

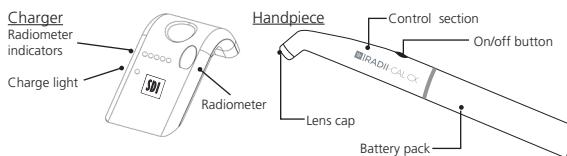
## INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

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

## PRODUCT CONTENTS LIST

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



## UNPACKING AND INITIAL CHARGING

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

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

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

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

## OPERATION

## • Turning unit on and off

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

## • Audible beeps

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

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

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

## • Lens Cap

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

## • Built in Radiometer

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

- 1) There could be some material on the lens cap such as composite: - the lens cap should be replaced.
- 2) The lens cap could be damaged or cracked: - it should be replaced.
- 3) The battery could be extremely low - the unit should be recharged.

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

## • Changing the battery pack

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

## • Cleaning the Radii-Cal CX:

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

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

## General Surface Cleaning

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

## • Curing Times

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

## TROUBLE SHOOTING

## Problem

	Causes	Solution
• Charge light flashes red	Possible battery fault	Replace battery
• Handpiece blue LED flashes then goes off	Battery charged too low	Re-charge battery
• No lights appear on the charger when the hand piece is placed on the charger	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.

## • Disposal of battery pack

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

## SAFETY AND PRECAUTIONS

Use of the Radii-Cal CX is restricted to qualified medical professionals in accordance with the safety instructions below:

Radii-Cal CX LED curing light is classified as a Risk Group 2 device according to IEC 62471-1.

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

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

## CAUTION!

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

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

**Eye exposure:** Do not look directly at the light emitted from this curing unit. Do not operate this device without suitable eye protection for the operator, assistant, and patient. Select eye protection that filters blue-violet and ultraviolet light. Securely attach Light Shield before each use. Avoid prolonged exposure of unprotected eyes to light scatter or reflected light. If light exposure causes blurring/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 CX in patients or by users with:

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

## WARRANTY PERIOD

SDI Ltd., the Manufacturer, extends a two year warranty against defects in materials or workmanship to the original purchaser of this product.

The Manufacturer agrees to correct any defects which develop within the warranty period, either by repair or replacement, at its option. This warranty is valid providing factory inspection indicates that any such defect developed during normal and proper use subject to the conditions below.

## WARRANTY CONDITIONS - PLEASE READ CAREFULLY

- Please fill out the warranty card included in kit and send promptly back to SDI with proof of purchase. Failure to do so may void your warranty.
  - Alternatively goto <http://www.sdi.com.au/warranty> to register your warranty.
- a) Claims for damage in shipment should be filed promptly with the transportation company.  
b) All shipments claimed defective can only be returned to the Manufacturer with the written consent of the Manufacturer. All returned products must be accompanied by a full description of discrepancy or malfunction.  
c) Only SDI authorized service personnel are allowed to carry out repairs to the Radii-Cal CX. Manufacturer shall be released from all obligations under this warranty if repairs or modifications are made by persons other than Manufacturer's own 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/cm²(peak)
duration of continuous use with fully charged battery:	20 seconds
total continuous run time:	3 hours, 20 minutes
dimensions:	22mm diameter x 243mm long
weight:	144g / 5.1 ounces
battery:	Li-ion 7.4V/14wh
operating temperature:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
operating Relative humidity:	10% - 85%

## Plug Pack

AC input:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
DC output:	12V 1.66A, 20.0W MAX
dimensions:	34mm high x 41mm wide x 62.5mm
long:	
weight:	104g / 3.65 ounces
operating temperature:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
operating Relative humidity:	10% - 85%

## Charger

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

According to classification IEC 60601-1

## REPLACEMENT PARTS AND ACCESSORIES

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

Replacement lens caps (5 Pack)  
Barrier sleeves (1000 pack)  
Light shield (5 Pack)

Re-order Code  
5600310  
5600055  
5600056

## Transport and storage environment:

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

Relative humidity: 10% - 85%

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



CAUTION  
(refer to accompanying instructions)



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 Brundson Street  
Bayswater, Victoria 3153, Australia  
Australia 1 800 337 003  
Austria 00800 0225 5734  
Brazil 0800 770 1735  
France 08000 0225 5734  
Germany 0800 1005759  
Italy 0800 0225 5734  
Spain 08000 0225 5734  
United Kingdom 00800 0225 5734  
USA & Canada 1 800 228 5166  
[www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au)

EC | REP

SDI Germany GmbH  
Hansestrasse 85  
51149 Cologne  
Germany  
+49 2203 9255 00

Last Revised: 05-2024















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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Radii Cal CX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Radii Cal CX 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 CX 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 CX is suitable for use in all establishments, including domestic establishments. The Radii Cal CX 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 CX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Radii Cal CX 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 CX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Radii Cal CX 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> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range .b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</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.			
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 CX is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Radii Cal CX 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 CX.			

