer sein: - der Akku sollte aufgeladen werden.
- 4) In seltenen Fällen könnte die Lampe fehlerhaft sein: - das Gerät sollte eingeschickt werden.

Beachten: Tragbare Radiometer können unzuverlässige und unregelmäßige Messergebnisse liefern. Diese Ergebnisse können eine Abweichung von 300 mW/cm² oder mehr aufweisen.

• Einweg-Schutzhüllen

Durchsichtige Einweg-Schutzhüllen werden als Schutz für das Handstück und zur Vermeidung von Kontamination mitgeliefert. Tests haben ergeben dass die Verwendung von Einweg-Schutzhüllen die Lichtleistung nicht beeinträchtigt. Schieben Sie die Einweg-Schutzhülle über das Handstück bevor der orangefarbene Lichtschutz auf das Handstück gesetzt wird.

Es ist wichtig die Einweg-Schutzhüllen zu benutzen damit keine Flüssigkeiten in das Handstück gelangen können. Bei Schäden aufgrund von Flüssigkeiten die durch Einweg-Schutzhüllen vermieden werden könnten, erlischt die Garantie des Herstellers.

• **Automatische Abschaltfunktion**
Sollte das Radii-cal LED wegen zu langer Benutzung zu heiß werden (nach ungefähr 4 Minuten ununterbrochener Benutzung), schaltet sich das Gerät automatisch aus und läßt sich für ca. 1 Minute nicht wieder einschalten, bis es ausreichend abgekühlt ist.

• Wechseln des Akkus

Schrauben Sie den Akku vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn, um ihn abzunehmen und zu ersetzen. Ein Signalton zeigt an, wenn der Akku wieder Kontakt hat.

• Reinigung der Radii-cal

Der ideale Weg Ihre Patienten vor Kontamination zu schützen ist die Benutzung der Einweg-Schutzhüllen. Diese Schutzhüllen sorgen auch dafür, dass die Radii-cal sauber bleibt. Bei der Reinigung des Handstücks müssen Linsenschutz, Akku, und Kontrollteil komplett zusammengeschraubt sein.

- **BEI SCHÄDEN AUFGRUND VON FLÜSSIGKEIT IM HANDSTÜCK ODER DER LADESTATION ERLISCHT DIE GARANTIE.**
- **BEI SCHÄDEN DURCH FLÜSSIGKEIT AM LED ERLISCHT DIE GARANTIE.**
- **WEDER DAS HANDSTÜCK NOCH DIE LADESTATION DÜRFEN FLÜSSIGKEITEN AUSGESETZT WERDEN.**
- **SPRÜHEN SIE KEINE FLÜSSIGKEITEN DIREKT AUF DIE RADII-CAL UND TAUCHEN SIE DIE RADII-CAL NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EIN.**
- **DIE RADII-CAL NICHT IM AUTOKLAVEN STERILISIEREN.**

Reinigung der Oberflächen

Die Oberflächen können mit herkömmlichen Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Zur Reinigung das Desinfektionsmittel einfach auf ein weiches Tuch sprühen und alle **äußeren** Oberflächen abreiben.

• Härtezeiten

Die Härtezeiten sind für verschiedene Komposite unterschiedlich. Beachten Sie die empfohlenen Härtezeiten des jeweiligen Herstellers. Testen Sie neue Materialien bevor Sie am Patienten benutzt werden.

• Entsorgung des Akkus

Die Radii-cal ist mit einem umweltfreundlichen Lithium-Ion-Akku ausgestattet. Die Entsorgung geschieht gemäß den gesetzlichen Vorgaben wie bei allen anderen Akkus auch.

PROBLEMLÖSUNGEN

Problem	Ursache	Lösung
• Akkuanzeige blinkt rot	Möglicherweise der Akku	Akku austauschen
• Blaues LED am Handstück blinkt und geht dann aus	Akku ist nicht ausreichend geladen	Akku aufladen
• Es gehen keine Lichter an der Ladestation an wenn das Handstück in die Ladestation gesteckt wird.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie die Kontakte am Akku und an der Ladestation. 2. Überprüfen Sie die Stromzufuhr. Stecken Sie die Ladestation aus und wieder ein. Die LED Akku-Anzeige sollte kurz rot/grün blinken und die 5 blauen LEDs am Radiometer sollten blinken. 3. Überprüfen Sie die Steckdose indem Sie eine andere Steckdose versuchen oder ein anderes Gerät einstecken. 4. Überprüfen Sie ob das Netzteil richtig in die Ladestation eingesteckt ist. 5. Überprüfen Sie dass das Handstück richtig in der Ladestation steckt. 6. Sollte das Problem nach Schritt 1 bis 5 weiter bestehen, könnte die Ladestation defekt sein. Schicken Sie das Gerät zur Reparatur ein. 	

Defekte Geräte bitte ausschließlich komplett mit allen Teilen im Originalkarton einschicken.

SICHERHEIT UND VORBEUGUNG

Radii Cal darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal gemäß den folgenden Sicherheitshinweisen benutzt werden:

Radii Cal LED Härteleuchte entspricht der IEC 62471-1. Die sichere Benutzung dieses Gerätes ist abhängig von der strikten Einhaltung dieser Gebrauchsanweisung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für eventuelle Schäden die durch unsachgemäße Benutzung des Gerätes auftreten. Radii-cal ist ausschließlich zur Polymerisation von dentalen Komposit-Materialien geeignet.

VORSICHT! Um Augenirritationen zu vermeiden darf die Lampe niemals direkt vor die Augen gehalten und ausschließlich im oralen Bereich zu klinischen Zwecken verwendet werden. Das Tragen von Schutzbrillen die blaues Licht filtern wird empfohlen. Die Radii-cal gibt ein sehr intensives Licht ab. Es sollte nicht direkt auf das Zahnfleisch oder die Haut gehalten werden, da dies zu Irritationen führen könnte. Die Lampe sollte direkt über das zu härtende Komposit gehalten werden. Falls notwendig kann das Zahnfleisch abgedeckt werden.

Radii-cal sollte nicht benutzt werden bei Patienten oder von Anwendern mit:

- Herzschrittmachern, die routinemäßig auf die möglichen Gefahren von Elektrogeräten hingewiesen wurden.
- bekannten photo-biologischen Reaktionen (einschließlich Sonnenallergie oder durch Sonnenbestrahlung ausbrechende Porphyrie) oder Menschen die Lichtsensibilisierende Medikamente einnehmen müssen (wie 8-Methoxy-psoralen oder Dimethylchlorotetracyclin).
- grauem Star. Diese Personen können besonders empfindlich auf Licht reagieren und sollten Radii-cal nur mit angemessener Schutzbrille verwenden.
- chronischen Erkrankungen der Netzhaut. Diese Personen sollten vor Gebrauch des Gerätes ihren Augenarzt konsultieren. Für diese Personengruppen ist beim Gebrauch der Radii-cal Vorsicht geboten und angemessene Schutzbrillen müssen getragen werden.

GARANTIE

SDI Ltd., der Hersteller, übernimmt für zwei Jahre gegenüber dem Originalkäufer die Verpflichtung, defekte Materialien oder Defekte die auf schlechte Verarbeitung zurückzuführen sind, entweder kostenlos zu beheben oder das Gerät komplett auszutauschen. Diese Herstellerverpflichtung setzt voraus, dass eine Inspektion von SDI eindeutig ergibt, dass die Defekte trotz normalem und sorgfältigem Umgang mit dem Gerät aufgetreten sind.

GARANTIEKONDITIONEN – BITTE AUFMERKSAM LESEN

- Bitte füllen Sie gleich nach Erhalt die beiliegende Garantiekarte aus und senden Sie diese zusammen mit einer Kopie der Rechnung zurück an SDI. Versäumnis kann zur Aufhebung der Garantie führen.
- Alternativ können Sie Ihren Garantieanspruch auch auf <http://www.sdi.com.au/warranty> registrieren.

