



RADII-CAL CX

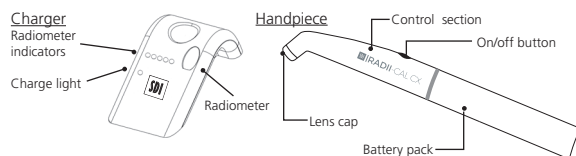
ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Thank you for purchasing the Radium-Cal CX LED curing light. The Radium-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 Radium-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 Radium-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 Radium-Cal CX to fully charge prior to first use. On average, it will take approximately 1-3 hours to initially charge the Radium-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 facilitates accurate time measurement of curing. Replace the Radium-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 Radium-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 Radium-Cal CX's built-in radiometer provides a simple test to check the functionality of the unit. The radiometer is calibrated for the Radium-Cal CX's power and collimated lens. With the Radium-Cal CX on, carefully position the lens cap on the built-in radiometer. 4 or 5 lights should illuminate indicating a fully functional unit. If only 1, 2 or 3 lights illuminate, it could be due to the following reasons:

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

Note: Portable radiometers can give inaccurate and inconsistent results. These results can vary by as much as 300 mW/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 Radium-Cal CX LED become too hot due to excessive use (after about 4 minutes of continuous irradiation), the unit will automatically shut off and be un-usable for about 1 minute until it cools down.

• Changing the battery pack

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

• Cleaning the Radium-Cal CX:

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

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

General Surface Cleaning

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

• Curing Times

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

TROUBLE SHOOTING

Problem	Causes	Solution
• Charge light flashes red	Possible battery fault	Replace battery
• Handpiece blue LED flashes then goes off	Battery charged too low	Re-charge battery
• No lights appear on the hand piece when the hand piece is placed on the charger	<ol style="list-style-type: none"> 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 Radium-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 Radium-Cal CX is restricted to qualified medical professionals in accordance with the safety instructions below: Radium-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 Radium-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!

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

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

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

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

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

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

- heart pacemaker implants who have been advised to be cautious in regards to their exposure to small electrical devices.
- a history of photo biological reactions (including individuals with urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or who are currently on photo-sensitizing medication (including 8-methoxypsoralen or dimethylchlorotetracycline).
- a history of cataract surgery. These people may be particularly sensitive to the exposure to light and should be discouraged from Radium-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 Radium-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 Radium-Cal CX. Manufacturer shall be released from all obligations under this warranty if repairs or modifications are made by persons other than Manufacturer's own or authorized service personnel.
d) Use only SDI parts exclusively to replace defective components. The product warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party replacements parts.
e) **Manufacturer shall be released from all obligations under this warranty in the event of improper installation; damage due to casualty; or obvious misuse including but not limited to damage from liquids and autoclaving.**
f) Manufacturer shall in no event be liable for any consequential damages arising from the misuse of the product.
g) Only the above stated warranty shall be applicable, and all other warranties, expressed or implied, are hereby excluded.
All correspondence concerning the product should specify the model and serial number.

TECHNICAL DATA

Handpiece (battery, control section and standard LED attachment)	
- wavelength range:	440 nm – 480 nm
- peak wavelength range:	460 nm
- RAMP to full intensity:	5 seconds
- light intensity:	1200 mW/cm ² (peak)
- duration of continuous use	20 seconds
- total continuous run time with fully charged battery:	3 hours, 20 minutes
- dimensions:	22mm diameter x 243mm long
- weight:	144g / 5.1 ounces
- battery:	Li-ion 7.4V/14wh
- operating temperature:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- operating Relative humidity:	10% - 85%
Plug Pack	
- AC input:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- DC output:	12V 1.66A, 20.0W MAX
- dimensions:	34mm high x 41mm wide x 62.5mm long
- weight:	104g / 3.65 ounces
- operating temperature:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- operating Relative humidity:	10% - 85%
Charger	
- time to charge battery:	60 – 180 minutes
- operating temperature:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- operating Relative humidity:	10% - 85%
- total height with handpiece inserted:	255mm
- dimensions:	70mm wide x 40mm high x 130mm long
- weight	84g / 3 ounces

According to classification IEC 60601-1

REPLACEMENT PARTS AND ACCESSORIES

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

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

Transport and storage environment:

Ambient temperature: 0°C - 40°C (32°F - 104°F)
Relative humidity: 10% - 85%
Atmospheric pressure: 0.5 atm - 1.0 atm (500 hPa to 1060 hPa)



CAUTION
(refer to accompanying instructions)



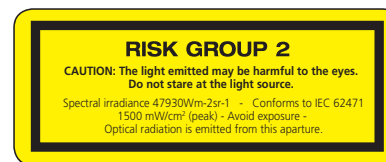
Class II Equipment



Type B Applied Part
(Handpiece)



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



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

EC REP

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

Last Revised:07-2022



RADII-CAL CX

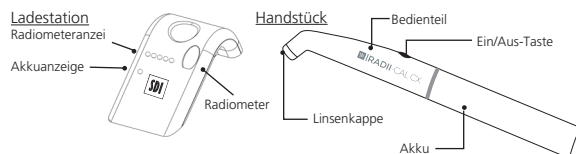
DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

PACKUNGSINHALT

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



AUSPACKEN UND ERSTES AUFLADEN

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

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

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

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

BETRIEB

• Gerät ein- und ausschalten

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

• Signaltöne

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

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

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

• Linsenkappe

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

• Integriertes Radiometer

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

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

Hinweis: Tragbare Radiometer können falsche oder uneinheitliche Ergebnisse liefern. Abweichungen von 300 mW/cm² oder mehr sind möglich.

• Einweg-Schutzhüllen

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

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

• Automatische Abschaltfunktion

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

• Wechsel des Akkus

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

• Reinigung der Radii-Cal CX:

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

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

Reinigung der Oberflächen

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

• Polymerisationszeiten

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

• Entsorgung des Akkus

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

PROBLEMLÖSUNG

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

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

SICHERHEITS- UND VORSICHTS-MASSNAHMEN

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

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

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

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

VORSICHT!

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

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

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

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

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

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

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

GARANTIEFRIST

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

GARANTIEBEDINGUNGEN – BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

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

TECHNISCHE DATEN

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

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

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

Gemäß Klassifikation IEC 60601-1

ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILE

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

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

Information zur Entsorgung von Elektrogeräten (Geltungsbereich Bundesrepublik Deutschland):

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

Dieses Konzept setzen wir in Kooperation mit unserem Entsorgungspartner enretec GmbH ein, einem zertifizierten Entsorgungsfachbetrieb und, der auf die Entsorgung von medizinischen 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 Lagerungsbedingungen:

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



ACHTUNG
(Begleitdokumente beachten)



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil des Typs B (Handstück)



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

RISIKOGRUPPE 2

VORSICHT: Das abgegebene Licht kann augenschädigend sein. Nicht in die Lichtquelle blicken.
Spektrale Bestrahlungsstärke 47930 Wm⁻²sr⁻¹ – Entspricht IEC 62471
1500 mW/cm² (Maximum) – Exposition vermeiden – Öffnung gibt optische Strahlung ab





RADII-CAL CX

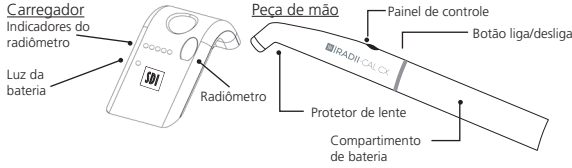
P
O
R
T
U
G
U
E
S

INSTRUÇÕES PARA USO

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

CONTEÚDO DO PRODUTO

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



DESEMBALAGEM E PRIMEIRA CARGA

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

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

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

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

OPERAÇÃO

• Ligando e Desligando o aparelho

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

• Sinais sonoros

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

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

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

• Protetor de lente

Um protetor de lente acompanha o aparelho Radii-cal CX. Este protetor deve ser verificado antes de cada uso para detectar se há ranhuras, trincas ou qualquer outro problema que possa reduzir a eficácia da fonte de luz LED. Os protetores de lente devem ser trocados a cada 2 semanas. Para remover os protetores, desrosquear com cuidado o protetor antigo no sentido anti-horário e encaixar o novo protetor no sentido horário.

• Radiômetro interno

O radiômetro interno do Radii-cal CX permite a realização de um teste simples para verificar a funcionalidade do aparelho. Com o aparelho ligado, posicionar com cuidado o protetor de lente sobre o radiômetro interno. 4 ou 5 luzes ascenderão indicando o total funcionamento do aparelho. Se apenas 1, 2 ou 3 luzes ascenderem, os motivos poderão ser:

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

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

• Barreiras descartáveis

Barreiras transparentes e descartáveis estão disponíveis para proteger a peça de mão e prevenir a contaminação cruzada. Testes mostraram que não há diferença significativa em espectro e emissão de energia, independente do aparelho estar ou não com a barreira de proteção. Colocar a barreira de proteção na peça de mão antes de posicionar o protetor laranja de luz na ponta da peça de mão.

É importante o uso de barreiras descartáveis para prevenir a entrada de qualquer líquido na peça de mão. A evidência de líquido dentro da peça de mão que possa causar dano pelo não uso de barreiras pode levar a perda da garantia.

• Função desligar automático

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

• Trocando o compartimento da bateria

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

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

• Limpando o Radii-cal CX

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

- **LÍQUIDO EM CONTATO COM OS TERMINAIS DA PEÇA DE MÃO E CARREGADOR CAUSA DANO QUE LEVA A PERDA DA GARANTIA.**
- **LÍQUIDO EM CONTATO COM A LUZ LED CAUSA DANO QUE LEVA A PERDA DA GARANTIA.**
- **LÍQUIDOS NÃO DEVEM PENETRAR EM NENHUM LUGAR DA PEÇA DE MÃO OU CARREGADOR**
- **NÃO BORRIFAR NENHUM LÍQUIDO OU APLICAR NO RADII-CAL CX.**
- **NÃO AUTOCLAVAR O RADII-CAL CX.**

Limpeza geral da superfície

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

• Tempos de fotopolimerização

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

• Descarte de bateria

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

POSSÍVEIS DEFEITOS DA BATERIA:

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

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

SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

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

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

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

CUIDADO!

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

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

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

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

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

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

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

• Histórico de doença da retina. Essas pessoas devem procurar orientação oftalmológica antes de operar o aparelho. Esse grupo de pessoas deve tomar muito cuidado ao operar o Radii-cal CX e seguir todas as precauções de segurança (inclusive o uso de óculos de proteção de luz)..