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Radii Cal CX		
The Radii Cal CX is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Radii Cal CX can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Radii Cal as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.23
0,1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ 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.		

## INSTRUCTIONS FOR USE

感谢您购买Radii-Cal CX LED光固化灯。Radii-Cal CX是一款大功率、准直的无辐射型固化灯，使用LED聚合含有光引发剂樟脑酸的修复材料。Radii-Cal CX在440-480 nm波长范围内产生强蓝光，与含有樟脑酸的产品相关的范围。

## 产品目录

- 手机
- 充电器
- 电源插头
- 100个隔离套筒
- 3个镜头盖
- 遮光罩（5包）



## 拆包和初始充电

Radii-Cal CX包装仔细，可承受运输过程中的合理损坏。请确保包装盒内的所有零件与上述产品清单相符。  
1) 从盒子中取出所有零件。  
2) 将插头电缆插入充电器。  
3) 将插头插入可用的电源插座，然后打开电源插座。充电器将进行一个简短的LED测试：充电指示灯LED应立即显示红色/绿色，5个蓝色辐射计LED应打开/关闭。  
4) 将光固化灯手机放入充电器中。手机可以在充电器中旋转360°。根据从制造到打开包装的时间长短，电池中的剩余电量可能会有所不同。充电指示灯将显示以下三种情况：

充电灯颜色	电池状况
红色	放电
闪烁的绿色	正在充电（OK表示可以使用）
绿色	充电完毕

为确保最高水平的性能，请在首次使用前让Radii-Cal CX充满电。平均而言，Radii-Cal CX首次充电大约需要1-3个小时。

**操作**  
打开和关闭装置  
只需拿起固化灯手机，按一次开关按钮即可激活和取消激活光固化灯。可听见的哔哔声有助于准确测量固化时间。不使用时，将Radii-Cal CX装回充电器。

**可听见的哔哔声**  
在前15秒（5秒加速，10秒完全固化）后会听到一声哔哔声，在接下来的10秒后会听到一声哔哔声。整个周期将继续如下：

可听见的哔哔声	哔哔声之间的间隔时间 (秒)	总运行时间 (秒)
1声短促的哔哔声	15秒	15秒
2声短促的哔哔声	10秒	25秒

在25秒结束时，会听到一声哔哔声，然后蓝色LED会自动关闭。

• **镜头盖**

Radii-Cal CX配备了一个镜头盖。每次使用前，应检查镜头盖是否有划痕、裂纹或异物，这些异物可能会降低LED光源的有效性。一般来说，镜头盖应该每两周更换一次。卸下镜头盖时，请小心地逆时针拧下旧镜头盖，然后顺时针拧紧安装新镜头盖。

• **内置辐射计**

Radii-Cal CX的内置辐射计提供了一个简单的测试来检查装置的功能。辐射计根据Radii-Cal CX的功率和准直透镜进行校准。在Radii-Cal CX打开的情况下，小心地把镜头盖放置在内置辐射计上。4或5个指示灯应亮起，表明装置功能齐全。如果有1、2或3个灯亮起，可能是由于以下原因：  
1) 镜头盖上可能有些材料，比如复合材料； - 镜头盖应该更换。  
2) 镜头盖可能损坏或开裂； - 应更换。  
3) 电池电量可能极低，应重新充电。  
4) 在严重情况下，灯可能出现故障； - 应维修该装置。

**注意：**便携式辐射计可能给出不准确且不一致的结果。这些结果的差异可能高达300 mW/cm<sup>2</sup>或更大。

• **一次性隔离套筒**

提供透明的一次性隔离套筒，以保护手机并防止交叉污染。测试表明，在使用或不使用隔离套筒的情况下，光强度和能量输出没有显著差异。在将橙色遮光罩放在手机端部之前，将隔离套筒滑动到手机端部。必须使用一次性隔离套筒，以防止任何液体进入手机。如果有证据表明是因未使用隔离套筒而造成液体进入机头造成的损坏，则保修无效。