- a) Schäden an Geräten, die offensichtlich auf den Transport zurückzuführen sind, müssen unverzüglich SDI mitgeteilt werden.
- b) Defekte Geräte dürfen nur mit vorheriger Einwilligung des Herstellers eingeschickt werden. Eine ausführliche Beschreibung des Defektes ist dem Gerät beizulegen.
- c) Reparaturen an der Radii-cal dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden. Der Hersteller ist von den Garantieverpflichtungen befreit, falls Reparaturen von Personen durchgeführt wurden, die dazu nicht vom Hersteller autorisiert wurden.
- d) Es dürfen ausschließlich originale SDI Ersatzteile zur Reparatur verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Garantie bei Verwendung von Ersatzteilen von Fremdfirmen.
- e) Der Hersteller ist von der Garantieverpflichtung im Falle unsachgemäßer oder fahrlässiger Anwendung oder offensichtlicher Fehler bei der Reinigung wie z.B. Sterilisation im Autoklaven, befreit.
- f) Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die unsachgemäße Benutzung des Gerätes entstehen können.
- g) anderen Personen als dem Hersteller durchgeführt wurden oder falls das Gerät durch nachlässige oder falsche Behandlung beschädigt wurde.
- e) Nur diese Garantiekonditionen sind rechtsgültig. Alle anderen Absprachen sind nicht rechtsgültig.

Bitte geben Sie bei aller Korrespondenz bezüglich der Radii-cal immer die Artikelnummer und die Seriennummer an.

TECHNISCHE DATEN

Handstück (Akku, Kontrollteil und Standard LED Aufsatz)	
- Wellenlänge:	440nm - 480nm
- durchschnittliche Wellenlänge:	460nm
- Soft-Start-Modus:	5 Sekunden
- Lichtleistung:	1200 mW/cm ²
- automatische Laufzeit:	60 Sekunden
- Laufzeit bei vollem Akku:	3 Stunden 20 Minuten
- Abmessungen:	22mm Durchmesser x 243mm Länge
- Gewicht:	144g
- Akku:	1 x 4,2V Lithium-Ion-Akku, 1200mAh

Netzteil

- Eingangsspannung:	100-240V 0,8A, 50/60 Hz
- Ausgangsspannung:	12V 1,66A, 20,0W MAX
- Ausgangsstrom:	1,0A
- Abmessungen:	34mm hoch x 41mm breit x 62,5mm lang
- Gewicht:	104g / 3,65 oz

Ladestation

- Ladezeit:	60-180 Minuten
- Betriebstemperatur:	10°C - 40°C
- Gesamthöhe mit Handstück:	255mm
- Abmessungen:	70mm hoch x 40mm breit x 130mm lang
- Gewicht:	84g / 3oz

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Zubehör und Ersatzteile, für die keine vorherige Ausbildung oder spezielle Werkzeuge notwendig sind, können bei Ihrem Dental-Depot bestellt werden.

	Artikelnummer
Ersatz-Linsenschutz (25 Stück)	5600054
Einweg-Schutzhüllen (1000 Stück)	5600055
Blendschutz (5 Stück)	5600056
Radii-cal Kontrollteil	5600106
Radii-cal Ersatz Akku	5600105
Radii-cal Ladestation inkl. Netzteil	
- Europa	5600113
LED Radiometer	5600028

Information zur Entsorgung von Elektrogeräten (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 um, einem zertifizierten Entsorgungsfachbetrieb um, der auf die Entsorgung von medizinischen Elektrogeräten 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 Lagerung:

Temperaturen: 0°C - 40°C (32°F - 104°F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 10% - 85%
Druck: 0,5 atm – 1,0 atm (500 hPa bis 1060 hPa)



ACHTUNG
(Beiliegende Gebrauchsanweisung lesen)



Klasse II Gerät



Typ B Applied Part



HOHE LICHTLEISTUNG
Nicht direkt in die Lichtquelle blicken.
Die Spitze des LED-Aufsatzes ist die einzige Emissionsöffnung, die sich auf die oben genannten Gefahrenhinweise bezieht.





RADII-CAL

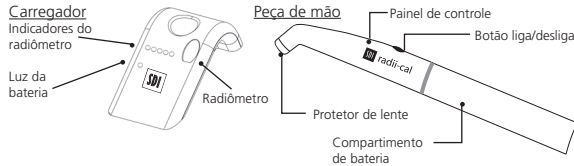
INSTRUÇÕES PARA USO

P
O
R
T
U
G
U
E
S

Obrigada por adquirir o equipamento fotopolimerizador Radii-cal. Este fotopolimerizador potente, leve e sem fio utiliza luz LED para fotopolimerizar materiais resinosos que contêm canforoquinona como fotoiniciador. Radii-cal emite luz azul em ondas que variam entre 440 e 480 nm, os parâmetros necessários para os materiais que contêm canforoquinona.

CONTEÚDO DO PRODUTO

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



DESEMBALAGEM E PRIMEIRA CARGA

Radii-cal 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. O carregador testará rapidamente a luz LED: as luzes vermelha e verde da bateria acenderão e as cinco luzes azuis do radiômetro ligarão e desligarão.
- 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 cinco 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 deve ser completamente carregado antes de ser usado. Em média, o tempo para carregar o Radii-cal 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 no carregador quando não estiver em uso.

• Sinais sonoros

O aparelho emite um sinal (bip) após 15 segundos (5 segundos em ascendência 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 bipes (segundos)	Tempo total (segundos)
1 bip curto	15 seg	15 seg
2 bipes curtos	10 seg	25 seg
3 bipes curtos	10 seg	35 seg
4 bipes curtos	10 seg	45 seg
5 bipes curtos	10 seg	55 seg
1 bip longo	10 seg	65 seg

Após 65 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. 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 permite a realização de um teste simples para verificar a funcionalidade do aparelho. Com o aparelho ligado, posicionar com cuidado o protetor de lente sobre o radiômetro interno. Quatro ou cinco luzes ascenderão indicando o total funcionamento do aparelho. Se apenas 1, 2 ou 3 luzes ascenderem, os motivos poderão ser:

- 1) Algum material no protetor da lente, como compostos – o protetor de lente deverá ser trocado.
- 2) O protetor de lente pode estar danificado ou trincado – deverá ser trocado.
- 3) A bateria pode estar muito baixa – o aparelho deverá ser recarregado.
- 4) Em casos mais graves em que a luz não está funcionando adequadamente – o aparelho deverá ser levado a uma assistência técnica autorizada SDI para avaliação.

Observação: Radiômetros portáteis podem oferecer resultados incorretos e inconsistentes. Os resultados podem ter uma variação de até 30mW/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 LED esquentar muito devido ao uso excessivo (depois de 4 minutos de contínua irradiação, a unidade desligará automaticamente e ficará inoperante por 1 minuto até que esfrie.

• Trocando o compartimento da bateria

É possível trocar o compartimento com a bateria de seu Radii-Cal / PLUS sempre que necessário. Desrosquear com cuidado o compartimento de bateria no sentido horário para retirar e recolocar a bateria. Um sinal sonoro será escutado quando a

bateria for conectada corretamente.

• Limpando o Radii-cal

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 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 QUANTIDADES GRANDES DE LÍQUIDOS DENTRO DO RADII-CAL.**
- **NÃO AUTOCLAVAR O RADII-CAL.**

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 compostos 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 é de lítio. Descartar a bateria de acordo com as normas locais.

POSSÍVEIS DEFEITOS DA BATERIA:

Problema	Causa	Solução
Luz vermelha piscando do carregador	Talvez problema com a bateria	Trocar a bateria
A luz azul LED acende e depois apaga	Carga da bateria muito baixa	Recarregar a bateria
As luzes do carregador não ascendem quando a peça de mão está posicionada no carregador	1. Verificar se os terminais da bateria estão limpos e sem sujeira. 2. Verificar se está passando energia para o carregador – desligar e ligar o carregador. As luzes vermelha e verde da bateria acenderão e as cinco luzes azuis do radiômetro ligarão e desligarão. 3. Verificar se o carregador está ligado na tomada. Se tiver, trocar de tomada. 4. Verificar se o cabo de força está conectado corretamente no carregador. 5. Verificar se a peça de mão está posicionada corretamente no carregador. 6. Se o problema persistir após a verificação dos itens acima, o carregador poderá estar com algum defeito. Levar o aparelho para a assistência técnica.	

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

SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

O uso do Radii Cal é restrito a dentistas profissionais qualificados de acordo com as instruções de segurança abaixo:

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 resinosos de uso odontológico.

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

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

- Marca-passo e que foram orientados para tomarem cuidado com exposição a pequenos aparelhos elétricos.
- Histórico à reação fotobiológica (inclusive pessoas com urticária ou protoporfiria eritropoietica) ou quem está tomando medicamento para sensibilidade à luz (inclusive 8-metoxi-psoraleno – 8-MOP ou dimetilclorotetraciclina).
- Cirurgia de catarata. Essas pessoas podem ser particularmente sensíveis a exposição à luz e não devem ser tratados com Radii-cal, 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 e seguir todas as precauções de segurança (inclusive o uso de óculos de proteção de luz).