PERÍODO DE GARANTIA

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

CONDIÇÕES DE GARANTIA – LER COM ATENÇÃO

- Preencher o cartão de garantia que se encontra dentro da caixa do aparelho.
Opção 1: **Accesse o site sdi.com.au/warranty para registrar sua garantia online.**
Opção 2: **Preencha este cartão e envie para o endereço da SDI de sua região.**
- a) Reclamações por danos causados pelo transporte devem ser feitas diretamente com a transportadora.
- b) Todas as remessas declaradas com defeito só podem ser devolvidas ao fabricante com o consentimento por escrito do fabricante. Todos os produtos devolvidos devem estar acompanhados de uma descrição detalhada do mau funcionamento.
- c) Somente as autorizadas da SDI podem consertar os aparelhos Radii-cal CX. O fabricante estará isento de qualquer obrigação de garantia se consertos ou modificações forem feitas fora das autorizadas da SDI.
- d) Usar somente peças da SDI para repor os componentes com defeitos. A garantia do produto não cobre qualquer dano causado por peças trocadas de terceiros.
- e) **O fabricante se isentará de todas as obrigações de garantia no caso de instalação incorreta, danos por acidentes ou mau uso óbvio, além de líquidos e autoclave.**
- f) O fabricante em hipótese nenhuma será responsável por nenhum dano causado por mau uso do aparelho.
- g) Somente as declarações sobre garantia acima mencionadas serão aplicadas, e qualquer outra garantia, expressa ou implícita será excluída. Todas as correspondências sobre o produto devem indicar o modelo e o número de série.

DADOS TÉCNICOS

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

- Comprimento de onda: 440 nm – 480 nm
- Pico do comprimento de onda: 460 nm
- Tempo de ascensão da intensidade da luz: 5 segundos
- Intensidade de luz: 1200 mW/cm2 (pico)
- Duração do uso contínuo: 20 segundos
- Tempo total de funcionamento contínuo com carga completa de bateria: 3 horas, 20 minutos
- Dimensões: 22 mm diâmetro x 243 mm comprimento 144 g

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

Cabo de Força

- Voltagem de entrada AC: 100 – 240 V, 50/60 Hz
- Voltagem de saída DC: 12V 1.66A, 20.0W MAX
- Dimensões: 34 mm de altura x 41 mm de largura x 62,5 mm de comprimento 104g

- Peso:
- Temperatura de funcionamento: 10°C - 40°C
- Umidade relativa de funcionamento: 10% - 85%

Carregador

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

- Peso:

De acordo com a classificação IEC 60601-1

ACESSÓRIOS

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

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

Transporte e armazenamento:

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



CUIDADO (recorrer as instruções)



Equipamento Classe II



Parte Aplicada Tipo B



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





RADII-CAL CX

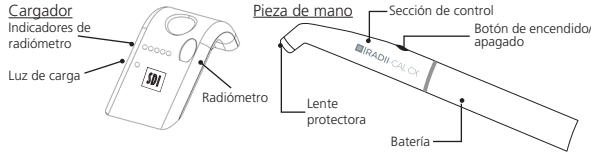
E
S
P
A
Ñ
O
L

INSTRUCCIONES DE USO

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

LISTA DE CONTENIDOS DEL PRODUCTO

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



PUESTA EN MARCHA Y CARGA INICIAL

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

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

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

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

MANEJO

• Encendido y apagado de la unidad

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

• Pitidos audibles

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

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

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

• Lente protectora

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

• Radiómetro incorporado

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

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

Nota: los radiómetros portátiles pueden ofrecer resultados inexactos e inconsistentes. Estos resultados pueden variar tanto como 300 mW/cm² o incluso más.

• Fundas protectoras desechables

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

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

• Función de apagado automático

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

• Cambio del pack de la batería

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

• Limpieza de la Radii-Cal CX:

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

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

Limpieza general de superficies

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

• Tiempos de fotopolimerización

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

• Eliminación de la batería

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

RESOLVER

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

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

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

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

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

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

¡PRECAUCIÓN!

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

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

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

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

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

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

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

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

PERÍODO DE GARANTÍA

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

CONDICIONES DE GARANTÍA - LEÁSE ATENTAMENTE

- **Cumplimente la tarjeta de garantía incluida en el kit y envíela de inmediato a SDI junto con el comprobante de compra. No hacerlo puede conllevar la anulación de la garantía.**
 - **También puede ir a <http://www.sdi.com.au/warranty> para registrar su garantía.**
- a) Las reclamaciones por daños en el envío deben presentarse de inmediato ante la empresa de transporte.
 - b) Todos los envíos reclamados como defectuosos pueden devolverse al Fabricante únicamente con el consentimiento por escrito de este. Todos los productos devueltos deben ir acompañados de una descripción completa de la discrepancia o mal funcionamiento.
 - c) Solo el personal autorizado de SDI puede realizar reparaciones en la Radii-Cal CX. El fabricante quedará liberado de todas las obligaciones de esta garantía si las reparaciones o modificaciones son realizadas por personas distintas del personal autorizado o del fabricante.
 - d) Utilice exclusivamente piezas de SDI para sustituir componentes defectuosos. La garantía del producto no cubre ningún daño resultante del uso de piezas de repuesto de terceros.
 - e) **El fabricante quedará liberado de todas las obligaciones de esta garantía en caso de instalación incorrecta, daños por siniestro o mal uso evidente, incluidos, entre otros, daños por líquidos y esterilización en autoclave.**
 - f) El fabricante no será en ningún caso responsable de los daños emergentes derivados del mal uso del producto.
 - g) Solo se aplicará la garantía mencionada anteriormente: cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, queda excluida. Toda la correspondencia relacionada con el producto debe especificar el modelo y el número de serie.

DATOS TÉCNICOS

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

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

Pack del conector

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

Cargador

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

Según clasificación CEI 60601-1

PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS

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

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

Entorno de transporte y almacenamiento:

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

Humedad relativa: 10 % - 85 %

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



PRECAUCIÓN
(consulte las instrucciones adjuntas)



Equipo de Clase II



Parte aplicada tipo B
(pieza de mano)



LUZ DE ALTA INTENSIDAD

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





RADII-CAL CX

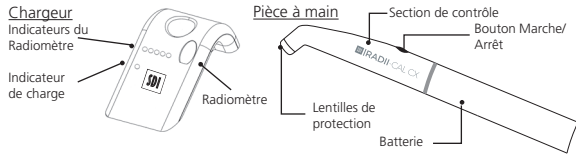
F
R
A
N
C
A
I
S

MODE D'EMPLOI

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

CONTENU

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



DEBALLAGE ET PREMIERE MISE EN CHARGE

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

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

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

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

FONCTIONNEMENT

• Pour allumer et éteindre l'appareil

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

• Signaux sonores

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

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

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

• Lentille de protection

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

• Radiomètre intégré

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

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

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

• Housses de protection jetables

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

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

• Fonction d'arrêt automatique

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

• Remplacement de la batterie

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

• Nettoyage de la lampe Radii-Cal CX :

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

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

Nettoyage courant de la surface

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

• Temps de polymérisation

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

• Elimination du bloc batterie

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

DEPANNAGE

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

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

PRECAUTIONS ET SECURITE

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

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

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

PRECAUTIONS!

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

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

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

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

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

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

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

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

PERIODE DE GARANTIE

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

CONDITIONS DE LA GARANTIE – LIRE ATTENTIVEMENT

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

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

DONNES TECHNIQUES

Pièce à main (batterie, section de contrôle et embout LED standard)	
- Longueur d'onde :	440 nm – 480 nm
- Pic de polymérisation :	460 nm
- Mode Rampe (augmentation progressive du flux lumineux):	5 secondes
- iMntensité lumineuse :	1200mW/cm ² (pic)
- Durée en utilisation continue :	60 secondes
- Fonctionnement continu total avec une batterie pleinement chargée :	3 heures, 20 minutes
- Dimensions:	Diamètre 22 mm x Longueur 243 mm
- Poids :	144g
- Batterie :	Li-ion 7.4V/14wh
- Température de fonctionnement:	10°C - 40°C
- Humidité relative de fonctionnement:	10% - 85%
Bloc d'alimentation	
- Tension d'entrée:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- Tension de sortie :	12V 1.66A, 20.0W MAX
- Dimensions :	Hauteur 34 mm x largeur 41 mm x Longueur 62.5mm
- Poids :	104 g
- Température de fonctionnement :	10°C – 40°C
- Humidité relative de fonctionnement :	10% - 85%
Chargeur	
- Temps de charge :	60 – 180 minutes
- Température de fonctionnement :	10°C – 40°C
- Humidité relative de fonctionnement :	10% - 85%
- Hauteur totale avec pièce à main insérée :	255 mm
- Dimensions :	largeur 70 mm x Hauteur 84 mm x Longueur 130 mm
- Poids	40 g

- Poids :	104 g
- Température de fonctionnement :	10°C – 40°C
- Humidité relative de fonctionnement :	10% - 85%
Chargeur	
- Temps de charge :	60 – 180 minutes
- Température de fonctionnement :	10°C – 40°C
- Humidité relative de fonctionnement :	10% - 85%
- Hauteur totale avec pièce à main insérée :	255 mm
- Dimensions :	largeur 70 mm x Hauteur 84 mm x Longueur 130 mm
- Poids	40 g

Conformément à la classification IEC 60601-1

PIECES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES

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

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

Conditions de transport et de stockage:

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



ATTENTION
(se référer aux instructions accompagnant le produit)



Equipement de classe II



Pièce appliquée de type B (pièce à main)



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

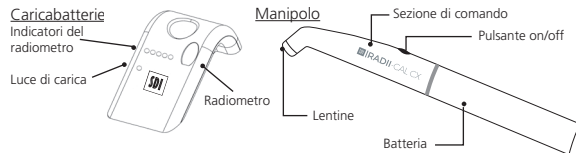


ISTRUZIONI

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

ELENCO DEI CONTENUTI DEL PRODOTTO

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



DISIMBALLAGGIO E CARICA INIZIALE

DISIMBALLAGGIO E CARICA INIZIALE

Radii-Cal CX è stata imballata con cura per resistere a danni durante il trasporto. Assicurarsi che tutte le parti contenute nell'imballaggio corrispondano all'elenco dei contenuti del prodotto di cui sopra.

- 1) Rimuovere tutte le parti dall'imballaggio.
- 2) Inserire la presa elettrica nel caricabatterie.
- 3) Inserire la presa elettrica in una presa di corrente disponibile e accendere la presa di corrente. Il caricabatterie effettuerà un breve test del LED: il LED della luce di carica dovrebbe essere momentaneamente rosso/verde e i 5 LED blu del radiometro dovrebbero accendersi/spengersi.
- 4) Posizionare il manipolo della lampada polimerizzante nel caricatore. Il manipolo può essere ruotato di 360° nel caricatore. A seconda del tempo trascorso dalla produzione all'apertura dell'imballaggio, la carica rimanente nella batteria può variare. La luce di carica mostrerà le tre seguenti condizioni...