• **自动关闭功能**

如果Radii-Cal CX因使用过度而变得太热（连续照射约4分钟后），该装置将自动关闭，并在约1分钟内不可用，直到其冷却。

• **更换电池组**

小心地逆时针拧下电池组以拆卸和更换。当电池组连接成功时，会听到一声哔哔声。

• **清洁Radii-Cal CX**

保护患者免受交叉感染的理想方法是使用Radii-Cal CX隔离套筒。隔离套筒对于保持Radii-Cal CX清洁也很重要。清洁Radii-Cal CX手机时，确保控制部分、镜头盖和电池组作为一个单元连接。

**与手机和充电器端的液体接触将导致损坏，导致保修失效。**

**液体接触LED会造成损坏，从而使保修失效。**

**液体不得进入手机或充电器的任何部分。**

**不要将液体直接喷洒到RADII-CAL CX上，或将大量液体喷洒到RADII-CAL CX上。**

**不要对RADII-CAL CX进行高压灭菌。**

## 一般表面清洁

一般表面清洁可使用抗微生物表面消毒剂进行，如戊二醛、葡萄糖酸洗必泰和70%的异丙醇。在设备部件上涂抹消毒剂时，将消毒剂喷洒在一块布上，擦拭待清洁的外部区域。

• **固化时间**

不同配方的修复材料的固化时间会有所不同。按照制造商的说明来建议固化时间。在体内使用前，务必对新材料进行检验。

• **电池组的处理**

作为保护环境的一种方法，Radii-Cal CX电池组配备了锂离子电池组。应根据当地法律法规处理电池组。

## 故障排除

问题	原因	解决方案
• 充电指示灯闪烁红色手机蓝色	可能是电池故障	更换电池
• LED闪烁，然后熄灭。当手机放在充电器上时	电池电量过低	重新给电池充电
• 当手机放在充电器上时，充电器上没有指示灯	1. 检查蓄电池端是否清洁且无碎屑。 2. 检查充电器是否通电，打开电源插座。LED充电指示灯应立即显示红色/绿色，5个蓝色辐射计的LED应打开/关闭。 3. 检查电源插座是否打开，如果打开，请使用其他电源插座。 4. 检查插头是否正确连接至充电器。 5. 检查手机是否正确放入充电器。 6. 如果检查1、2、3和4后问题仍然存在，则充电器可能有故障。将设备返还给供应商进行维修。	

当退回有故障的部件时，请确保所有部件都放入原包装一起退回。

## 安全及预防措施

根据以下安全说明，只有合格的医疗专业人员才能使用Radii-Cal CX。根据IEC 62471-1，Radii-Cal CX LED光固化灯被归类为2类风险设备。

本装置的安全运行取决于严格遵守本手册中的操作说明。对于因将本设备用于牙科材料聚化以外的其他任何用途而造成的损坏，制造商不承担责任。

- 不要将Radii-Cal CX电池组暴露在40摄氏度以上的温度下，这可能会影响电池组的整体寿命。设备不能暴露或浸没在水中或潮湿的地方。该设备没有防止液体透过的保护。  
- 设备不适用于与空气、氧气或一氧化二氮混合的易燃麻醉剂。

## 警告！

Radii-Cal CX LED固化灯产生高输出的固化能量。长期暴露于眼睛，会刺激或损伤暴露的皮肤、口腔粘膜或牙髓附近的软组织。必须遵守以下预防措施和程序：

**定位：**固化时，将LED灯连接头直接放置在固化材料上。不要将光线直接照射或朝向未受保护的牙龈或皮肤。

**眼睛接触：**不要直接看固化装置发出的光。未为操作员、助手和患者提供合适的眼部保护，请勿操作本设备。选择过滤蓝紫色和紫外线的眼部保护。每次使用前，请牢固地安装遮光罩。避免未受保护的眼睛长时间暴露在散射光或反射光下。如果光照导致视力或视觉成像出现模糊/星状，请咨询医生。