PERÍODO DE GARANTIA

SDI Limited, o fabricante, estende para dois anos a garantia contra defeitos de material na compra original do produto. O fabricante concordará em consertar qualquer defeito que apareça dentro do período de garantia, tanto por conserto quanto por troca do aparelho, 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 e enviar com a nota fiscal o mais rápido possível para a SDI. O não preenchimento pode acarretar na perda da garantia.
- Ou registrar a sua garantia no site: <http://www.sdi.com.au/warranty>.

a. Reclamações por danos causados pelo transporte devem ser feitas diretamente com a transportadora.
 b. Todas as 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. O fabricante estará isento de qualquer obrigação de garantia se consertos ou

modificações forem feitas fora das autorizadas da SDI. 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 autoclaves.

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 para atingir intensidade total - modo RAMP:	5 segundos
- Intensidade de luz:	1200 mW/cm ² (pico)
- Tempo uso contínuo :	60 segundos
- Tempo total de funcionamento contínuo com carga completa de bateria:	3 horas, 20 minutos
- Dimensões:	22 mm diâmetro x 243 mm comprimento
- Peso:	144 g
- Bateria:	1 x 4.2 V Ion Lítio – 1200 mAh
Cabo de força	
- Voltagem de entrada:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- Voltagem de saída:	12V 1.66A, 20.0W MAX
- Corrente de saída:	1.0A
- Dimensões:	34 mm (A) x 41 mm (L) x 62.5 mm (C)
- Peso:	104 g
Carregador	
- Tempo para carregar a bateria:	60 – 180 minutos
- Temperatura de operação:	10°C – 40°C
- Altura total com a peça de mão posicionada:	255 mm
- Dimensões:	70 mm largura x 40 mm altura x 130 mm comprimento
comprimento	
- Peso:	84 g

PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS

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

	Código
Protetor de lentes (pacote com 25)	5600054
Barreiras de proteção (pacote com 1000)	5600055
Protetor de luz (pacote com 5)	5600056
Painel de controle Radii-cal	5600106
Bateria Radii-cal	5600105
Carregador Radii-cal (com cabo de força)	
- Américas do Norte e Sul/Ásia	5600112
- Europa	5600113
Radiômetro de luz LED	5600028

Transporte e armazenamento:

Temperatura ambiente: 0°C – 40°C

Umidade relativa: 10% - 85%

Pressão atmosférica: 0,5 atm – 1,0 atm



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

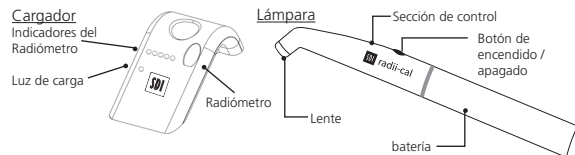
E
S
P
A
Ñ
O
L

INSTRUCCIONES DE USO

Gracias por comprar la lámpara de fotocurado LED Radii-cal. Radii-cal es una lámpara de fotocurado potente, inalámbrica y ligera que utiliza un LED para fotocurar los materiales restauradores de resina que contienen el fotoiniciador Canforquinona. Radii-cal produce una luz azul intensa en el rango de longitud de onda de 440-480 nm, el rango indicado para los productos que contienen Canforquinona.

LISTA DE PRODUCTOS CONTENIDOS

- Pieza de mano
- Cargador
- Transformador
- 100 fundas protectoras
- 3 lentes
- Protectores de luz (Paquete de 5)



DESEMPAQUETADO Y CARGA INICIAL

Radii-cal ha sido cuidadosamente empaquetada para resistir cualquier daño durante la transportación. Asegúrese que todas las partes contenidas en la caja concuerden con la lista de productos arriba indicada.

- 1) Saque todas las partes de la caja.
- 2) Conecte el cable conector al cargador.
- 3) Conecte el transformador a una fuente de energía y enciéndala. El cargador hará una breve prueba de los LEDs: el LED indicador de carga deberá encender momentáneamente rojo/verde y los 5 LEDs del radiómetro deberán encenderse y apagarse.
- 4) Coloque la lámpara propiamente dicha en el cargador. La lámpara puede rotar 360° en el cargador. Dependiendo del periodo de tiempo transcurrido desde la manufactura hasta abrir el empaque, la carga remanente en la batería puede variar. La luz indicadora de carga mostrará las siguientes tres condiciones.

Color del indicador	Condición de la batería
rojo	descargado
verde intermitente	cargando (preparada para ser usada)
verde	cargado

Para asegurar un mejor nivel de funcionamiento, permita que Radii-cal se cargue completamente antes del primer uso. En promedio, tomará aproximadamente de 1 a 3 horas para cargar inicialmente la Radii-cal.

OPERACION

• Encendido y apagado de la unidad

Simplemente tome la lámpara de fotocurado, presione el botón de encendido / apagado una vez para activar y desactivar la luz. Timbres audibles facilitarán la medición exacta del tiempo de fotocurado. Coloque Radii-cal en el cargador cuando no esté en uso.

• Timbres

Un beep audible se escuchará después de los primeros 15 seg. (5 seg. de incremento de intensidad, 10 seg. de intensidad completa) dos beeps audibles después de pasar 10 segundos, entonces tres beeps audibles después de pasar 10 segundos adicionales, etc. el ciclo completo continuará como sigue:

Beeps audibles transcurrido	Tiempo entre beeps (segundos)	Tiempo total (segundos)
1 beep	15 seg.	15 seg.
2 beeps	10 seg.	25 seg.
3 beeps	10 seg.	35 seg.
4 beeps	10 seg.	45 seg.
5 beeps	10 seg.	55 seg.
1 beep largo	10 seg.	65 seg.

Al final de 65 segundos un beep largo se escuchará antes que el LED azul se desconecte automáticamente.

• Lentes

Radii-cal ha sido suministrada con un lente colocado. El lente debe ser inspeccionado antes de cada uso, ya que los rayones o grietas pueden reducir la efectividad de la fuente de luz LED. Generalmente estos lentes deben ser reemplazados cada 2 semanas. Para retirar el lente, cuidadosamente gírelo, en sentido contrario de las manecillas del reloj y coloque el lente nuevo, girándolo en el sentido de las manecillas del reloj.

• Medidor de intensidad integrado

El medidor de intensidad integrado de Radii-cal proporciona una prueba sencilla de la funcionalidad de la unidad. Con la Radii-cal encendida, cuidadosamente coloque el lente en el medidor de intensidad integrado. 4 o 5 luces deberán iluminarse indicando que la unidad está funcionando completamente. Si solo 1, 2 o 3 luces se encienden, esto puede deberse a las siguientes razones:

- 1) Puede haber algún material en el lente, como composite: - el lente debe ser reemplazado.
- 2) El lente puede estar dañado o fracturado: - el lente debe ser reemplazado.
- 3) La batería puede estar extremadamente baja - la unidad debe ser recargada.
- 4) En un caso severo, la lámpara puede no estar funcionando bien: - la unidad debe ser enviada a servicio.

Nota: Los radiómetros portátiles pueden dar resultados inexactos e inconsistentes. Estos resultados pueden variar 300 mV/cm² o más.

• Fundas protectoras desechables

Fundas protectoras, desechables y transparentes están incluidas para proteger la lámpara y prevenir la contaminación cruzada. Las pruebas realizadas no han mostrado una diferencia significativa en el espectro y la energía de la lámpara cuando está en operación con o sin la barrera colocada. Deslice la funda protectora desde la punta hasta el final de la lámpara, antes de colocar el protector de luz anaranjado en la punta de la lámpara.

Es esencial utilizar una funda protectora para prevenir que cualquier líquido penetre en la lámpara. La evidencia de que algún líquido ha penetrado a la lámpara y causado daños debido a no utilizar la funda protectora anulará la garantía.

• Función de apagado automático

Si la Lámpara LED Radii-cal se calienta demasiado debido al uso excesivo (después de 4 minutos de uso continuo) la lámpara se apagará automáticamente y no será posible utilizarla durante aproximadamente 1 minuto, hasta que se enfríe.

• Cambio del paquete de baterías

Cuidadosamente retire el paquete de baterías girándolas en contra de las manecillas del reloj para remover y reemplazar. Un solo timbre se escuchará cuando el paquete de baterías ha sido conectado exitosamente.