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

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

FUNZIONAMENTO

• Accensione e spegnimento dell'unità

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

• Segnali acustici

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

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

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

• Lentine protettive

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

• Radiometro integrato

Il radiometro integrato di Radii-Cal CX fornisce un semplice test per verificare la funzionalità dell'unità. Il radiometro è calibrato per la potenza e le lenti collimate di Radii-Cal CX. Con Radii-Cal CX accesa, posizionare con attenzione la lentina sul radiometro integrato. 4 o 5 luci dovrebbero accendersi indicando un'unità perfettamente funzionante. Se si accendono solo 1, 2 o 3 luci, ciò potrebbe essere dovuto ai seguenti motivi:

- 1) Sulla lentina potrebbe esservi del materiale, ad esempio composito: - la lentina dovrebbe essere sostituita.
- 2) La lentina potrebbe essere danneggiato o incrinato; - dovrebbe essere sostituita.
- 3) La batteria potrebbe essere estremamente scarica. L'unità dovrebbe essere ricaricata.
- 4) In casi gravi la luce potrebbe presentare un'anomalia: - l'unità dovrebbe essere revisionata.

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

• Guaine protettive monouso

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

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

• Funzione di spegnimento automatico

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

• Sostituzione della batteria

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

• Pulizia di Radii-Cal CX:

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

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

Pulizia generale delle superfici

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

• Tempi di polimerizzazione

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

• Smaltimento della batteria

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

RISOLUZIONE DEI

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

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

SICUREZZA E PRECAUZIONI

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

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

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

ATTENZIONE!

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

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

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

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

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

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

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

PERIODO DI GARANZIA

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

CONDIZIONI DI GARANZIA - LEGGERE ATTENTAMENTE

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

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

DATI TECNICI

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

- lunghezza d'onda: 440 nm – 480 nm
- gamma di lunghezze d'onda di picco: 460 nm
- RAMPA alla massima intensità: 5 secondi
- intensità della luce: 1200 mW/cm² (picco)
- durata dell'uso continuativo: 20 secondi
- tempo totale di funzionamento continuativo con batteria completamente carica: 3 ore, 20 minuti
- dimensioni: 22 mm di diametro x 243 mm di lunghezza
- peso: 144 g / 5,1 once
- batteria: ioni di litio 7,4 V/14 wh
- temperatura di funzionamento: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- umidità relativa di esercizio: 10% - 85%

Presa elettrica

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

Caricabatterie

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

Secondo la classificazione IEC 60601-1

PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

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

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

Ambiente di trasporto e stoccaggio:

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

Umidità relativa: 10% - 85%

Pressione atmosferica: 0,5 atm - 1,0 atm (da 500 hPa a 1060 hPa)



ATTENZIONE
(fare riferimento alle istruzioni di accompagnamento)



Attrezzatura di Classe II



Tipo B Parte applicata (Manipolo)



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





RADII-CAL CX

P
O
L
S
K
I

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

OPAKOWANIE ZAWIERA:

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



ROZPAKOWANIE I WSTĘPNE ŁADOWANIE

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

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

Kolor światła ładowania

Czerwony
Świeci na zielono
Zielony

Stan naładowania akumulatora

Rozładowany
Trwa ładowanie (można używać)
Naładowany

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

UŻYTKOWANIE

• Włączanie i wyłączenie urządzenia

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

• Sygnał dźwiękowy

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

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

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

• Osłona soczewki

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

• Wbudowany radiometr

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

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

• UWAGA:

Przenośne radiometry mogą dawać niedokładne i niezgodne wyniki. Mogą one różnić się nawet o 300 mW/cm² i więcej.

• Jednorazowe rękawy ochronne

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

Stosowanie jednorazowych rękawów ochronnych jest konieczne dla zapobiegania dostawianiu się do rękawicy jakichkolwiek płynów. Oznaki wnikania płynów do rękawicy uszkodzeń powstających na skutek zakażenia używania rękawów ochronnych będą skutkowały utratą gwarancji.

• Funkcja automatycznego wyłączenia

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

• Wymiana akumulatora

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

• Czyszczenie lampy Radii-Cal CX

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

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

• Ogólne czyszczenie powierzchni

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

• Czas polimeryzacji

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

• Utylizacja akumulatora

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

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

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

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

BEZPIECZEŃSTWO I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

• UWAGA!

Lampa polimerizacyjna Radii-Cal CX emituje dużo światła polimerizującego. Przedłużające się naświetlanie oczu, odsłoniętej skóry, błony śluzowej jamy ustnej lub tkanek w sąsiedztwie mięzi może prowadzić do podrażnienia lub uszkodzeń. Ważne jest przestrzeganie następujących środków ostrożności i procedur:

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

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

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

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

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

- Reakcje biologiczne na światło w wywiadzie (wliczając w to osoby z pokrzywką słoneczną lub protoporfią erythropoetyczną) albo przyjmowane aktualnie leki uwrażliwiające na światło (w tym 8-metoksypsoralen lub dimetylochlorotetracyklina).
- Operacja zaćmy w wywiadzie. Te osoby mogą być szczególnie wrażliwe na ekspozycję na światło i nie należy stosować u nich lampy Radii-Cal CX, chyba że zostaną podjęte odpowiednie środki bezpieczeństwa, takie jak używanie ochronnych okularów w celu eliminacji niebieskiego światła.
- Choroba siatkówki w wywiadzie. Te osoby powinny skonsultować się ze swoim okulista przed podjęciem pracy z urządzeniem. Podczas pracy z lampą Radii-Cal CX ta grupa musi zachować skrajnie dużą ostrożność i przestrzegać wszystkich środków ostrożności (między innymi stosować odpowiednie okulary ochronne filtrujące światło).

OKRES GWARANCJI

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

• WARUNKI GWARANCJI – PROSIMY O UWAGNE PRZECZYTANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DANE TECHNICZNE

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

- zakres długości fali: 440–480 nm
- szczytowa długość fali: 460 nm
- RAMP do pełnego natężenia: 5 sekund
- natężenie światła: 1200 mW/cm² (szczytowe)
- czas ciągłego użycia: 20 sekund

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

Zasilacz

- wejście AC: 100–240 V 0,8 A, 50/60 Hz
- wyjście DC: 12 V 1,66 A, 20 W MAX
- wymiary: wysokość 34 mm x szerokość 41 mm x długość 62,5 mm
- waga: 104 g /3,65 uncji
- temperatura podczas pracy: 10–40°C (50–104°F)
- wilgotność względna podczas pracy: 10–85%

Ładowarka

- czas ładowania akumulatora: 60–180 minut
- temperatura podczas pracy: 10–40°C (50–104°F)
- wilgotność względna podczas pracy: 10–85%
- wysokość całkowita lampy: 255 mm
- wymiary: szerokość 70 mm x wysokość 40 mm x długość 130 mm
- waga: 84 g /3 uncje

Zgodna z klasyfikacją IEC 60601-1

CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

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

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

Transport i warunki przechowywania

Temperatura otoczenia: 0–40°C (32–104°F)
Wilgotność względna: 10–85%
Ciśnienie atmosferyczne: 0,5–1,0 atm (500–1060 hPa)



UWAGA!
(Patrz załączona Instrukcja)



Urządzenie klasy II



Część wchodząca w kontakt z pacjentem typu B (Lampa)



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

GRUPA 2 ZAGRO E

UWAGA: Emitowane światło może spowodować uszkodzenie oczu. Nie wpatrywać się w źródło światła.
Widmowe nat. emit. napromieniowania 47930Wm^{-2s}-1 – Zgodnie z IEC 62471
1500 mW/cm² (szczytowe) – Unika ekspozycji – Z tego powodu emitowane jest promieniowanie optyczne.




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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The 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> $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <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> 

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 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

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.



RADII-CAL CX

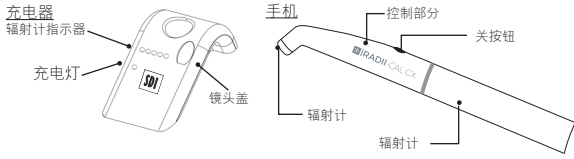
CHINESE

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、准直的光纤型固化灯，使用LED聚合含有光引发剂樟脑醌的修复材料。Radii-Cal CX在440-480 nm波长范围内产生强蓝光，与含有樟脑醌的产品相关的范围。

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) 从盒子里取出所有零件。
- 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°。根据从制造商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。如果只有1、2或3个灯亮起，可能是由于以下原因。

- 1) 镜头盖上可能有一些材料，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/cm²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，光谱和能量输出没有显著差异。在将橙色遮光罩放在手机端口之前，将隔离套筒滑动到手机端口。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因使用过度而变得过热 (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。在体内使用时，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到充电器。 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。	

当返回有故障的部件时，请确保所有部件都放入原包装一起返回。

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固化以外的其他任何用途而造成的损坏，制造商不承担任何责任。

- 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渗透的保护。
- 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、口腔粘膜或牙龈附近的软组织。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 (包括患有日光性皮炎或红细胞生成性原卟啉症的个体) 或目前正在服用光敏药物 (包括8-甲氧补骨脂素或二甲基金毒素)。
- 有白内障病史。这类人可能对光照特别敏感，除非采取了足够的安全措施，便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，并遵守所有安全防护措施 (包括使用合适的滤光安全防护目镜)。

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。制造商同意纠正正在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

- 请填写套餐中包含的保修卡，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) 转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；或因人员伤亡造成的损坏；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/cm² (峰值)
- 持续使用的时间为: 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20.0W
- 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%

充电器

- 电池充电时间: 60-180分钟
- 工作温度: 10 C-40 C (50 F-104 F)
- 工作相对湿度: 10%-85%
- 插入手机时的总高度: 255mm
- 尺寸: 70mm宽x 40mm高x 130mm长
- 重量: 84g/3盎司

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)
- 隔离套筒 (1000件装)
- 遮光罩 (5件装)

- 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)



高强度光
不要直视光源。
LED配件的尖端是与上述危险警告相关的唯一发射孔。





RADII-CAL CX

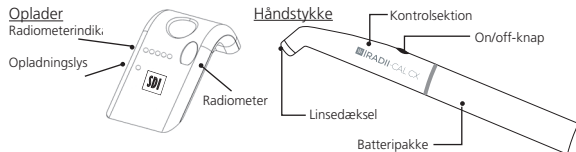
D
A
N
I
S
H

BRUGSANVISNING

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

LISTE OVER PRODUKTINDHOLD

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



UDPAKNING OG FØRSTE OPLADNING

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

- 1) Fjern alle delene fra æsken.
- 2) Anbring stikpakkens kabel i opladeren.
- 3) Indsæt stikpakken 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 radiometer LED'er bør tænde on/off.
- 4) Anbring hæringslampens 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	afladet
Blinkende grøn	oplader (OK at bruge)
Grøn	opladet

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

BETJENING

• Tænd og sluk for enheden

Tag blot fat i hæringslampens håndstykke, tryk på on/off-knappen en gang for at aktivere og deaktivere lyset. Et hørbart bip letter den præcise tidsmåling for hæringslampen. Anbring Radium-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

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

• Indbygget radiometer

Radium-CAL CX's indbyggede radiometer tilbyder en simpel test til at tjekke enhedens funktionalitet. Radiometeret er kalibreret til Radium-CAL CX's effekt og kollimatorlinse. Når Radium-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:

- 1) Der kan være noget materiale på linsedækslet, såsom komposit: - linsedækslet bør skiftes ud.
- 2) Linsedækslet kan være beskadiget eller revnet: - det bør udskiftes.
- 3) Batteriniveauet kan være ekstremt lavt - enheden bør lades op.
- 4) I alvorlige tilfælde kan lyset udvise funktionsfejl: - enheden bør sendes til service.