**皮肤接触：**避免长时间接触皮肤。如果出现皮疹、过敏或其他反应，请停止使用并就医。

**口腔粘膜接触：**避免长时间接触口腔软组织。长时间接触可能会刺激或烧伤软组织。大多数轻微反应只需要彻底清洗和姑息治疗。如果刺激持续存在，请就医。

请勿在患者或患有以下疾病的用户中使用Radii-Cal CX：

- 心脏起搏器植入者被建议在接触小型电气设备时要谨慎。
- 有光生物反应史（包括患有日光性荨麻疹或红细胞生成性原卟啉症的个人）或目前正在服用光敏药物（包括8-甲氧补骨脂素或二甲基苯基素）。
- 有白内障手术史。这类人可能对光线特别敏感，除非采取了足够的安全措施，如使用护目镜消除蓝光，否则不应进行放射治疗。
- 有视网膜病史。这类人在操作该设备前应咨询眼科医生。在操作Radii-Cal CX时，这类人员必须格外小心，并遵守所有安全预防措施（包括使用合适的滤光安全护目镜）。

## 保修期

制造商SDI有限公司向本产品的原购买者提供为期两年的材料或工艺缺陷保修。制造商同意纠正在此保修期内出现的缺陷，制造商可以选择进行维修或更换。如果工厂检查表明这是在正常和正确使用过程中出现的缺陷，本保修即为有效。

## 保修条款 - 请仔细阅读

- 请填写套装中包含的保修卡，并立即将其连同购买凭证寄回SDI。否则，您的保修可能无效。
- 或者上[HTTP://WWW.SDI.COM.AU/WARRANTY](http://WWW.SDI.COM.AU/WARRANTY)注册保修。

a) 装运中的损坏索赔应立即向运输公司提出。

b) 所有声称有缺陷的货物只能在制造商书面同意的情况下返还给制造商。所有退回的产品必须附有对差异或故障的完整描述。

c) 只有SDI授权的维修人员才能对Radii-Cal CX进行维修。如果维修或修改是由制造商自己或授权服务人员以外的人员进行的，则制造商应免除本保修项下的所有义务。

d) 仅使用SDI零件替换有缺陷的部件。产品保修不包括因使用第三方更换零件而造成的任何损坏。

e) **如果安装不当、或因医务人员造成的损坏、或明显的误用，包括但不限于液体和高压灭菌造成的损坏，制造商应免除保修项下的所有义务。**

f) 在任何情况下，制造商均不对因误用产品而导致的任何间接损害负责。

g) 仅限上述保修适用，所有其他明示或暗示的保修除外。所有与产品有关的通信都应注明型号和序列号。

## 技术数据

手机（电池、控制部分和标准LED附件）

波长范围:	440 nm - 480 nm
峰值波长范围:	460nm
加速至最大强度:	5秒
光强度:	1200 mW/cm <sup>2</sup> (峰值)
持续使用的时间:	20秒
电池充满电时的总连续运行时间:	3小时20分钟
尺寸:	22mm直径x 243mm长
重量:	144g/5.1盎司
电池:	锂离子7.4V/14wh
工作温度:	10 C-40 C (50 F-104 F)
工作相对湿度:	10%-85%

## 插头

交流输入:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
直流输出:	12V 1.66A, 最大20W
尺寸:	34mm高x 41mm宽x 62.5mm长
重量:	104g/3.65盎司
工作温度:	10 C-40 C (50 F-104 F)
工作相对湿度:	10%-85%

## 根据IEC 60601-1的分类

## 更换零件和配件

也可以从您的SDI授权经销商处获得无需特殊培训或设备即可安装的更换零件和配件。

更换镜头盖（5件装）	再次订购代码 5600310
隔离套筒（1000件装）	5600055
遮光罩（5件装）	5600056

再次订购代码  
5600310  
5600055  
5600056

## 运输和储存环境

环境温度: 0 C-40 C (32 F-104 F)

相对湿度: 10%-85%

大气压力: 0.5 atm - 1.0 atm (500 hPa to 1060 hPa)



警告  
(请参阅随附说明)



二类设备



B类应用部件  
(手机)