• Limpieza de Radii-cal:

La forma ideal de proteger a los pacientes de la infección cruzada es utilizar las fundas protectoras de Radii-cal. Las fundas protectoras también son esenciales para mantener limpia la lámpara Radii-cal. Cuando limpie la lámpara Radii-cal, asegúrese de que el lente, el paquete de baterías y la sección de control estén conectadas en una sola pieza.

- **LOS LIQUIDO EN CONTACTO CON LAS TERMINALES DE LA LAMPARA Y EL CARGADOR CAUSARAN UN DAÑO QUE ANULARA LA GARANTIA.**
- **LOS LIQUIDOS EN CONTACTO CON EL LED CAUSARAN DAÑOS QUE ANULARAN LA GARANTIA.**
- **LOS LIQUIDOS NO DEBEN ENTRAR EN NINGUNA PARTE DE LA LAMPARA O EL CARGADOR.**
- **NO ROCIE NINGUN LIQUIDO DIRECTAMENTE, NI APLIQUE CANTIDADES ABUNDANTES DE LIQUIDOS EN LA RADII-CAL.**
- **NO INTRODUZCA LA LAMPARA RADII-CAL EN LA AUTOCLAVE.**

• Limpieza general de la superficie

La limpieza general de la superficie de la lámpara puede ser realizada con un desinfectante antimicrobiano de superficie como el Glutaraldehído, Gluconato de clorhexidina, y alcohol isopropílico al 70%. Al aplicar cualquier desinfectante en cualquier componente del aparato, rocíe el agente desinfectante en una pieza de tela y frótele sobre las áreas **externas** a ser limpiadas.

• Tiempos de fotocurado

Los tiempos de fotocurado difieren para las diferentes formulaciones de los materiales restauradores de resina. Siga las instrucciones del fabricante para los tiempos recomendados de fotocurado. Siempre haga una prueba de los materiales antes de colocarlos in-vivo.

• Desecho del paquete de baterías

Para proteger el ambiente, el paquete de baterías está equipado con baterías de ion Litio. Deseche las baterías de acuerdo a las regulaciones legales locales.

LOCALIZACION DE AVERIAS

Problema	Causas	Soluciones
Luz roja de carga intermitente	Posible falla de la batería	Reemplace la batería
La luz LED azul de la lámpara enciende y después se apaga	Carga de batería muy baja	Recargue la batería
No aparece ninguna luz en el cargador cuando la lámpara está colocada en él.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise que las terminales de la batería estén limpias y libres de sarro. 2. Revise que la energía está llegando al cargador, encienda la fuente de energía. La luz LED de carga debe mostrarse roja / verde y los 5 focos LEDs deben encenderse y apagarse. 3. Revise que la fuente de energía esté encendida, si lo está, utilice otra fuente de poder. 4. Revise que el contacto esté correctamente conectado al cargador. 5. Revise que la lámpara esté bien colocada en el cargador. 6. Si el problema aun existe después de revisar los números 1, 2, 3 y 4, el cargador puede estar fallando. Regrese la unidad al distribuidor para su reparación. 	

Cuando regrese unidades con fallas, asegúrese de que todas las partes sean regresadas juntas y en el empaque original.

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

De acuerdo con las siguientes instrucciones de seguridad, solo los profesionales médicos cualificados podrán utilizar Radii Cal: La operación segura de esta unidad depende de el seguir estrictamente las instrucciones de operación de este manual. El Fabricante no acepta ninguna responsabilidad por daños resultantes de el uso de esta unidad para cualquier otro propósito diferente a la polimerización de materiales restauradores de resina.

PRECAUCION! La irradiación en los ojos produce un riesgo de salud inherente. Por lo tanto, la luz no debe ser dirigida hacia los ojos. La exposición debe estar restringida al área de la cavidad oral en donde el tratamiento clínico esta indicado. Lentes de seguridad, con filtros adecuados de luz azul deben ser utilizados. Radii-cal emite una alta intensidad de luz, una exposición intensiva en los tejidos blandos (encia, mucosa oral y piel) debe de evitarse, ya que puede causar daños o irritación. La luz emitida debe ser colocada directamente sobre el material a ser fotocurado. Si es necesario, cubra las áreas de tejidos blandos.

No use Radii-cal en pacientes o usuarios con:

- implantes de marcapasos cardiacos, quienes han sido avisados de tener precaución en relación a su exposición a pequeños aparatos eléctricos.
- una historia de reacción fotobiológica (incluyendo individuos con urticaria solar o protoporfiria eritropoyética) o quienes están bajo medicación fotosensible (incluyendo 8-metoxisoralen o dimetilclortetraciclina).
- una historia de cirugía de cataratas. Estas personas pueden ser particularmente sensibles a la exposición a la luz y deben ser disuadidas del tratamiento con Radii-cal a menos que se tomen las medidas de seguridad adecuadas, como el uso de lentes para remover la luz azul.
- una historia de enfermedad retinal. Estas personas deben buscar asesoría de su oftalmólogo antes de operar la unidad. Al operar la unidad Radii-cal, este grupo de individuos deben tomar precauciones extremas y cumplir con todas las medidas de seguridad (incluyendo el uso de lentes adecuados con filtros de luz).

PERIODO DE GARANTIA

SDI Ltd., el Fabricante, extiende una garantía de dos años por defectos de materiales o mano de obra al comprador original de este producto. El Fabricante acepta corregir cualquier defecto que se desarrolle durante el tiempo de garantía, o bien reemplazarlo, como opciones. Esta garantía es válida si la inspección en

la fabrica indica que cualquier defecto se desarrolló durante el uso normal y apropiado de la lámpara de acuerdo a las condiciones abajo mencionadas.

CONDICIONES DE LA GARANTIA – POR FAVOR LEALAS CUIDADOSAMENTE

- Por favor llene la tarjeta de garantía incluida en el kit y envíela puntualmente a SDI con su prueba de compra. El no hacer esto, puede anular su garantía.
- Como alternativa, vaya a <http://www.sdi.com.au/warranty> para registrar su garantía

- a) Los reclamos por daños en la transportación deben ser tratados inmediatamente con la compañía transportadora.
- b) Todos los envíos reclamados como defectuosos sólo pueden regresarse al Fabricante con el consentimiento escrito del Fabricante. Todos los productos devueltos deben estar acompañados de una descripción completa de la discrepancia o mal funcionamiento.
- c) Solo el personal autorizado de SDI tiene permitido hacer reparaciones en Radii-cal. El Fabricante puede liberarse de las obligaciones de esta garantía si se realizan reparaciones o modificaciones por otras personas diferentes al Fabricante o al personal de servicio autorizado.
- d) Use solo partes exclusivas de SDI para reemplazar componentes defectuosos. La garantía del producto no cubre ningún daño resultante por el uso de refacciones de terceros.
- e) El Fabricante puede liberarse de toda obligación bajo esta garantía en el evento de instalación inadecuada; daños debidos a la casualidad; u obvio mal uso, incluyendo el daño por líquidos y autoclavado.
- f) El Fabricante en ningún caso será responsable por los daños a consecuencia del mal uso del producto.
- g) Solo lo arriba establecido en la garantía debe ser aplicable, y todas las otras garantías, expresadas o implícitas, están excluidas.

Toda la correspondencia concerniente al producto debe especificar el modelo y el número de serie.

DATOS TECNICOS

Lámpara (batería, sección de control y accesorio estándar LED)	
- rango de longitud de onda:	440 – 480 nm
- rango de pico de longitud de onda:	460 nm
- tiempo transcurrido hasta la intensidad total en el modo RAMPA :	5 segundos
- intensidad de luz:	1200 mW/cm ² (pico)
- duración de uso continuo	60 segundos
- tiempo total de uso con la batería totalmente cargada	3 horas, 20 minutos
- dimensiones	22 mm de diámetro x 243 mm de largo
- peso	144 grs. / 5.1 onzas
- batería:	1 x 4.2 V Ion Litio – 1200 mAh
Paquete de transformador	
- voltaje de entrada	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- voltaje de salida	12V 1.66A, 20.0W MAX
- corriente de salida	1.0A
- dimensiones	34 mm de alto x41 mm de ancho x62.5 mm de largo
- peso	104 grs. / 3.65 onzas
Cargador:	
- Tiempo de carga de la batería	60-180 minutos
- Temperatura de operación	10°C – 40°C
- Altura total con la lámpara insertada	255 mm
- Dimensiones:	70 mm ancho x 40 mm de alto x 130 mm de largo
- Peso	84 grs. / 3 onzas

PIEZAS DE REEMPLAZO Y ACCESORIOS

Las piezas de reemplazo y accesorios pueden ser instalados sin un entrenamiento o equipo especial, pueden también obtenerse de si distribuidor autorizado SDI.