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

• Beskyttelsesovertræk til engangsbrug

Gennemsnitlige beskyttelsesovertræk til engangsbrug kan leveres for at beskytte håndstykket og forhindre krydskontaminering. 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 væsker trænger ind på håndstykket, der forårsager skader på grund af manglende brug af beskyttelsesovertræk, vil ugyldiggøre garantien.

• Automatisk slukningsfunktion

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

• Udskiftning af batteripakken

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

• Rengøring af Radium-CAL CX enheden:

Den ideelle måde at beskytte patienter mod krydsinfektioner på, er ved at bruge Radium-CAL CX beskyttelsesovertræk. Beskyttelsesovertræk er også afgørende for at holde Radium-CAL CX enheden ren. Når du rengør Radium-CAL CX håndstykket, skal du sikre, at kontrolsektionen, linsedækslet og batteripakken er tilsluttet som en enhed.

- **VÆSKEKONTAKT MED POLERNE PÅ HÅNDSTYKKET OG OPLADEREN VIL FORÅRSAGE SKADE OG GØRE GARANTIE UGYLDIG.**
- **VÆSKEKONTAKT MED LED VIL FORÅRSAGE SKADER OG GØRE GARANTIE 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 RADII-CAL CX ENHEDEN.**
- **RADII-CAL CX MÅ IKKE AUTOKLAVERES.**

Almindelig overfladerengøring

Generel overfladerengøring kan udføres med antimikrobielt overfladedesinfektionsmiddel såsom glutaraldehyd, chlorhexidylgluconat 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.

• Hærningstider

Hærningstider kan variere for forskellige sammensætninger af genopbyggende materialer. Følg producentens anvisninger for anbefalede hærningstider. Afprøv altid nye materialer på prøvestand før brugen in vivo.

• Bortskaffelse af batteripakken

For at beskytte miljøet er Radium-CAL CX's batteripakke udstyret med en lithium-ion batteripakke. Bortskaf batteripakken i henhold til de lokale lovbestemmelser.

FEJLFINDING

Problem	Årsager	Løsning
• Opladningslys blinker rødt	Mulig batterifejl	Udskift batteriet
• Håndstykkets blå LED blinker og slukker derefter	Batteriet er for lidt opladet	Genoplad batteriet
• Der fremkommer ingen lys på opladeren, når håndstykket anbringes i opladeren	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at polerne på batteriet er rene og frie for rester. 2. 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. 3. Kontroller at stikkontakten er tændt, hvis dette er tilfældet, så benyt en anden stikkontakt. 4. Kontroller at stikpakken er korrekt tilsluttet til opladeren. 5. Kontroller at håndstykket er korrekt anbragt i opladeren. 6. Hvis problemet stadig eksisterer efter at have kontrolleret 1, 2, 3 og 4 ovenfor, kan opladeren være defekt. Returner enheden til leverandøren for service/tjek. 	

Når du returnerer defekte enheder, bør du venligst sikre dig, at alle delene returneres samlet i den oprindelige indpakning

Brugen af Radium-CAL CX er begrænset til medicinske fagfolk i henhold til sikkerhedsanvisningerne nedenfor: Radium-CAL CX LED hæringslampe 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 polymeriseringen af dentalmaterialer.

- Udsæt ikke Radium-CAL CX's batteripakke for vedvarende temperaturer over 40 grader Celsius, da dette kan påvirke dens samlede forventede levetid. Udstyret må ikke udsættes for eller neddykkes i vand eller våde steder. Udstyret har ikke nogen beskyttelse imod væskegennemtrængning.
- Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med oxygen eller lattergas

ADVARSEL!

Radium-CAL CX LED hæringslys producerer højtydende hæringsenergi. 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 hærning skal du placere LED lys vedhæftningsspidsen direkte over hæringsmaterialet. Anbring ikke lys direkte på eller imod ubeskyttet tandkød eller hud.

Øjensponering: Kig ikke direkte på det udsendte lys fra denne hæringsenhed. Betjen ikke denne enhed uden passende øjenbeskyttelse for operatoren, assistenten og patienten. Vælg øjenværn som bortfiltrerer blå-violet og ultraviolet lys. Fastgør lysskjold på sikker vis før hver brug. Undgå vedvarende eksponering af ubeskyttede øjne for lysspredning eller reflekteret lys. Hvis lysseksponeringen forårsager sløring/synsforstyrrelser eller visuelle efterbilleder som varer ved, bør du kontakte en læge.

Hudeksponering: Undgå længerevarende hudeksponering. Hvis hududslæt, 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 smertestillende behandling. De fleste mindre reaktioner kræver kun en grundig rensning og smertestillende behandling. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp.

Anvend ikke Radium-CAL CX på patienter eller brugere med:

- hjertepacemakere som er blevet rådgivet til at være forsigtige i forhold til deres udsættelse for små elektriske enheder.
- en historik med fotobiologiske reaktioner (inklusive enkeltpersoner med urticaria solaris eller erytropoietisk protoporfyri) eller som er på mediciner for lysfølsomhed i øjeblikket (inklusive 8-methoxypsoralen eller dimethylchlorortocyclin).
- en historik med operation for grå stær. Disse personer kan være særdeles følsomme over for eksponeringen af lys og bør frarådes Radium-CAL CX behandling, medmindre der foretages tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger, såsom brugen af beskyttelsesbriller for at fjerne blåt lys.

- en fortid med nethindsygdhed. Disse personer bør søge rådgivning fra deres øjenlæge for de betjener enheden. Under betjeningen af Radium-CAL CX enheden, skal denne gruppe af enkeltpersoner være yderst forsigtige og overholde alle sikkerhedsforanstaltninger (inklusive 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 korrigerer enhver defekt der måtte opstå inden for garantiperioden, enten ved reparation eller udskiftning, efter dennes valg. Denne garanti er gyldig, forudsat at fabriksinspektion indikerer, at en sådan defekt udvikles under normal og korrekt brug underlagt nedenstående betingelser.

GARANTIBETINGELSER - LÆS VENLIGST OMHYGGELIGT

- 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 forsendelsers hævdede mangler kan kun returneres til producenten med producentens skriftlige samtykke. Alle returnerede produkter skal ledsages af en komplet beskrivelse af uoverensstemmelse eller funktionsfejl.
 - c) Kun SDI-autoriseret servicepersoner har lov til at udføre reparationer på Radium-CAL CX enheden. Producenten fraviges 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 fraviges 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 fra væsker og autoklavering.**
 - f) Producenten er, under ingen omstændigheder ansvarlig for eventuelle følgeskader der opstår på grund af misbrug af produktet.
 - g) Kun den ovennævnte anvendte garanti er gældende, og alle andre garantier, udtrykte eller underforståede, er hermed udelukkede.
- Alt korrespondance vedrørende produktet skal angive model og serienummer.

TEKNISKE DATA

Håndstykke (batteri, kontrolsektion og standard LED vedhæftning)

- bølglængdeinterval: 440 nm – 480 nm
- top bølglængdeinterval: 460 nm
- RAMP til fuld intensitet: 5 sekunder
- lysintensitet: 1200 mW/cm² (top)
- varighed af kontinuerlig brug: 20 sekunder
- samlet kontinuerlig driftstid med fuldt opladet batteri: 3 timer, 20 minutter
- dimensioner: 22 mm diameter x 243 mm lang
- vægt: 144 g / 5,1 ounces
- batteri: Li-ion 7,4V/14wh
- driftstemperatur: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- operativ relativ luftfugtighed: 10 % - 85 %

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.

Reserve linsedæksler (pakke med 5)	Genbestillingskode
Beskyttelsesovertræk (pakke med 1000)	5600310
Lysskjold (pakke med 5)	5600055
	5600056

Transport og opbevaringsmiljø:

Omgivelsestemperatur: 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)
Relativ luftfugtighed: 10 % - 85 %
Atmosfærisk tryk: 0,5 atm - 1,0 atm (500 hPa til 1060 hPa)



ADVARSEL!
(der henvises til medfølgende brugsanvisninger)



Klasse II udstyr



Type B anvendt del (Håndstykke)



KRAFTIGT KONCENTRERET LYS
Kig ikke direkte ind i lyskilden.
Spidsen af LED udstyret er den eneste emissionsblænder der vedrører de ovenstående faremeldinger.





RADII-CAL CX

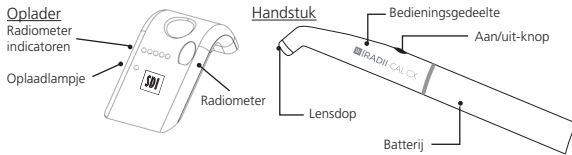
D
U
T
C
H

GEbruIKSAANWIJZING

Bedankt voor de aankoop van de Radii-Cal CX LED uithardingslamp. De Radii-Cal CX is een krachtige, gecollimeerde draadloze, lichtgewicht uithardingslamp met een LED voor de polymerisatie van herstellende materialen die de foto-initiator Kamferchinon bevatten. De Radii-Cal CX produceert een sterk blauw licht in het golflengtegebied van 440 – 480 nm, het relevante bereik voor Kamferchinon bevattende producten.