## 风险组2:

警告: 发出的光可能对眼睛有害。

不要盯着光源看

光谱辐照度47930Wm<sup>-2</sup>r<sup>-1</sup>符合IEC 62471

1500 mW/cm<sup>2</sup> (峰值) - 避免暴露-光学辐射从该孔发出



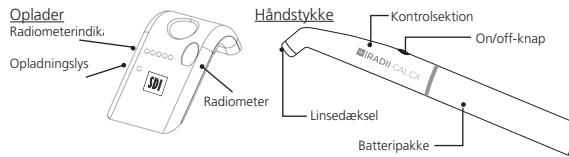
## BRUGSANVISNING

D  
A  
N  
I  
S  
H

Tak fordi du købte Radii-Cal CX LED hærdningslampen. Radii-Cal CX er en kraftfuld, kollimeret ledningsfri hærdningslampe der anvender en LED til polymeriseringen af genopbyggende materialer som indeholder fotoinitiatoren kamferkinon. Radii-Cal CX frembringer et stærkt blåt lys i bølgelængdeintervallet 440 – 480 nm, det relevante interval for kamferkinonindholdende produkter.

## LISTE OVER PRODUKTINDHOLD

- Håndstykke
- Oplader
- Stikpakke
- 100 beskyttelsesovertræk
- 3 linsedæksler
- Lysskjold (pakke med 5)



## UDPAKNING OG FØRSTE OPLADNING

Radii-Cal CX er omhyggeligt pakket til at modstå almindelige skader under transport. Sørg for, at alle dele indeholdt i esken stemmer overens med listen over produktindhold ovenfor.

- Fjern alle delene fra æsken.
- Anbring stikpakkens kabel i opladeren.
- Indsæt stikpakkens i en tilgængelig stikkontakt og tænd for kontakten. Opladeren vil udføre en kort LED-test: LED opladningslyset bør kortvarigt vise rød/grøn og de 5 blå radiometre LED' er bør tænde on/off.
- Anbring hærdningslampons håndstykke i opladeren. Håndstykket kan drejes 360° i opladeren. Afhængig af tidsperioden fra fremstilling til åbningen af pakken, kan den resterende opladning i batteriet variere. Opladningslyset vil vise de tre nedenstående forhold.

Opladningslysets farve	Batteritilstand
Rød	afslæbet
Blinkende grøn	oplader (OK at bruge)
Grøn	opladt

For at sikre det højeste ydelsesniveau bør Radii-Cal CX oplades fuldt ud før brug for første gang. I gennemsnit vil det tage cirka 1-3 timer at oplade Radii-Cal CX første gang.

## BETJENING

- Tænd og sluk for enheden

Tag blot fat i hærdningslampons håndstykke, tryk på on/off-knappen en gang for at aktivere og deaktivere lyset. Et hørbart bip letter den præcise tidsmåling for hærdningen. Anbring Radii-Cal CX enheden tilbage i opladeren, når den ikke er i brug.

- Hørbare bip

Et hørbart bip kan høres efter de første 15 sekunder (5 sekunder ramp, 10 sekunder fuld behandling) et hørbart bip efter yderligere 10 sekunder. Den fulde cyklus vil fortsætte som følger:

Hørbare bip	Tid imellem bippene (sekunder)	Forløbet tid i alt (sekunder)
1 kort bip	15 sek	15 sek
2 korte bip	10 sek	25 sek

Ved afslutningen af 25 sekunder vil et bip kunne høres, før den blå LED automatisk slukkes.

## • Linsedæksel

Radii-Cal CX er blevet leveret med et monteret linsedæksel. Linsedækslet bør inspiceres forud for hvert brug for risser, revner eller fremmedelelementer som kan reducere effektiviteten af LED lyskilden. Helt generelt bør linsedæksler udskiftes hver 2.uge. For at fjerne linsedækslet skal du omhyggeligt skru det gamle linsedæksel af i retningen mod uret og montere det nye linsedæksel ved at stramme i retningen med uret.

## • Indbygget radiometer

Radii-Cal CX's indbyggede radiometer tilbyder en simpel test til at tjekke enhedens funktionalitet. Radiometret er kalibreret til Radii-Cal CX's effekt og kollimatorlinse. Når Radii-Cal CX er tændt kan du omhyggeligt indstille linsedækslet på det indbyggede radiometer. 4 eller 5 lamper bør lyse op, hvilket angiver en fuldt funktionsdygtig enhed. Hvis kun 1, 2 eller 3 lamper lyser op, kan det skyldes følgende årsager:

- Der kan være noget materiale på linsedækslet, såsom komposit: - linsedækslet bør skiftes ud.
- Linsedækslet kan være beskadiget eller revnet: - det bør udskiftes.
- Batteriveauet kan være ekstremt lav - enheden bør lades op.
- I alvorlige tilfælde kan lyset udvise funktionsfejl: - enheden bør sendes til service.