Repuestos de lentes (paquete de 25)	Código de Reorden
Fundas protectoras (paquete de 1000)	5600054
Protector de luz (paquete de 5)	5600055
Sección de control Radii-cal	5600056
Repuesto de paquete de baterías Radii-cal	5600105
Cargador Radii-cal (incluye transformador)	5600106
- Norte y Sudamérica / Asia	5600112
- Europa	5600113
Radiómetro LED	5600028

Transporte y temperatura de 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)



PRECAUCION
(Refiérase a las instrucciones incluidas)



Equipo Clase II



Parte aplicada tipo B



LUZ DE ALTA INTENSIDAD

No mire directamente a la fuente de luz. La punta del LED es la única abertura de emisión que se refiere a las advertencias de peligro anteriores.





RADII-CAL

F
R
A
N
C
A
I
S

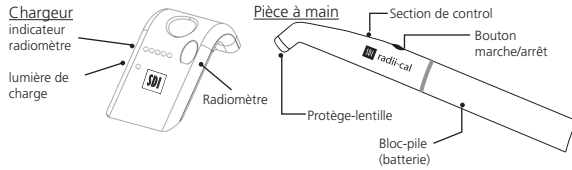
MODE D'EMPLOI

Nous vous remercions de faire confiance en la lampe à polymériser Radii-cal LED. La lampe à polymériser Radii-cal est une lampe puissante, sans fil et légère utilisant la technologie LED pour la polymérisation des matériaux de restauration en composite contenant comme photo-initiateur la Camphroquinone.

La lampe Radii-cal produit une lumière bleue intense sur un intervalle de longueur d'onde se situant entre 440 – 480 nm, l'intervalle adéquat pour les produits contenant de la Camphroquinone.

CONTENU

- Pièce à main
- Chargeur
- Bloc d'alimentation
- 100 manchons de protection
- 3 protège-lentilles
- Écrans protecteurs (paquet de 5)



DÉSEMBALLAGE ET CHARGEMENT INITIAL DE LA BATTERIE

La lampe Radii-cal a été soigneusement emballée pour éviter tout dommage durant le transport. S'assurer que toutes les pièces contenues dans la boîte correspondent à la liste ci-dessus.

- 1) Retirer toutes les pièces de la boîte.
- 2) Connecter le câble du bloc d'alimentation dans le chargeur.
- 3) Connecter le bloc d'alimentation dans une prise de courant. Le chargeur procédera à un bref test du voyant LED: les voyants LED vert et rouge devraient s'allumer momentanément et les 5 voyants bleus du radiomètre doivent également s'allumer et s'éteindre.
- 4) Placer la pièce à main de la lampe à polymériser dans le chargeur. On peut faire pivoter la pièce à main à 360° dans le chargeur. Tout dépendant du temps entre la fabrication de la lampe et l'ouverture de l'emballage, la charge restante dans la batterie peut varier. Le voyant lumineux de l'état de la charge indique ces trois conditions:

Couleur du voyant lumineux	Condition de la batterie
Rouge	déchargée
Vert clignotant	chargée (prête à être utilisée)
Vert	chargée

Afin d'assurer un niveau de performance élevé, charger la batterie au complet avant d'utiliser la lampe Radii-cal pour la première fois. Le chargement initial de la batterie prend en moyenne de 1 à 3 heures.

FONCTIONNEMENT

• **Pour allumer et éteindre l'appareil.**
Prendre simplement la pièce à main de la lampe à polymériser, appuyer sur le bouton marche/arrêt pour activer ou désactiver la lumière. Un avertissement sonore facilite la mesure précise de la durée de la polymérisation. Remettre la lampe Radii-cal sur le chargeur lorsqu'elle n'est pas utilisée.

• Signaux sonores

Un signal sonore sera émis après les 15 premières secondes (rampe de 5 secondes, polymérisation maximale de 10 secondes), deux signaux sonores après 10 secondes supplémentaires puis trois signaux sonores après 10 secondes additionnelles, etc. Le cycle complet se déroule comme suit:

Signaux sonores	Temps entre signaux (secondes)	Temps total écoulé (secondes)
1 signal bref	15 sec	15 sec
2 signaux brefs	10 sec	25 sec
3 signaux brefs	10 sec	35 sec
4 signaux brefs	10 sec	45 sec
5 signaux brefs	10 sec	55 sec
1 signal long	10 sec	65 sec

Au bout de 65 secondes, un signal long est émis avant que la LED bleue ne s'éteigne automatiquement.

Protège-lentille

La lampe Radii-cal comprend un protège-lentille ajusté. Le protège-lentille doit être inspecté avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il est exempt de fissures, d'égratignures ou de matière étrangère qui pourraient réduire l'efficacité de la source lumineuse LED. Les protège-lentilles devraient généralement être changés toutes les 2 semaines d'utilisation. Pour retirer les protège-lentilles, dévisser soigneusement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et mettre en place le nouveau protège-lentille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

• Radiomètre intégré

Le radiomètre intégré de la lampe Radii-cal permet d'effectuer un test simple pour vérifier la fonctionnalité de l'appareil. Mettre la lampe Radii-cal en marche, positionner soigneusement le protège-lentille sur le radiomètre intégré. Quatre ou cinq voyants lumineux doivent s'allumer indiquant un appareil pleinement fonctionnel. Si seulement 1, 2 ou 3 voyants lumineux s'allument, ceci pourrait être dû aux raisons suivantes:

- 1) Présence de certain matériau sur le protège-lentille, tel que du composite: - le protège-lentille doit être remplacé.
- 2) Le protège-lentille pourrait être endommagé ou craqué: - il doit être remplacé.
- 3) La charge de la batterie pourrait être extrêmement basse. - l'appareil doit être rechargé.
- 4) Dans certains cas, les voyants lumineux pourraient être défectueux - l'appareil doit être réparé.

Note: Les radiomètres portables peuvent donner des résultats imprécis et inconstants (voir non adaptés). Ces résultats peuvent varier jusqu'à 300 mW/cm² ou plus.

• Manchons protecteurs jetables

Des manchons protecteurs jetables sont fournis avec l'appareil pour protéger la pièce à main et servent à se prémunir des contaminations croisées. Les tests n'ont révélé aucune différence significative de la puissance énergétique et spectrale lors du fonctionnement avec ou sans manchon protecteur.

Glisser le manchon protecteur sur l'extrémité de la pièce à main avant de placer l'écran protecteur orange à l'extrémité de la pièce à main.

Il est essentiel d'utiliser les manchons protecteurs jetables afin d'éviter que tout liquide n'atteigne la pièce à main. La constatation que des liquides ont pénétré dans la pièce à main annule la garantie de l'appareil.

• Fonction d'arrêt automatique

Si la lampe Radii-cal DEL devient trop chaude à cause d'une utilisation excessive (après environ 4 minutes d'irradiation continue), elle s'arrête automatiquement et sera hors service pendant environ 1 minute jusqu'à son refroidissement.

• Changement du bloc-pile

Dévisser avec soin le bloc-pile dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour le retirer et le remplacer. Un signal sonore simple se fait entendre lorsque le bloc-pile est connecté correctement.

• Nettoyage de la lampe Radii-cal

La meilleure façon de protéger les patients des contaminations croisées, est d'utiliser les manchons protecteurs Radii-cal. Les manchons protecteurs sont aussi essentiels pour conserver la lampe Radii-cal, propre. Lors du nettoyage de la pièce à main de la lampe Radii-cal, s'assurer que le protège-lentille, le bloc-pile et la section de contrôle sont connectés ensemble.