LIJST MET PRODUCTINHOUD

- Handstuk
- Oplader
- Stekkerpakket
- 100 barrièrehulzen
- 3 lensdoppen
- Lichtschermen (5 stuks)



UITPAKKEN EN DE EERSTE KEER OPLADEN

De Radii-Cal CX is zorgvuldig verpakt om mogelijke transportschade te voorkomen. Controleer of alle onderdelen vermeld in bovenstaande lijst in de verpakking aanwezig zijn.

- 1) Verwijder alle onderdelen uit de doos.
- 2) Sluit de stekker van de kabel aan op de oplader.
- 3) Sluit de andere stekker aan op een toegankelijk stopcontact en schakel het stopcontact in. De oplader voert een korte LED-test uit: de LED van het oplaadlampje moet tijdelijk rood/groen zijn en de 5 blauwe radiometer LED's moeten in-/uitschakelen.
- 4) Plaats het handstuk van de uithardingslamp in de oplader. Het handstuk kan 360° in de oplader worden gedraaid. De lading van de batterij hangt af van de tijdsduur tussen productie tot het openen van de verpakking. Het oplaadlampje toont de oplaadstatus van de batterij.

Kleur van oplaadlicht	Battery condition
Rood	ontladen
Knippert groen	bezigt met opladen (gebruiksklaar)
Groen	opgeladen

De Radii-Cal CX volledig opladen voordat u het apparaat gebruikt om optimale prestaties te verzekeren. Het duurt ongeveer 1 tot 3 uur om de Radii-Cal CX de eerste keer op te laden.

GEbruIK

• Het apparaat in- en uitschakelen

Neem het handstuk van de uithardingslamp in de hand en druk eenmaal op de aan/uit-knop om de lamp in en uit te schakelen. De geluidstoon helpt om de tijd van het uitharden bij te houden. Plaats de Radii-Cal CX na gebruik terug in de oplader.

• Geluidstonen

Na de eerste 15 seconden volgt een geluidstoon (5 seconden ramp, 10 seconden volledige uitharding) en na 10 seconden nogmaals een geluidstoon. De volledige cyclus verloopt als volgt;

Geluidstonen	Tijd tussen geluidstonen (seconden)	Totale verstreken tijd (seconden)
1 korte toon	15 sec	15 sec
2 korte tonen	10 sec	25 sec

Na 25 seconden klinkt een geluidstoon waarna de blauwe LED automatisch uitgaat.

• Lensdop

De Radii-Cal CX wordt met een lensdop geleverd. De lensdop moet vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op krassen, vuil of barsten die de effectiviteit van de LED-lichtbron kunnen verminderen. Over het algemeen moeten lensdoppen om de 2 weken worden vervangen. Verwijder de lensdop voorzichtig door deze linksom te draaien. Plaats de nieuwe lensdop en draai deze rechtsom.

• Ingebouwde radiometer

De ingebouwde radiometer van de Radii-Cal CX biedt een eenvoudige test om de werking van het apparaat te controleren. De radiometer is gekalibreerd voor het vermogen en de gecollimeerde lens van de Radii-Cal CX. Schakel de Radii-Cal CX in en plaats de lensdop voorzichtig op de ingebouwde radiometer. Als 4 of 5 lampjes branden, werkt het apparaat correct. Als er slechts 1, 2 of 3 lampjes branden, kan dit de volgende oorzaken hebben:

- 1) Er kan composiet of ander materiaal op de lensdop zitten: - vervang de lensdop.
- 2) De lensdop kan beschadigd of gebarsten zijn: - vervang de lensdop
- 3) De batterij kan bijna leeg zijn: - het apparaat opladen.
- 4) De lamp kan defect zijn: - het apparaat moet worden gerepareerd.

Opmerking: Draagbare radiometers kunnen onnauwkeurige en inconsistente resultaten weergeven. De resultaten kunnen tot 300 mW/cm² of meer variëren.

• Barrièrehulzen voor eenmalig gebruik

Transparante barrièrehulzen voor eenmalig gebruik worden geleverd om het handstuk te beschermen en kruisbesmetting te voorkomen. Testen toonden geen significant verschil in spectrale en energie-output bij gebruik met of zonder een barrièrehulzen. Schuif de barrièrehulzen over het uiteinde van het handstuk voordat u het oranje lichtschild op het uiteinde van het handstuk plaatst.

Het is essentieel om wegwerp barrièrehulzen te gebruiken om te voorkomen dat er vloeistoffen op het handstuk terechtkomen. Aanwijzingen van vloeistoffen die het handstuk zijn binnengedrongen en schade hebben veroorzaakt omdat geen barrièrehulzen werden gebruikt doet de garantie vervallen.

• Automatische uitschakelfunctie

Als de Radii-Cal CX LED door langdurig gebruik te heet wordt (na ongeveer 4 minuten continue bestraling), wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld en is het ongeveer 1 minuut onbruikbaar om het te laten afkoelen.

• De batterij vervangen

Draai de batterij voorzichtig tegen de klokrichting in om deze te verwijderen en vervangen. Een geluidstoon is te horen als de batterij correct is aangesloten.

• Reiniging van de Radii-Cal CX:

De beste manier om patiënten tegen kruisbesmetting te beschermen, is het gebruik van Radii-Cal CX barrièrehulzen. Barrièrehulzen zijn ook essentieel om de Radii-Cal CX schoon te houden. Wanneer u het Radii-Cal CX-handstuk schoonmaakt, moet u ervoor zorgen dat het bedieningsgedeelte, de lensdop en de batterij als één eenheid zijn aangesloten.

- **VLOEISTOFCONTACT MET AANSLUITKLEMMEN VAN HET HANDSTUK EN/OF DE OPLADER ZAL SCHADE VEROOZAKEN DOET DE GARANTIE VERVALLEN.**
- **VLOEISTOFCONTACT MET LED VEROOZAAKT SCHADE EN DOET DE GARANTIE VERVALLEN.**
- **VLOEISTOFFEN MOGEN GEEN ENKEL DEEL VAN HET HANDSTUK OF DE OPLADER BINNENDRINGEN.**
- **DE RADII-CAL CX NIET MET VLOEISTOFFEN BESPUITEN EN NIET BLOOTSTELLEN AAN OVERMATIG VOCHT.**
- **AUTOCCLAAF DE RADII-CAL CX NIET.**

Reiniging van de behuizing

Gebruik antimicrobiële desinfectiemiddelen zoals glutaraaldehyde, chloorhexidinegluconaat en 70% Isopropylalcohol om de behuizing te reinigen. Breng een desinfectiemiddel aan op een doek en reinig de onderdelen van het apparaat.

• Uithardingstijden

Uithardingstijden verschillen voor verschillende formuleringen van restoratief materiaal. Volg de instructies van de fabrikant voor de aanbevolen uithardingstijden. Voer vóór gebruik van nieuwe materialen in vivo altijd een test uit.

• Verwijdering van de batterij

De Radii-Cal CX is voorzien van een milieuvriendelijke lithium-ion batterij. Volg de plaatselijke of landelijke milieuvorschriften als u de batterij verwijdert.

PROBLEEM OPLOSSEN

Probleem	Oorzaken	Oplossing
• Oplaadlampje knippert rood	Mogelijke batterijstoring	Vervang de batterij
• Blauwe LED op het handstuk knippert en gaat vervolgens uit	Batterij onvoldoende geladen	Laad de batterij op
• Lampjes op de oplader gaan niet branden wanneer het handstuk op de oplader wordt geplaatst.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de contactpunten van de batterij schoon zijn. 2. Controleer of oplader voeding heeft, schakel het stopcontact in. De LED van het oplaadlampje moet tijdelijk rood/groen zijn en de 5 blauwe radiometer LED's moeten aan en uit gaan. 3. Controleer of het stopcontact is ingeschakeld of gebruik een ander stopcontact. 4. Controleer of de stekker correct op de oplader is aangesloten. 5. Controleer of het handstuk correct in de oplader is geplaatst. 6. Als het probleem aanhoudt na het controleren van stappen 1, 2, 3 en 4, dan is de oplader mogelijk defect. Stuur het apparaat terug naar de leverancier voor reparatie 	

Als het apparaat defect is en gerepareerd moet worden, moeten alle onderdelen in de originele verpakking worden geretourneerd.

VEILIGHEID EN VOORZORGSMAATREGELEN

De Radii-Cal CX mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerde medische professionals in overeenstemming met de onderstaande veiligheidsinstructies: Het Radii-Cal CX LED-uithardingslicht is geclassificeerd als een risicogroep 2-apparaat volgens IEC 62471-1.

De veilige werking van dit toestel is afhankelijk van het strikt volgen van de gebruiksaanwijzing in deze handleiding. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enige schade die voortvloeit uit het gebruik van dit apparaat voor enig ander doel dan de polymerisatie van tandheelkundige materialen.

- Stel de batterij van de Radii-Cal CX niet langdurig bloot aan een temperatuur van meer dan 40 graden Celsius. Dit kan nadelige invloed hebben op de levensduur van het apparaat. Het apparaat mag niet worden worden ondergedompeld in water of blootgesteld worden aan overmatig vocht. Het apparaat is niet waterdicht. - Het apparaat niet gebruiken in omgevingen waar ontvlambare anesthesiemengsels met luchtzuurstof of lachgas wordt gebruikt.

LET OP!

Het Radii-Cal CX LED-uithardingslamp produceert uithardingsenergie met een hoog energetisch vermogen. Langdurige blootstelling aan de ogen, huid, mondslimvlies of weefsels in de buurt van de pulp kan irritatie of letsel veroorzaken. Het is belangrijk om de volgende voorzorgsmaatregelen en procedures in acht te nemen:

Positionering: Plaats bij het uitharden het LED-lichtbevestigingspunt direct over het uithardingsmateriaal. Plaats geen licht direct op of in de richting van onbeschermd gingiva of huid.

Blootstelling aan de ogen: Kijk niet direct in het licht dat door deze uithardingseenheid wordt uitgestraald. Bedien dit apparaat niet zonder geschikte oogbescherming voor de operator, assistent en patiënt. Selecteer oogbescherming dat blauw-violet en ultraviolet licht filtert. Bevestig een lichtschild vóór elk gebruik. Vermijd langdurige blootstelling van onbeschermd ogen aan strooilicht of gerefecteerd licht. Als blootstelling aan licht wazigheid/staren of een visueel nabeeld veroorzaakt dat aanhoudt, raadpleeg dan een arts.

Blootstelling aan de huid: Vermijd langdurige blootstelling aan de huid. Als huiduitslag, gevoeligheid of een andere reactie optreedt, stop dan met het gebruik en zoek medische hulp.

Blootstelling aan mondslimvlies: Vermijd langdurige blootstelling aan zachte orale weefsels. Langdurige blootstelling kan irritatie van zacht weefsel of brandwonden veroorzaken. Lichte reacties vereisen alleen een grondige reiniging en palliatieve behandeling. Als irritatie aanhoudt, zoek dan medische hulp.