**Bemærk:** Transportable radiometre kan give unøjagtige og uoversensstemmende resultater. Disse resultater kan variere med så meget som 300 mW/cm² eller mere.

## • Beskyttelsesovertræk til engangsbrug

Gennemsigtige beskyttelsesovertræk til engangsbrug kan leveres for at beskytte håndstykket og forhindre krydkontaminering. Test viser ingen betydelige forskel i spektrum og energiudladning, når der arbejdes med eller uden et beskyttelsesovertræk. Skub beskyttelsesovertrækket hen over enden af håndstykket, før du anbringer det orange lysskjold på enden af håndstykket.

**Det er væsentligt at anvende beskyttelsesovertræk til engangsbrug, for at forhindre eventuelle væsker i at komme på håndstykket. Tegn på at væske trænger ind på håndstykket, der forårsager skader på grund af manglende brug af beskyttelsesovertræk, vil ugyldiggøre garantien.**

## • Automatisk slukningsfunktion

Hvis Radii-Cal CX LED enheden bliver for varm på grund af langvarig brug (efter cirka 4 minutters kontinuerlig bestrålning), vil enheden automatisk slukke og blive ikke-brugbar i cirka 1 minut, indtil den køler ned.

## • Udskiftning af batteripakken

Sku forsigtigt batteripakken af i retningen mod uret for at fjerne og udskifte. En enkelt bip kan høres, når batteripakken er tilsluttet korrekt.

**Rengøring af Radii-Cal CX enheden:**  
Den ideelle måde at beskytte patienter mod krydsinfektioner på, er ved at bruge Radii-Cal CX beskyttelsesovertræk. Beskyttelsesovertræk er også afgørende for at holde Radii-Cal CX enheden ren. Når du renser Radii-Cal CX håndstykket, skal du sikre, at kontrolektionen, linsedækslet og batteripakken er tilsluttet som en enhed.

- VÆSKEKONTAKT MED POLERNE PÅ HÅNDSTYKKET OG OPLADEREN VIL FORÅRAGE SKADE OG GØRE GARANTIEN UGYLDIG.**
- VÆSKEKONTAKT MED LED VIL FORÅRAGE SKADER OG GØRE GARANTIEN UGYLDIG.**
- VÆSKER MÅ IKKE TRÆNGE IND I NOGEN SOM HELST DELE AF HÅNDSTYKKET ELLER OPLADEREN.**
- SPRAY IKKE VÆSKER DIREKTE PÅ, ELLER ANVEND OMFATTENDE MÆNGDER AF VÆSKER PÅ RADIIC-CAL CX ENHEDEN.**
- RADIIC-CAL CX MÅ IKKE AUTOKLAVERES.**

## Almindelig overfladerengøring

Generel overfladerengøring kan udføres med antimikrobielt overfladedesinfektionsmiddel såsom glutaraldehyd, chlorhexidinluconat og 70 % isopropylalkohol. Når der påføres desinfektionsmiddel til en hvilken som helst komponent i enheden, skal du spraye desinfektionsmidlet på et stykke klud og tørre det over de ydre områder, der skal rengøres.

## • Hærdningstider

Hærdningstider kan variere for forskellige sammensætninger af genopbyggende materialer. Følg producentens anvisninger for anbefaede hærdningstider. Afprøv altid nye materialer på prøvestand før brugen *in vivo*.

## • Bortskaffelse af batteripakken

For at beskytte miljøet er Radii-Cal CX's batteripakke udnyttet med en lithium-ion batteripakke. Bortskaf batteripakken i enheden til de lokale lovbestemmelser.