- **LES LIQUIDES ENTRANT EN CONTACT AVEC LES TERMINAUX DE LA PIÈCE À MAIN ET LE CHARGEUR ANNULENT LA GARANTIE.**
- **LES LIQUIDES ENTRANT EN CONTACT AVEC LA LED CAUSENT DES DOMMAGES ANNULANT LA GARANTIE.**
- **LES LIQUIDES NE DOIVENT PÉNÉTRER EN AUCUN CAS DANS LA PIÈCE À MAIN OU LE CHARGEUR.**
- **NE PAS VAPORISER DE LIQUIDES DIRECTEMENT SUR LA LAMPE RADII-CAL OU NE PAS IMMERGER DANS UN LIQUIDE.**
- **NE PAS STÉRILISER LA LAMPE RADII-CAL A L'AUTOCLAVE.**

Nettoyage général de la surface

On peut procéder au nettoyage général de la surface avec un désinfectant de surface anti-microbien tel que du glutaraldéhyde, du gluconate de chlorhexidine et de l'alcool isopropylique à 70%. Lors de l'application du désinfectant à tout composant de l'appareil, vaporiser l'agent désinfectant sur un linge et essuyer les zones **externes** devant être nettoyées.

• Durée de la polymérisation

La durée de polymérisation diffère selon les formulations des matériaux de restauration en composite. Suivre les instructions des fabricants pour la durée de polymérisation recommandée. Toujours effectuer un essai sur le plan de travail avant d'utiliser un nouveau matériau in-vivo.

• Élimination du bloc-pile

Afin de protéger l'environnement, le bloc-pile de la lampe Radii-cal contient du lithium-ion. Jeter le bloc-pile selon les règles légales.

DÉPANNAGE

Problème	Causes	Solutions
Clignotement du voyant rouge de charge	Défectuosité possible de la batterie	Remplacer la batterie
LED bleu de la pièce à main clignote puis s'éteint	Charge de la batterie trop faible	Recharger la batterie
Le voyant rouge ne s'allume pas sur le chargeur lorsque la pièce à main est placée dessus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que les contacts de la batterie sont propres et exempts de tout débris. 2. Vérifier que le chargeur est bien alimenté, brancher la prise de courant. Les voyants LED rouge/vert de la charge devraient momentanément s'allumer et les 5 voyants bleus du radiomètre devraient s'allumer et s'éteindre. 3. Vérifier si la prise de courant est alimentée, si oui, essayer sur une autre prise de courant. 4. Vérifier si le bloc-pile est correctement connecté au chargeur. 5. Vérifier si la pièce à main est correctement placée sur le chargeur. 6. Si le problème persiste toujours après avoir procédé aux étapes 1, 2, 3 et 4 ci-dessus, le chargeur peut être défectueux. Retourner l'appareil au fournisseur pour réparation. 	

Lors du retour d'un appareil défectueux, s'assurer que tous les composants sont retournés ensemble dans leur emballage original.

PRÉCAUTIONS ET SÉCURITÉ

Conformément aux consignes de sécurité ci-dessous, l'utilisation de la lampe Radii Cal est strictement réservée à des professionnels du secteur médical dûment qualifiés:

Le fonctionnement en toute sécurité de l'appareil dépend du respect strict des instructions contenues dans ce manuel. Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant de l'utilisation de cet appareil à d'autres fins que la polymérisation des matériaux composites dentaires.

ATTENTION! L'irradiation des yeux entraîne des risques pour la santé. La lumière doit pas être dirigée vers les yeux. L'exposition doit se restreindre à la zone de la cavité buccale où le traitement a lieu. On doit utiliser des lunettes de protection filtrant correctement la lumière bleue. La lampe Radii-cal émet une lumière de haute intensité et l'exposition intensive à une lumière de haute intensité des tissus mous (gencive, muqueuse orale et peau) doit être évitée afin d'éviter des dommages ou de l'irritation. La lumière émise devrait être placée directement sur le matériau devant être polymérisé. Couvrir les zones de tissus mous si possible.

Ne pas utiliser la lampe Radii-cal si les patients ou les utilisateurs ont:

- un stimulateur cardiaque et ont été avisés d'être prudents en regard de leur exposition à des petits appareils électriques.
- un historique de réactions photobiologiques (incluant les individus présentant de l'urticaire solaire ou une photoporphyrinurie érythropoïétique) ou qui sont actuellement sous medication photosensible (incluant 8-méthoxyxoralène ou diméthylchlorotétracycline).
- un historique de chirurgie de la cataracte. Ces personnes peuvent être particulièrement sensibles à l'exposition à la lumière et ne devraient pas être traités avec une lampe Radii-cal à moins que des mesures de sécurité adaptées, telles que l'utilisation de lunettes de protection contre la lumière bleue, ne soient prises.
- un historique de maladie rétinienne. Ces personnes devraient consulter leur ophtalmologiste avant d'être traitées avec l'appareil ou de l'utiliser. En utilisant la lampe, Radii-cal ce groupe d'individus doit prendre des mesures de sécurité extrêmes et respecter toutes les précautions nécessaires (incluant l'utilisation de lunettes de protection adéquates qui filtrent la lumière).

PÉRIODE DE GARANTIE

SDI Ltée., le Manufacturier, étend la garantie à une période de deux années contre tous défauts de matériel ou de fabrication à partir de la date d'achat original de ce produit. Le Manufacturier accepte de corriger tous défauts qui pourraient se développer durant la période de garantie soit en réparant l'appareil ou en le remplaçant à son choix. Cette garantie est valide après inspection en usine qui indiquera que le défaut s'est développé durant un usage normal et approprié et sujet aux conditions exprimées ci-dessus.

CONDITIONS DE LA GARANTIE – LIRE ATTENTIVEMENT

- **Veillez remplir la carte de garantie incluse avec l'appareil et la retourner rapidement à SDI avec la preuve d'achat. Ne pas nous faire parvenir cette carte peut annuler la garantie.**
- **Vous pouvez également vous rendre au <http://www.sdi.com.au/warranty> pour enregistrer votre garantie.**

- a) Les réclamations dues aux dommages causés lors du transport doivent être faites rapidement au transporteur.
- b) Les envois défectueux ne peuvent être retournés au fabricant sans le consentement écrit de celui-ci. Tous les produits retournés doivent être accompagnés d'une description complète de la défectuosité.
- c) Seul le personnel de service qualifié par SDI est autorisé à réparer la lampe Radii-cal. Le fabricant sera délié de toutes obligations de la garantie si les réparations ou les modifications sont effectuées par des personnes autres que le personnel du fabricant ou le personnel de service autorisé.
- d) Utiliser seulement les pièces SDI pour remplacer les composants défectueux. La garantie du produit ne couvre pas les dommages résultant de l'utilisation de pièces de remplacement qui ne sont pas d'origine.
- e) Le fabricant sera délié de toutes obligations de cette garantie dans l'éventualité d'une installation inappropriée; de dommages dus à un sinistre ou une mauvaise utilisation évidente incluant mais ne se limitant pas aux dommages causés par les liquides et la stérilisation par autoclave.
- f) Le fabricant ne sera porté responsable des dommages entraînés par une mauvaise utilisation du produit.
- g) Seule la garantie énoncée ci-dessus s'applique et toutes autres garanties, implicites ou exprimées sont exclues.

Toute correspondance concernant le produit, doit en spécifier, le modèle et le numéro de série.

DONNÉES TECHNIQUES

Pièce à main (batterie, section de contrôle et embout LED standard)	
- intervalle de longueur d'onde:	440 nm – 480 nm
- longueur d'onde maximale:	460 nm
- intensité progressive:	5 secondes
- intensité de la lumière:	1200 mW/cm ² (maximale)
- durée en utilisation continue:	60 secondes
- fonctionnement continu total avec une batterie pleinement chargée:	3 heures, 20 minutes
- dimensions:	22mm de diamètre x 243mm long
- poids:	144g / 5,1 onces
- batterie:	1 x 4.2V lithium-ion – 1200 mAh

Bloc d'alimentation

- tension d'entrée:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- tension de sortie:	12V 1.66A, 20.0W MAX
- courant de sortie:	1.0A
- dimensions:	34mm hauteur x 41mm largeur x 62.5mm longueur
- poids:	104g / 3.65 onces

Chargeur

- Temps pour charger la batterie:	60 – 180 minutes
- température de fonctionnement:	10°C - 40°C
- hauteur totale avec pièce à main insérée:	255mm
- dimensions:	70mm largeur x 40mm hauteur x 130mm longueur
- poids:	84g / 3 onces

PIÈCES DE REMPLACEMENT ET ACCESSOIRES

Les pièces de remplacement et les accessoires pouvant être installés ou les équipements spéciaux peuvent être obtenus chez un distributeur SDI agréé.