De Radii-Cal CX niet gebruiken bij patiënten of gebruikers met:

- pacemakers die geïmplant zijn om voorzichtig te zijn met betrekking tot blootstelling aan kleine elektrische apparaten.
- een voorgeschiedenis van fotobiologische reacties (met inbegrip van personen met urticaria solaris of erythrocytische protoporfyrie) of die momenteel fotosensibiliserende medicatie ontvangen (waaronder 8-methoxyoxysoralen of dimethylchlorotetracycline).
- een voorgeschiedenis van cataractchirurgie. Deze mensen kunnen bijzonder gevoelig zijn voor de blootstelling aan licht en moeten worden ontmoedigd de Radii-Cal CX-behandeling te ondergaan tenzij adequate veiligheidsmaatregelen, zoals het gebruik van een beschermende bril om blauw licht te verwijderen, worden genomen.
- een voorgeschiedenis van retinale ziekte. Deze mensen moeten advies bij hun oogarts innemen voordat ze het apparaat gebruiken. Bij het gebruik van de Radii-Cal CX moet deze groep personen uiterst voorzichtig zijn en voldoen aan alle veiligheidsmaatregelen (inclusief het gebruik van geschikte veiligheidsbril voor lichtfiltering).

GARANTIEPERIODE

SDI Ltd., de fabrikant, verleent een garantie van twee jaar tegen defecten in materialen of vervaardiging aan de oorspronkelijke koper van dit product. De fabrikant zal eventuele defecten die binnen de garantie periode ontstaan corrigeren, hetzij door reparatie, hetzij door vervanging, naar eigen goeddunken. Deze garantie is geldig op voorwaarde dat de fabrieksinspectie aangeeft dat een dergelijk defect zich tijdens normaal en correct gebruik onder de onderstaande voorwaarden heeft ontwikkeld.

GARANTIEVOORWAARDEN - AANDACHTIG LEZEN A.U.B.

- Vuli de garantietaal in die bij de kit is geleverd en stuur deze met het aankoopbewijs zo spoedig mogelijk terug naar SDI. Als u dit niet doet, vervalt mogelijk uw garantie.
- U kunt ook naar <http://www.sdi.com.au/warranty> gaan voor het registreren van uw garantie.

- a) Claims for damage in shipment should be filed promptly with the transportation a) Claims voor schade tijdens verzending moeten onmiddellijk bij het transportbedrijf worden ingediend.
- b) Producten die tijdens vervoer zijn beschadigd kunnen alleen aan de Fabrikant worden geretourneerd met de schriftelijke toestemming van de Fabrikant. Geretourneerde producten moeten vergezeld gaan van een volledige beschrijving van de schade of defect.
- c) Alleen door SDI geautoriseerd servicepersoneel mag reparaties aan de Radii-Cal CX uitvoeren. De Fabrikant is vrijgesteld van alle verplichtingen uit hoofde van deze garantie als reparaties of wijzigingen worden uitgevoerd door andere personen dan het eigen of geautoriseerd servicepersoneel van de Fabrikant.
- d) Gebruik alleen SDI-onderdelen en uitsluitend om defecte componenten te vervangen. De productgarantie dekt geen schade als gevolg van het gebruik van vervangende onderdelen van derden.
- e) De Fabrikant is vrijgesteld van alle verplichtingen onder deze garantie in het geval van onjuiste installatie; schade als gevolg van een ongeval; of aantoonbaar verkeerd gebruik, inclusief maar niet beperkt tot schade door vloeistoffen en autoclavieren.
- f) De Fabrikant is in geen geval aansprakelijk voor enige gevolgschade die voortvloeit uit incorrect gebruik van het product.
- g) Alleen de hierboven vermelde garantie is van toepassing, en alle andere garanties, expliciet of impliciet, worden hierbij uitgesloten. Alle correspondentie met betrekking tot het product moet het model- en serienummer vermelden.

TECHNISCHE GEGEVENS

Handstuk (batterij, bedieningsgedeelte en standaard LED-bevestiging)

- golflengtegebied: 440 nm – 480 nm
- piek golflengtegebied: 460 nm
- RAMP tot volledige intensiteit: 5 seconden
- lichtintensiteit: 1200 mW/cm² (piek)
- duur van continu gebruik: 20 seconden
- totale continue looptijd met een volledig opgeladen batterij: 3 uur, 20 minuten
- afmetingen: 22mm diameter x 243mm lang
- gewicht: 144g
- batterij: Li-ion 7.4V/14wh
- bedrijfstemperatuur: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- relatieve vochtigheid: 10% - 85%

Stekkerpakket

- AC invoer: 100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- DC uitvoer: 12V 1.66A, 20.0W MAX
- afmetingen: 34mm hoog x 41mm breed x 62,5mm lang
- gewicht: 104g
- werkt temperatuur: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- relatieve vochtigheid: 10% - 85%

Oplader

- oplaadtijd batterij: 60 - 180 minuten
- bedrijfstemperatuur: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- relatieve vochtigheid: 10% - 85%
- totale hoogte met handstuk geplaatst: 255mm
- afmetingen: 70mm breed x 40mm hoog x 130mm lang
- gewicht: 84g

Volgens classificatie IEC 60601-1

VERVANGENDE ONDERDELEN EN ACCESSOIRES

Vervangende onderdelen en accessoires die zonder speciale training of apparatuur kunnen worden geïnstalleerd, kunnen ook bij uw erkende SDI-dealer worden verkregen.

Vervangende lensdoppen (5 stuks)	Code Opnieuw Bestellen
Barrièrehulzen (1000 stuks)	5600310
Lichtschild (5 stuks)	5600055
	5600056

Transport- en opslagomgeving:

Omgevingstemperatuur: 0°C - 40°C (32°F - 104°F)

Relatieve vochtigheid: 10% - 85%

Atmosferische druk: 0.5 atm - 1.0 atm (500 hPa tot 1060 hPa)



LET OP (zie de bijbehorende instructies)



Klasse II Apparatuur



Type B Toegepast onderdeel (Handstuk)



LICHT MET HOGE INTENSITEIT

Kijk niet direct in de lichtbron. De punt van het LED-hulpstuk is de enige emissie opening dat betrekking heeft op de bovenstaande waarschuwingen.





RADII-CAL CX

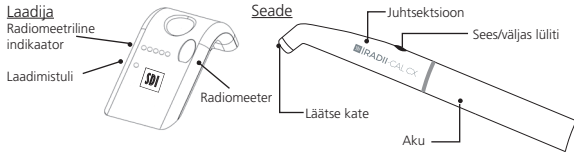
KASUTUSJUHEND

ESTONIAN

Tänane Radii-Cal CX LED-polümeerisatsioonilambi ostu eest. Radii-Cal CX on võimas kalibreeritud juhtmevaba kerge lamp, mille LED valgusallikat kasutatakse valguskõvastuvat kamperkinooni sisaldavate restoratiivsete materjalide polümeeriseerimiseks. Radii-Cal CX annab tugevat sinist valgust, mille lainepikkus jääb vahemikku 440 – 480 nm, mis sobib kamperkinooni sisaldavatele toodetele.

TOOTE LOETELU

- Seade
- Laadija
- Pistiku komplekt
- 100 kaitseümbris
- 3 läätsekate
- Valgustõkked (5 pakk)



PAKENDI AVAMINE JA ESMANE LAADIMINE

Radii-Cal CX on transiidi käigus tekkida võivate kahjustuste vältimiseks hoolikalt pakitud. Veendu, et pakendi sisu vastab ülaltoodud loetelule.

- 1) Võta kõik detailid karbist välja.
- 2) Ühenda toitejuhtme üks ots laadijaga.
- 3) Ühenda toitejuhtme vaba ots pistikupessa ja lülita pistikupessa sisse. Laadija teostab lühikese LED-kontrolli: laadija LED tuli põleb hetke punaselt/rohelist ja viis sinist radiomeetri LEDi lülituvad korras sisse-välja.
- 4) Aseta hambaravilamp laadijasse. Seadet saab pöörata laadijas 360°. Sõltuvalt ajast, mis jääb seadme tootmise ja pakendi avamise vahele, võib laadimise aeg olla erinev. Laadija tuli tähistab järgmist kolme tingimust.

Laadimise märgutule värv	Battery condition
Punane	tühi
Vilkvu roheline	laadib (seadet võib kasutada)
Roheline	laetud

Parima töökindluse tagamiseks lase seadmel Radii-Cal CX enne esimest kasutuskorda lõpuni laadida. Radii-Cal CX esmane laadimine võtab keskmiselt 1-3 tundi.

KASUTAMINE

• Seadme lülitamine sisse/välja

Võta polümeerisatsioonilamp kätte. Sisse ja välja lülitamiseks vajuta üks kord on/off nuppu. Seadme tööstüklil lõpus kostab piiks. Kui seade pole kasutusel, aseta Radii-Cal CX tagasi laadijasse.

• Kuuldavad piikud

Esimese 15 sekundit järel kostub üks piiks (5 sekundit käivitumiseks, 10 sekundit täispõlumensatsiooniks), seejärel kostub 10 sekundit pärast teine piiks. Täistükkel näeb välja järgmine;

Kuuldavad piikud	Intervall piiksude vahel (sekundit)	Kogu kestus (sekundit)
1 lühike piiks	15 sek	15 sek
2 lühikest piiksu	10 sek	25 sek

25 sekundi möödudes kostub esmalt üks piiks, misjärel lülitub sinine LED tuli automaatselt välja.

• Lääts kate

Radii-Cal CX instrument tarnitakse koos läätse kattega. Lääts katet tuleb iga kasutamise eel kontrollida võimalike kriimustuste, pragude ja võrkehade avastamiseks, sest need võivad LED-polümeerisatsioonilambi efektiivsust vähendada. Üljuhul vahetatakse läätse katteid iga 2 nädala tagant. Katte eemaldamiseks keera vana kate vastupäeva ettevaatlikult lahti ja kinnita uus kate päripäeva keerates.

• Sisse ehitatud radiomeeter

Radii-Cal CX sisse ehitatud radiomeetril on lihtne funktsionaalsuse test. Radiomeeter on kalibreeritud Radii-cal CX võimsuse ja kollimaatorläätsa jaoks. Lülitades instrument sisse ja asetades läätse kate ettevaatlikult sisse ehitatud radiomeetrile. Seadme toimimisest annab märku 4 või 5 tule süttimine. Kui süttib ainult 1, 2 või 3 tuld, võivad põhjused olla järgmised.