## FEJLFINDING

Problem	Årsager	Løsning
• Opladningslys blinker rødt	Mulig batterifejl	Udskift batteriet
• Håndstykrets blå LED blinker og slukker derefter	Batteriet er for lidt opladt	Genoplad batteriet
• Der fremkommer ingen lys på opladeren, når håndstykket anbringes i opladeren	<p><b>1.</b> Kontroller at polerne på batteriet er rene og frie for rester.</p> <p><b>2.</b> Kontroller at strøm når frem til opladeren, tænd for stikkontakten. Opladningslysets LED bør kortvarigt vise rød/grøn og de 5 blå radiometer LED'er bør tænde/slukke.</p> <p><b>3.</b> Kontroller at stikkontakten er tændt, hvis dette er tilfældet, så benyt en anden stikkontakt.</p> <p><b>4.</b> Kontroller at stikpakkens er korrekt tilsluttet til opladeren.</p> <p><b>5.</b> Kontroller at håndstykket er korrekt anbragt i opladeren.</p> <p><b>6.</b> Hvis problemet stadig eksisterer efter at have kontrolleret 1, 2, 3 og 4 ovenfor, kan opladeren være defekt. Returner enheden til leverandøren for servicetekniker.</p>	
	Når du returnerer defekte enheder, bør du venligst sikre dig, at alle delene returneres samlet i den oprindelige indpakning	

Brugen af Radii-Cal CX er begrænset til medicinske fagfolk i enheden til sikkerhedsanvisningerne nedenfor: Radii-Cal CX LED hærdningslampen er klassificeret som en Risikogruppe 2 enhed ifølge IEC 62471-1.

Sikker betjening af denne enhed er under forudsætning af, at betjeningsanvisningerne i denne manual følges strengt. Producenten accepterer ikke noget ansvar for skader, som følge af brugen af denne enhed til ethvert andet formål end polymerisering af dentalmaterialer.

- Udsæt ikke Radii-Cal CX's batteripakke for vedvarende temperaturer over 40 grader Celsius, da dette kan påvirke dens samlede forventede levetid. Udnyttet må ikke udsættes for eller nedskydes i vand eller våde steder. Udnyttet har ikke nogen beskyttelse imod væskegenomtrængning.

- Udnyttet er ikke egnet til bruk i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med oxygen eller lattergas

## ADVARSEL!

Radii-Cal CX LED hærdningslys producerer højtydende hærdningsenergi. Vedvarende udsættelse for øjnene, ubeskyttet hud, mundslimhinden eller væv nær tandkødet, kan medføre irritation eller skader. Det er vigtigt at overholde de følgende sikkerhedsforanstaltninger og procedurer:

**Positionering:** Under hærdning skal du placere LED lys vedhæftningsspidsen direkte over hærdningsmaterialet. Anbring ikke lys direkte på eller imod ubeskyttet tandköd eller hud.

**Øjeneksponering:** Kig ikke direkte på det udsendte lys fra denne hærdningsenhed. Bøjten ikke denne enden ud over øjenbeskyttelse for operatøren, assistenter og patienten. Vælg øjenvenæv som bortfilteret blå-violet og ultraviolet lys. Fastgør lysskjold på sikker vis før hver brug. Undgå vedvarende eksponering af ubeskyttede øjne for lyspredning eller reflektør lys. Hvis lyseksponeringen forårsager sløring/synsforsyrrelser eller visuelle efterbilleder som varer ved, bør du kontakte en læge.

**Hudeksponering:** Undgå længerevarende hudeksponering. Hvis huden slører, overfølsomhed eller andre reaktioner forekommer, skal brugen stoppes og der bør søges lægehjælp.

**Eksponering af mundslimhinde:** Undgå længerevarende eksponering af de orale, bløde væv. Længerevarende eksponering kan forårsage irritation af bløde væv eller forbrændinger. De fleste mindre reaktioner kræver kun en grundig rensning og smertestillende behandling. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.

Anvend ikke Radii-Cal CX på patienter eller brugere med:

- hjertepatologimakrene som er blevet rådgivet til at være forsigtige i forhold til deres udsettede for små elektriske enheder.
- en historik med fotobiologiske reaktioner (inklusiv enkeltpersoner med urticaria solaris eller erythropoietisk protoporfyr) eller som er på medicinering for lysfølsomhed i øjeblikket (inklusiv 8-methoxypsoralen eller dimethylchlorotetracycline).
- en historik med operation for grå stær. Disse personer kan være særligt følsomme over for eksponeringen af lys og bør frarådes Radii-Cal CX behandling, medmindre der foretages tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger, såsom brugen af beskyttelsesbriller for at fjerne blåt lys.

• en fortid med nethindesygdom. Disse personer bør søge rådgivning fra deres øjenlæge for de betjener. Under betjeningen af Radii-Cal CX enheden, skal denne gruppe af enkeltpersoner være yderst forsigtige og overholde alle sikkerhedsforanstaltninger (inklusiv brugen af passende lysfiltrerende sikkerhedsbriller).