	Code pour commander
Protège-lentille de remplacement (coffret de 25)	5600054
Manchons de protection (coffret de 1000)	5600055
Écran protecteur (paquet de 5)	5600056
Section de contrôle Radii-cal	5600106
Bloc-pile de remplacement Radii-cal	5600105
Chargeur Radii-cal (incluant le bloc d'alimentation)	
- Europe	5600113
Radiomètre LED	5600028

Transport et environnement de stockage

Température ambiante: 0°C - 40°C (32°F - 104°F)
Humidité relative: 10% - 85%
Pression atmosphérique: 0.5 atm - 1.0 atm (500 hPa to 1060 hPa)



ATTENTION
(se référer aux instructions compagnant le produit)



Équipement de classe II



Pièce appliquée de type B



LUMIÈRE HAUTE INTENSITÉ
Ne pas regarder directement la source lumineuse. La pointe de l'accessoire à LED est uniquement une ouverture d'émission correspondant aux avertissements de danger ci-dessus.

GRUPE RISQUE 2

Mise en garde : La lumière émise peut être nocive pour les yeux. Ne regardez pas la source de lumière

Irradiance spectrale 47930 Wm⁻²sr⁻¹ Conforme à IEC 62471
1500 mW/cm² (pointe) - Éviter toute exposition
Un rayonnement optique est émis par cette ouverture





RADII-CAL

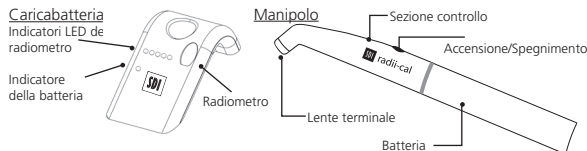
ITALIANO

ISTRUZIONI

La ringraziamo per avere acquistato la lampada fotopolimerizzatrice LED Radii-cal. Radii-cal è molto potente, senza fili, leggera ed utilizza un LED per la fotopolimerizzazione dei materiali composti da restauro che contengono il canforchinone come fotoattivatore. Radii-cal produce una luce blu intensa nella lunghezza d'onda tra 440 - 480nm, lo spettro necessario per i prodotti contenenti il canforchinone.

LISTA DEI COMPONENTI DEL PRODOTTO

- Manipolo
- Caricabatteria
- Trasformatore
- 100 guaine protettive
- 3 lenti terminali
- Schermo protettivo per la luce (5 pezzi)



APERTURA DELL'IMBALLO E CARICAMENTO INIZIALE

Radii-cal è stata imballata con cura, in modo da evitare danneggiamenti durante il trasporto. Accertarsi che tutte le parti contenute nella confezione corrispondano a quelle sopra elencate.

1. Rimuovere tutte le parti dalla confezione.
2. Inserire il cavo del trasformatore nella caricabatteria.
3. Inserire la spina del trasformatore in una presa. Il caricabatteria eseguirà un rapido controllo del LED. L'indicatore della batteria dovrebbe essere momentaneamente verde/rosso ed i 5 LED blu del radiometro dovrebbero accendersi e spegnersi.
4. Inserire il manipolo nella caricabatteria. Il manipolo può essere ruotato di 360° nell'alloggiamento del caricabatteria. La carica della batteria può variare in base al tempo trascorso dalla produzione all'apertura dell'imballo. L'indicatore della batteria indicherà una delle seguenti tre condizioni:

Colore dell'indicatore della batteria	Stato della batteria
Rosso	scarica
Verde lampeggiante	in carica (è possibile utilizzarla)
Verde	carica

Per ottenere le massime prestazioni, lasciate caricare Radii-cal completamente prima dell'utilizzo iniziale. Il primo caricamento richiederà approssimativamente da 1 a 3 ore.

UTILIZZO

• Accensione e spegnimento dell'unità

Prendere il manipolo e premere il pulsante di accensione/spegnimento per attivare o disattivare la luce. I segnali acustici (bip) facilitano una misurazione accurata della polimerizzazione. Dopo l'utilizzo riposizionare Radii-cal sul caricabatteria.

• Segnali acustici

Dopo i primi 15 secondi Radii-cal emetterà un segnale acustico (5 secondi incrementali e 10 secondi di polimerizzazione completa), dopo altri 10 secondi emetterà due segnali acustici e dopo altri 10 secondi tre segnali acustici, ecc. Il ciclo completo continuerà nel seguente modo:

Segnali acustici	Intervallo tra due segnali acustici (secondi)	Tempo totale trascorso (secondi)
1 bip breve	15 secondi	15 secondi
2 bip brevi	10 secondi	25 secondi
3 bip brevi	10 secondi	35 secondi
4 bip brevi	10 secondi	45 secondi
5 bip brevi	10 secondi	55 secondi
1 bip lungo	10 secondi	65 secondi

Al termine dei 65 secondi emetterà un segnale acustico lungo, dopo il quale il led blu si spegnerà automaticamente.

• Lenti

Radii-cal viene fornita con una lente già inserita. Le lenti dovrebbero essere controllate prima di ogni utilizzo per verificare che non vi siano crepe, graffi o del materiale che possano ridurre l'efficacia della luce LED. Normalmente le lenti dovrebbero essere sostituite ogni 2 settimane. Rimuovere la vecchia lente svitandola accuratamente in senso antiorario ed avvitare la nuova lente in senso orario.

• Radiometro integrato

Il radiometro integrato di Radii-cal fornisce una semplice verifica del corretto funzionamento della lampada. Accendere Radii-cal e posizionare accuratamente la lente sull'apposito alloggiamento del radiometro. 4 o 5 luci dovrebbero accendersi ad indicare il perfetto funzionamento dell'unità. Se dovessero accendersi solo 1, 2 o 3 luci, ciò potrebbe essere dovuto ai seguenti motivi:

- 1) Potrebbe esserci del materiale sulla lente (es: composto) - la lente dovrebbe essere sostituita.
- 2) La lente potrebbe essere danneggiata - la lente dovrebbe essere sostituita
- 3) La batteria potrebbe essere quasi del tutto scarica - la batteria dovrebbe essere ricaricata.
- 4) Nel peggiore dei casi, la lampada potrebbe non funzionare correttamente - l'unità dovrebbe essere sottoposta a controllo tecnico.

Nota: I radiometri portatili potrebbero dare letture inconsistenti ed inesatte, che potrebbero variare fino a 300mW/cm2 ed oltre.

• Guaine protettive monouso

Le guaine trasparenti monouso sono fornite per proteggere il manipolo e per prevenire le infezioni crociate.

In base ai test effettuati, l'utilizzo delle guaine non determina alcuna riduzione significativa dell'emissione spettrale o dell'energia. Inserire la guaina monouso prima di posizionare lo schermo protettivo per la luce, di colore arancio.

L'utilizzo delle guaine monouso è essenziale per prevenire l'infiltrazione dei liquidi all'interno dell'unità. Nel caso di una evidente presenza di liquido all'interno dell'unità, dovuta al mancato utilizzo delle guaine, la garanzia verrà annullata.

• Funzione di spegnimento automatico:

Nel caso in cui il LED Radii-cal dovesse riscaldarsi troppo per un utilizzo eccessivo (dopo circa 4 minuti di irradiazione continua), l'unità si spegnerà automaticamente e non sarà utilizzabile per circa 1 minuto, per consentirne il raffreddamento.

• **Sostituzione della batteria**
È possibile sostituire la batteria di Radii-cal. Svitare la batteria in senso antiorario. Un solo bip segnala che la batteria è stata riavvitata in maniera corretta.

• Pulizia di Radii-cal

Il migliore sistema per proteggere i pazienti dalle infezioni crociate è l'utilizzo delle guaine monouso Radii-cal. Inoltre, le guaine sono essenziali per mantenere pulita la lampada. Durante la pulizia di Radii-cal, assicurarsi che il manipolo, la lente, la sezione di controllo e la batteria siano collegati in un'unità.

- **IL CONTATTO DI LIQUIDI CON I TERMINALI DELLA LAMPADA O CON IL CARICABATTERIA, CAUSA DANNEGGIAMENTO ED IL CONSEGUENTE ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA.**
- **IL CONTATTO DI LIQUIDI CON IL LED CAUSA DANNEGGIAMENTO ED IL CONSEGUENTE ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA.**
- **I LIQUIDI NON DEVONO ENTRARE IN ALCUNA PARTE DEL MANIPOLO E DEL CARICABATTERIA.**
- **NON VAPORIZZARE I LIQUIDI DIRETTAMENTE E NON APPLICARE QUANTITÀ ECESSIVE DI LIQUIDO SU RADII-CAL.**
- **NON AUTOCLAVARE RADII-CAL.**

Igiene superficiale

L'igiene della superficie della lampada deve essere fatta con disinfettanti antibatterici per le superfici, come Glutaraldeide, Clorexidina gluconato e Alcool isopropilico al 70%. Durante la disinfezione di qualsiasi parte del dispositivo, vaporizzare l'agente disinfettante su un panno e pulire le parti **esterne**.