- 1) Lääts kattel on materjal, nt komposiit. Vaheta läätse kate.
- 2) Lääts kate võib olla katki või pragunenud. Vaheta läätse kate.
- 3) Aku võib olla tühenemas. Laadi seadet.
- 4) Tõsisem viga on rikkis instrument. Lase seade ära parandada.

NB! Portatiivsete radiomeetrite näidud võivad olla ebapäsed ja vasturääkivad. Näidud võivad erineada isegi kuni 300 mW/cm² või rohkem.

• Ühekordselt kasutatavad kaitseümbrised

Läbi paistvad, ühekordselt kasutatavad kaitseümbrised on mõeldud instrumenti kaitsemiseks ja hoiavad ära ristsaastumise. Katsed ei näidanud märkimisväärselt muudatusi spektraal- ja energiaivõimsuses, kui seadet kasutati korradomõda kaitseümbrise ja ilma. Libista kaitseümbris üle seadme otsa enne, kui asetad oranži valgustõkke seadme otsa.

Kasuta alati ühekordselt kasutatavaid kaitseümbriseid, see väldib vedelike sattumist instrumentidele. Jäljed seadmesse sattunud vedelikust, mis on seadet kahjustanud, sest ei kasutatud kaitseümbrist, muudab seadme garantii kehtetuks.

• Automaatne väljalülitus

Kui Radii-Cal CX LED muutub pikema kasutamise tagajärjel liiga kuumaks (pärast umbes 4 minuti pikkust jätkuvat töötamist), lülitub seade automaatselt välja ja on uuesti kasutatav umbes 1 minuti pärast, kui on piisavalt maha jahtunud.

• Aku laadimine

Aku eemaldamiseks ja vahetamiseks keera akut ettevaatlikult vastupäeva. Aku õnnestunud ühendamisest kostub ühekordne piiks.

• Radii-Cal CX puhastamine:

Parim viis nakkuse leviku takistamiseks patsientide vahe on kasutada Radii-Cal CX kaitseümbriseid. Kaitseümbrised on hädavajalikud ka Radii-Cal CX puhtana hoidmiseks. Instrumenti puhastades veendu, et nii juhtsektioon, läätse kate kui ka aku on korralikult seadmega ühendatud.

- **SEADME TERMINALIDE KOKKUPUUDE VEDELIKEGA KAHJUSTAB SEADET JA MUUDAB KEHTETUKS SEADME GARANTII.**
- **LEDI KOKKUPUUDE VEDELIKUGA KAHJUSTAB LEDI JA MUUDAB KEHTETUKS SEADME GARANTII.**
- **VEDELIK EI TOHI SATTUDA SEADMESSE EGA AKUSSE.**
- **ÄRA PIHUSTA VEDELIKKE OTSE RADII-CAL CX PEALE EGA KASUTA SEADMEGA TÖÖTADES SUURTES KOGUSTES VEDELIKKU**
- **ÄRA AUTOKLAAVI RADII-CAL CX-I.**

Pinna üldpuhastus

Pinda tohib puhastada pindade antimikroobse desovahendiga nagu glutaaraldehüüd, kloorheksidüüglükonaat ja 70% isopropröülalkohol. Pihustades desovahendit lapile, mitte otse seadme pinnale ja pühi seadme pind lapiga üle.

• Kõvastumise ajad

Kõvastumise aeg sõltub kasutatava restauratiivmaterjali tüübist. Järgi valmistaja poolt antud soovituslikke juhiseid. Katseta alati uusi materjale enne nende kasutamist in-vivo.

• Aku utiliseerimine

Keskkonna kaitsmiseks on Radii-Cal CX varustatud Liitiumioonakuga. Utiliseeri aku kooskõlas kohalike eeskirjadega.

VEAOTSING

Probleem	Põhjusted	Lahendus
• Laadijas vilgub punane tuli	Võimalik aku viga	Vaheta aku
• Seadme sinine tuli vilgub ja kustub seejärel	Aku liiga vähe laetud	Laadi aku uuesti
• Seadme asetamisel laadijasse laadija tuli ei sütti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrolli, kas aku terminalid on puhtad ja prügivabad. 2. Kontrolli, kas vool pääseb laadijasse. Lülitades pistikupessa sisse. Laadija LED tuli peaks hetkeks näitama punaselt/rohelist valgust ja radiomeetri 5 sinist LEDi peaksid lülituma sisse-välja. 3. Kontrolli, kas pistikupessa on sisse lülitatud. Kui jah, siis kasuta teist pistikupessa. 4. Kontrolli, kas juhe on korralikult laadija küljes. 5. Kontrolli, kas seade on asetatud laadijasse õigesti. 6. Probleemi püsides pärast punktide 1, 2, 3 ja 4 kontrollimist võib viga olla laadijas. Tagasta seade hoidukesse tarnijale. 	
Rikkis seadme tagastamisel veendu, et lisasid originaalpakendisse kõik seadme osad.		

OHUTUS JA ETTEVAATUSBINÕUD

Vastavalt all toodud juhistele tohivad Radii-Cal CX seadet kasutada ainult kvalifitseeritud meedikud. Radii-Cal CX polümeerisatsioonilamp on liigitatud 2. riskirühma seadme vastavalt standardile 62471-1.

Seadme ohutu kasutamine sõltub selles käsiraamatus toodud juhiste rangest järgimisest. Tootja ei võta endale vastutust kahju eest, mis on põhjustatud seadme kasutamisest muul eesmärgil kui hambaravimaterjalide polümeeriseerimiseks.

Ära hõia Radii-Cal CX akut pikemat aega temperatuuril üle 40C, see võib vähendada aku tööiga. Seadet ei tohi panna vette, vee kätte ega märga keskkonda. Seade ei ole veekindel. Seadet ei tohi kasutada koos kergetisüütivate anesteetiliste ainete ja õhupuhasti või lämmastikoksiidi seguodega.

ETTEVAATUST!

Radii-cal CX hambaravilgustite eritab suure võimsusega polümeeriseerivat energiat. Selle pikemaajaline sattumine silma, nahale, suu limaskestale või kudelele hambajuuri ümber võib põhjustada ärritust või vigastusi. Töötamisel järgige kindlasti järgmist ettevaatusabinõusid ja reegleid:

Asetus: Kõvastamiseks aseta LED tule tippe otse töödeldava materjali kohale. Ära hõia valgust vahetult katmata igemete ega naha kohal.

Silma sattumine: Ära vaata otse seadme erituvasse valgusesse. Ära kasuta seadet enne, kui kasutaja, tema assistent ja patsient on pannud ette kaitseprillid. Vali sellised kaitseprillid, mis kaitsevad siniviolet- ja ultravioletvalguse eest. Kinnita valgustõkke enne kasutamist kindlalt kohale. Väldi ka seadme pärit peegeldunud ja hajusa valguse pikemaajalist silma sattumist. Kui valguse silma sattumine põhjustab pikemat nägemise hägusust / heledama koha või järelekujutise nägemist, pöördu arsti poole.

Kokkupuude nahaga: Väldi pikemaajalist kokkupuudet nahaga. Kui tekib nahalööve, tundlikkus või muud reaktsioonid, lõpetage seadme kasutamine ja pöördu arsti poole.

Kokkupuude suu limaskestaga: Väldi pikemaajalist kokkupuudet suu pehmete kudede ja limaskestaga. Pikemaajaline kokkupuude võib põhjustada pehmete kudede ärritust või põletusi. Enamus kergemaid reaktsioone vabab vaid põhjaliku puhastus ja palliativiravi. Kui ärritus ei möödu, pöördu arsti poole:

Radii-Cal CX ei sobi patsientidele ega kasutajatele, kellel on:

- südamestimulaator ja kellele on soovitatud väikeste elektriseadmete kasutamist hoiduda;
- varem esinenud fotobioloogilist reaktsiooni (sh isikud, kellel on diagnoositud urticaria solaris või erütropoetiline protoporfüria), või kes tarvitanud praegu valgustundlikkuse vastaseid ravimeid (sh 8-metoksüsporsoleeni või dimetüülklorotetratsükliini);
- läbitud katarakti operatsioon. Sellised inimesed võivad olla valguse suhtes ülitundlikud ja me si soovita nend ega nende puhul Radii-Cal CX seadet kasutada muudu, kui ainult piisavalt ettevaatusabinõude korral, nagu nt sinist valgust blokeerivate kaitseprillide kasutamine;
- kellel on diagnoositud silma võrkkesta haigus. Sellised isikud peaksid enne seadme kasutamist oma oftalmoloogiga konsulteerima. Sellistel isikutel tuleb olla Radii-Cal CX seadet kasutades äärmiselt ettevaatlik ning järgida kõiki ettevaatusabinõusid (sh kasutada sobivaid valgust filtreerivaid kaitseprille.)

GARANTIIAEG

Tootja SDI Ltd. annab toote algsel ostjale materjali- ja valmistusdefektide suhtes kaheaastase garantii. Tootja nõustub likvideerima kõik garantiiajal ilmnenud defektid omal äranägemisel kas toote remondi või asendamise teel. Garantii kehtib, kui tehasekontrolli käigus ilmneb, et viga tekis seadme tavapärasel ja korrektsel kasutamisel ning sealjuures on täidetud alldoodud tingimused.

GARANTIIINGIMUSED - LUGEDA TÄHELEPANELIKULT

- Palun täida komplekti kuuluv garantiikaart ja saada see koos ostutšekiga viivitamatult SDI-le. Selle nõude mittetäitmine võib tühistada seadme garantii.
- Võimalik on minna ka lehele <http://www.sdi.com.au/warranty> ja registreerida oma garantii seal.
- a) Transpordi käigus tekkinud kahjunõuded tuleb esitada veoettevõttele seadme vastuvõtmise käigus.
- b) Kõik defektseks loetud tärned saab tagastada Tootjale ainult viimase kirjalkiku nõusolekul. Kõikidele tagastatud toodetele tuleb lisada puuduse või defekti täpne ja põhjalik kirjeldus.
- c) Radii-Cal CX seadet tohib remontida ainult SDI volitatud teenindustöötajad. Tootja vabaneb kõikidest käesolevates garantiitingimustes toodud kohustustest, kui seadet parandab või muudab teine isik kui Tootja oma volitatud teenindustöötaja.
- d) Defektseid osad tohib asendada ainult SDI originaalosaadega. Toote garantii ei kata muu tootja osade kasutamist tekkinud kahju.
- e) Tootja vabaneb kõikidest käesolevates garantiitingimustes toodud kohustustest, kui toode pannakse valesti kokku, toode saab õnnetusjuhtumi käigus kannata, toodet on ilmselgelt valesti kasutatud, sealhulgas vedelikest ja autoklaavimisest tekkinud kahju.
- f) Tootja ei vastuta toote väärkasutamisel tekkinud kahjustuste eest.
- g) Kehtib ainult ülaltoodud garantii ja muud otsused või kaudsed garantiid on käesolevaga välistatud. Toodet puudutavale kirj vahetusele tuleb alati lisada mudeli nimi ja seari number.