## GARANTIPERIODE

SDI Ltd., producenten, udvider en to års garanti mod materialefejl eller fabrikation til den oprindelige køber af dette produkt. Producenten accepterer at korrigere enhver defekt der måtte opstå inden for garantiperioden, enten ved reparation eller udskiftning, efter denne valg. Denne garanti er gyldig, forudsat at fabrikstekniker indikerer, at en sådan defekt udvikles under normal og korrekt brug underlagt nedenstående betingelser.

## GARANTIBETINGELSER - LÆS VENLIGST OMHYGGEGLIGT

- **Udfyld venligst garantikortet, der er inkluderet i sættet, og send det straks tilbage til SDI sammen med købsbeviset. Undladelse af dette kan ugyldiggøre din garanti.**
- **Alternativt kan du gå til <http://www.sdi.com.au/warranty> for at registrere din garanti.**

a) Krav i forbindelse med skader ved forsendelse skal straks indgives til transportselskabet.

b) Alle forsendelser havdevede mangler kan kun returneres til producenten med producentens skriftlige samtykke. Alle returnerede produkter skal ledsages af en komplet beskrivelse af uoversensstemmelse eller funktionsfejl.

c) Kun SDI-autoriseret servicepersonale har lov til at udføre reparationer på Radii-Cal CX enheden. Producenten frigives for alle forpligtelser i henhold til denne garanti, hvis reparationer eller ændringer foretages af andre end producentens eget eller autoriserede servicepersonale.

d) Brug udelukkende SDI-dele til udskiftning af defekte komponenter. Produktgarantien dækker ikke skader, der skyldes brug af reservedele fra tredjepart.

e) **Producenten frigives for alle forpligtelser i henhold til denne garanti i tilfælde af ukorrekt installation; skader på grund af ulykker eller åbenlyst misbrug, inklusive men ikke begrænset til skader på væske og autoklavering.**

f) Producenten er under ingen omstændigheder ansvarlig for eventuelle følgeskader der opstår på grund af misbrug af produktet.

g) Kun den ovennævnte angivne garanti er gældende, og alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, er hermed udelukkede.

Al korrespondance vedrørende produktet skal angive model og serienummer.

## TEKNISKE DATA

Håndstykke (batteri, kontrolektion og standard LED vedhæftning)

- belægningstidinterval:	440 nm – 480 nm
- top belægningstidinterval:	460 nm
- RAMP til fuld intensitet:	5 sekunder
- lysintensitet:	1200 mW/cm² (top)
- varighed af kontinuerlig driftstid med fuldt opladt batteri: 3 timer,	20 sekunder
- dimensioner:	20 minutter
- vægt:	22 mm diameter x 243 mm lang
- batteri:	144 g / 5,1 ounces
- driftstemperatur:	Li-ion 7,4V/14Whr
- operativ relativ luftfugtighed:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)

## Stikpakke

- AC input:	100-240V 0,8A, 50/60 Hz
- DC output:	12V 1,66A, 20,0W MAX
- dimensioner:	34 mm høj x 41 mm bred x 62,5 mm lang
- vægt:	104 g / 3,65 ounces
- driftstemperatur:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- operativ relativ luftfugtighed:	10 % - 85 %

## Oplader

- tid til opladning af batteri:	60 – 180 minutter
- driftstemperatur:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- operativ relativ luftfugtighed:	10 % - 85 %
- samlet højde med håndstykke indsat:	255 mm
- dimensioner:	70 mm bred x 40 mm høj x 130 mm lang
- vægt:	84 g / 3 ounces

I henhold til klassifikation IEC 60601-1

## UDSKIFTNING DELE OG TILBEHØR

Udskiftningsdele og tilbehør som kan installeres uden særlig træning eller udstyr, kan også indhentes hos din autoriserede SDI forhandler.

Genbestillingskode

Reserve linsedæksler (pakke med 5)

Beskyttelsesovertræk (pakke med 1000)

Lysskjold (pakke med 5)

## RISIKOGRUPPE 2

**ADVARSEL:** Det udsendte lys kan være skadeligt for øjnene.

Stir ikke direkte på lyskilden.

Spidsen af LED udnytter er den eneste emissionsblænder der vedrører de ovenstående faremeldinger.

