• Tempi di polimerizzazione

I tempi di polimerizzazione variano in base alle diverse formule dei materiali composti. Seguire le istruzioni del produttore sui tempi di polimerizzazione consigliati. Verificare sempre le prestazioni dei nuovi materiali prima dell'utilizzo in vivo.

• Smaltimento della batteria

Come mezzo di protezione dell'ambiente, Radii-cal è dotata di batteria al ione litio. Smaltire secondo le normative vigenti.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa	Soluzione
L'indicatore della carica lampeggia rosso	Possibile guasto della batteria	Sostituire la batteria
La luce blu LED lampeggia e poi si spegne	Batteria non completamente carica	Caricare la batteria
Quando il manipolo è inserito nel caricabatteria nessuna spia è accesa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che i terminali della batteria siano puliti. 2. Collegare il caricabatteria alla presa di corrente. 	
	L'indicatore di carica della batteria dovrebbe momentaneamente accendersi verde/rosso ed i 5 LED del radiometro dovrebbero accendersi e spegnersi.	
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Controllare che la presa di corrente funzioni. 4. Controllare che il trasformatore sia correttamente collegato al caricabatteria. 5. Controllare che il manipolo sia correttamente inserito nel caricabatteria 6. Se dopo aver verificato i punti 1, 2, 3 e 4 il problema persiste, il caricabatteria potrebbe essere difettoso. Restituire l'unità al fornitore per l'assistenza. 	

Al momento della restituzione delle lampade difettose, assicurarsi di restituire tutte le parti nell'imballo originale.

SICUREZZA E PRECAUZIONI

L'uso di Radii Cal è riservato esclusivamente a medici professionisti e qualificati, nel rispetto delle norme di sicurezza riportate di seguito. Il funzionamento sicuro di questa unità dipende strettamente dall'osservanza delle presenti istruzioni d'uso. Il produttore non accetterà alcuna responsabilità risultante da un utilizzo della presente unità diverso dalla fotopolimerizzazione dei materiali dentali composti.

ATTENZIONE! L'irradiazione agli occhi comporta un rischio per la salute.

Pertanto la luce non deve essere diretta verso gli occhi. L'esposizione deve essere limitata alla zona del cavo orale in cui si intende praticare il trattamento clinico. È consigliato l'utilizzo di occhiali protettivi per filtrare la luce blu. Radii-cal emette una luce ad alta intensità e l'esposizione dei tessuti molli alla luce intensa (gingive, mucosa orale e pelle) dovrebbe essere evitata, in quanto potrebbe causare irritazione o altri problemi. La luce dovrebbe essere emessa direttamente sul materiale da fotopolimerizzare. Se possibile, coprire i tessuti molli.

Non utilizzare Radii-cal su pazienti soggetti a o portatori di:

- Impianti pacemakers, per cui è stata raccomandata cautela nell'utilizzo di piccoli dispositivi elettrici.
- Reazioni foto biologiche (comprese le persone affette da orticaria solare o protoporfiria eritropoietica), oppure i soggetti che stanno seguendo una terapia foto sensibilizzante (inclusi 8-metossiporalen e dimetilcloro tetraciclina).
- Interventi alla cataratta. Tali soggetti potrebbero essere particolarmente sensibili all'esposizione alla luce e dovrebbero essere sconsigliati dal trattamento con Radii-cal, a meno che siano prese particolari misure di sicurezza, come l'uso di occhiali protettivi.
- Problemi alla retina. Tali soggetti dovrebbero consultare il proprio oculista prima di utilizzare la lampada. Durante l'utilizzo di Radii-cal, tali soggetti dovrebbero usare estrema cautela ed adottare tutte le misure di sicurezza (compreso l'utilizzo di occhiali protettivi adeguati).

PERIODO DI GARANZIA

SDI Ltd., il Produttore, estende a due anni la garanzia per l'acquirente originale, contro i difetti dei materiali o nella manodopera. Il produttore correggerà qualsiasi difetto insorto nel periodo di garanzia, riparando o sostituendo il pezzo difettoso, a proprio giudizio. La validità della garanzia è subordinata ad un'ispezione comprovante l'utilizzo normale e proprio del prodotto, soggetto alle condizioni sotto elencate.

CONDIZIONI DI GARANZIA - LEGGERE ATTENTAMENTE

- Si prega di compilare la cedola di garanzia contenuta nella confezione e di rispedirla immediatamente a SDI, allegando la prova d'acquisto. Il mancato adempimento delle suddette indicazioni renderà nulla la garanzia.
- In alternativa, è possibile visitare il sito <http://www.sdi.com.au/warranty> per registrare la garanzia.

- a) I reclami per danni subiti durante il trasporto devono essere redatti immediatamente in presenza del trasportatore.
- b) Tutte le spedizioni di articoli difettosi devono essere restituite al Produttore, dopo suo consenso scritto. Tutti i prodotti restituiti devono essere accompagnati da una descrizione completa del difetto o malfunzionamento.
- c) Solo il personale tecnico SDI è autorizzato ad effettuare riparazioni su Radii-cal. Il produttore sarà esonerato da qualsiasi obbligo di garanzia nel caso in cui le riparazioni o modifiche venissero fatte da persone non facenti parte del personale tecnico autorizzato SDI.
- e) Il Produttore sarà esonerato da qualsiasi obbligo di garanzia nel caso di installazione impropria, danneggiamento casuale oppure, evidente manomissione inclusa, ma non solo, il danneggiamento dovuto a liquidi o ad autoclave.
- f) Il Produttore non sarà in alcun modo responsabile per qualsiasi danno derivante dalla manomissione del prodotto.
- g) Solamente la suddetta garanzia sarà ritenuta valida. Qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita è esclusa.

In tutte le comunicazioni riguardanti il prodotto si dovranno specificare il modello ed il numero di serie.

DATI TECNICI

Manipolo (batteria, sezione controllo e puntale LED standard)	
- Lunghezza d'onda del fascio di luce	440-480nm
- Picco della lunghezza d'onda	460nm
- Massima intensità luminosa incrementale:	5 secondi
	1200mW/cm2 (picco)
- Intensità d'emissione	60 secondi
- Tempo di utilizzo prima dello spegnimento automatico:	60 secondi
- Durata della carica della batteria per utilizzo continuo:	3 ore e 20 minuti
	di diametro 22mm - lunghezza 243mm
- Dimensioni	144gr.
- Peso	1 x 4.2V ione litio - 1200 mAh
- Batteria	

Trasformatore

- Voltaggio in entrata:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- Voltaggio in uscita:	12V 1.66A, 20.0W MAX
- Corrente:	1.0A
- Dimensioni:	altezza 34mm x larghezza 41mm x lunghezza 62.5mm
- Peso:	104gr

Caricabatteria:

- Tempo di ricarica della batteria	60-180 minuti a batteria completamente scarica
- Temperatura operativa:	10°- 40° C
- Altezza totale con lampada inserita	255mm
- Dimensioni	larghezza 70mm x altezza 40mm x lunghezza 130mm
- Peso	84gr

ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Le parti di ricambio e gli accessori che possono essere installati senza una formazione speciale e senza strumenti specifici possono essere acquistati anche presso i depositi autorizzati SDI

	Codici di riordino
Ricambio lenti (25 pezzi)	5600054
Guaine protettive (1000 pezzi)	5600055
Schermo protettivo (5 pezzi)	5600056
Radii-cal Sezione controllo	5600106
Radii-cal ricambio batteria	5600105
Radii-cal caricabatteria/trasformatore Europa	5600113
LED Radiometer	5600028

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 (500 hPa - 1060 hPa)



ATTENZIONE
(Leggere le istruzioni
allegate)



Dispositivo di Classe II



Tipo B



LUCE DI INTENSITÀ ELEVATA
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.



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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Radii Cal is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Radii Cal should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Radii Cal 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 Radii Cal is suitable for use in all establishments, including domestic establishments. The Radii Cal 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 Radii Cal is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Radii Cal 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 Radii Cal is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Radii Cal 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 Radii Cal is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Radii Cal 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 Radii Cal.</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		
The Radii Cal is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Radii Cal 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 a 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>		