TEHNILISED ANDMED

Seade (aku, juhtsektioon ja standardne LED-seade)	
- lainepikkuse vahemik:	440 nm – 480 nm
- lainepikkuse tippväärtus:	460 nm
- käivitusest täisvõimsuseni:	5 sek
- valguse intensiivsus:	1200 mW/cm ² (tipp)
- järjepidev kasutusaeg:	20 sekundit
- pidev kasutusaeg kokku lõpuni laetud akuga:	3h ja 20 min
- määrdmed:	läbimõõt 22 mm x pikkus 243 mm
- kaal:	144 g 5,1 untsi
- aku:	Li-ion 7.4V/14wh
- töötemperatuur:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- suhteline niiskus töötades:	10–85%
Pistiku komplekt	
- AC sisse:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- DC välja:	12V 1.66A, 20.0W MAX
- määrdmed:	kõrgus 34 mm x laius 41 mm x pikkus 62,5 mm
- kaal	104 g / 3,65 untsi
- töötemperatuur:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- suhteline niiskus töötades:	10–85%
Laadija	
- laadimisaeg:	60 – 180 minutit
- töötemperatuur:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- suhteline niiskus töötades:	10–85%
- kõrgus koos sisetatud seadmega:	225 mm
- määrdmed:	kõrgus 70 mm x laius 40 mm x pikkus 130 mm
- kaal	84 g / 3 untsi

Vastab klassifikatsioonile IEC 60601-1

VARUOSAD JA TARKIVUD

Kõik varuosad ja lisaseadmed, mida tohib asendada eriväljaõppe või -varustuseta, saab osta volitatud SDI edasimüüjalt.

	Tootekoodid
taastellimiseks	
Asendusläätsed (pakis 5)	5600310
Kaitseümbrised (pakis 1000)	5600055
Valgustõkke (pakis 5)	5600056

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

--	--

<p>ETTEVAATUST (Loe lisatud juhiseid)</p>	<p>2. klassi seade</p>
---	------------------------

<p>Tüüp B kasutatud osa (Seade)</p>		
---	--	--

<p>KÕRGE INTENSIIVSUSEGA VALGUS Ära vaata otse valgusallikasse. Ülaloodud hoiatus kehtib ainult LED osa otsas oleva ava suhtes.</p>	
---	--

--	--

--	--

<p>RISICOGROEP 2 ETTEVAATUST: Seadme paiste valgus võib kahjustada silmi. Ära vaata valgusallika suunas. Valgusallika kiirgustihedus 47930W/m²s-1 vastab standardile IEC 62471 1500 mW/cm² (tipp) - Väldi kokkupuudet - See ava on optilise kiirguse allikas</p>	
---	--



RADII-CAL CX

F
I
N
N
I
S
H

KÄYTTÖOHJEET

Kiitos, että olet ostanut Radii-Cal CX LED -kovetusvalon. Radii-Cal CX on tehokas, kollimoitu johdoton, kevyt LED-valoa käyttävä kovettumisvalo sellaisten restauraatiomateriaalien polymerisaatioon, jotka sisältävät valointiaattorina toimivaa kamforkinonia. Radii-Cal CX tuottaa voimakasta sinistä valoa aallonpituusalueella 440-480 nm, joka on relevantti alue Kamforkinonia sisältävissä tuotteissa.

TUOTTEEN SISÄLLYSLUETTELO

- Käsiokappale
- Laturi
- Pistokepakkaus
- 100 sulkuhylsyä
- 3 linsinsuojusta
- Valosuojukset (5 kpl)



PAKKAUKSESTA PURKAMINEN JALKULATAUS

Radii-Cal CX on pakattu huolellisesti, jotta se kestää kohtuulliset kuljetusvauriot. Varmista, että kaikki laatikon sisältämät osat vastaavat yllä olevaa tuotteen sisällyslueteloa.

- 1) Poista kaikki osat laatikosta.
- 2) Aseta pistokepaketin kaapeli laturiin.
- 3) Kytke pistokepaketti käytettävissä olevaan pistorasiaan ja kytke pistorasia päälle. Laturi suorittaa lyhyen LED-testin: latausvalon LED:in pitäisi näyttää hetkellisesti punaista/vihreää ja viiden sinisen radiometrin LED:in pitäisi syttyä/ sammua.
- 4) Aseta kovettumisvalon käsiokappale laturiin. Käsiokappaleta voidaan kääntää 360° laturissa. Akussa jäljellä oleva varaus voi vaihdella valmistuksesta pakkauksen avaamiseen kuluneen ajan mukaan. Latausvalo näyttää alla olevat kolme tilaa.

Latausvalon väri	Akun tila
Punainen	purkautunut
Vilkuva vihreä	lataus (OK käytettäväksi)
Green	ladattu

Varmistaaksesi parhaan mahdollisen suorituskyvyn anna Radii-Cal CX:n latautua täysin ennen ensimmäistä käyttöä. Radii-Cal CX:n ensimmäinen lataus kestää keskimäärin noin 1-3 tuntia.

KÄYTTÖ

• Laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä

Nosta kovettumisvalon käsiokappale ja paina kerran on/off -painiketta valon aktivoimiseksi ja deaktivoimiseksi. Äänimerkki helpottaa tarkkaa kovettumisajan mittausta. Aseta Radii-Cal CX takaisin laturiin, kun sitä ei käytetä.

• Äänimerkit

Äänimerkki kuuluu ensimmäisten 15 sekunnin kuluttua (5 sekunnin ramppi, 10 sekuntia täysi parannus), yksi äänimerkki seuraavien 10 sekunnin kuluttua. Koko sykli jatkuu seuraavasti;

Äänimerkit	Äänimerkkien välinen aika (sekuntia)	Kulunut aika yhteensä (sekuntia)
1 lyhyt äänimerkki	15 sekuntia	15 sekuntia
2 lyhyttä äänimerkkiä	10 sekuntia	25 sekuntia

25 sekunnin kuluttua kuuluu yksi äänimerkki, ennen kuin sininen LED sammuu automaattisesti.

• Objektiviin suojus

Radii-Cal CX on toimitettu objektiviin suojus asennettuna. Linsinsuojus on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa naarmujen, halkeamien tai vieraiden aineiden varalta, jotka voivat heikentää LED-valonlähteen tehokkuutta. Yleensä linsinsuojukset on vaihdettava kahden viikon välein. Linsinsuojuksen irrottamiseksi ruuvaa vanha linsinsuojus varovasti irti vastapäivään ja asenna uusi linsinsuojus paikalleen kirstämällä myötäpäivään.

• Sisäänrakennettu radiometri

Radii-Cal CX:n sisäänrakennettu radiometri mahdollistaa yksinkertaisen testin laitteen toimivuuden tarkistamisen. Radiometri on kalibroitu Radii-Cal CX:n tehoa ja kollimoitua linssiä varten. Kun Radii-Cal CX on päällä, aseta linsinsuojus varovasti paikalleen sisäänrakennetulle radiometrille. Neljän tai viiden valon pitäisi syttyä, mikä osoittaa, että laite on täysin toiminnassa. Jos vain 1, 2 tai 3 valoa syttyy, se voi johtua seuraavista syistä:

- 1) Linsinsuojuksessa voi olla joutain materiaalia, kuten komposiittia: - objektiviin suojus on vaihdettava.
- 2) Objektiviin suojus voi olla vaurioitunut tai haljennut: - se on vaihdettava.
- 3) Akku saattaa olla erittäin tyhjä - laite on ladattava.
- 4) Vakavassa tapauksessa valaisimessa voi olla toimintahäiriö: - laite on huollettava.

Huomautus: kannettavat radiometri voivat antaa epätarkkoja ja epä johdonmukaisia tuloksia. Tulokset voivat vaihdella jopa 300 mW/cm² tai enemmän.

• Kortikäyttöiset sulkuhanskat

Läpinäkyvät, kortikäyttöiset suojaohjelys toimitetaan suojaamaan käsiokappaleita ja estämään ristikonantaminaatioita. Testit eivät osoitaneet merkittävää eroa spektri- ja energiantuotossa, kun käsiokappaleita käytettiin suojaohjelys kanssa tai ilman sitä. Liu'uta suojaohjelki käsiokappaleen pään päälle ennen kuin asetat oranssin värisen valosuojuksen käsiokappaleen päähän.

On tärkeää käyttää kortikäyttöisiä sulkuhylsyjä, jotta estetään nesteiden joutuminen käsiokappaleeseen. Todisteet nesteiden pääsystä käsiokappaleeseen aiheuttaneita vaurioita, jotka johtuvat siitä, ettei suojaohjelys ole käytetty, mitätöi takuun.

• Automaattinen sammutustoiminto

Jos Radii-Cal CX LED kuumentee liikaa liiallisen käytön vuoksi (noin neljän minuutin yhtäjaksoisen säteilytyksen jälkeen), laite kytketty automaattisesti pois päältä ja on käyttövalvoton noin yhden minuutin ajan, kunnes se jäähtyy.

• Akun vaihtaminen

Irrota ja vaihda akkupaketti kiertämällä sitä varovasti vastapäivään. Yksi äänimerkki kuuluu, kun akkupaketti on onnistuneesti kytketty.

• Radii-Cal CX:n puhdistaminen:

Ihanteellinen tapa suojata potilaita ristiin infektoita vastaan on käyttää Radii-Cal CX -sulkuhylsyjä. Sulkuhylsyt ovat myös välttämättömiä Radii-Cal CX:n puhtaana pitämiseksi. Kun puhdistat Radii-Cal CX -käsiokappaleita, varmista, että ohjausosa, linsin suojus ja akkupaketti on kytketty yhtenä kokonaisuutena.

- **NESTEKOSKETUS KÄSIKAPPALEEN JA LATURIN LIITTIMIEN KANSSA AIHEUTTAA VAURIOITA, JOTKA MITÄTÖIVÄT TAKUUN.**
- **NESTEKOSKETUS LEDIN KANSSA AIHEUTTAA VAURIOITA, JOTKA MITÄTÖIVÄT TAKUUN.**
- **NESTEITÄ EI SAA PÄÄSTÄ MIHINKÄÄN KÄSIKAPPALEEN TAI LATURIN OSAAN.**
- **ÄLÄ SUIHKUTA NESTEITÄ SUORAAN RADII-CAL CX:N PÄÄLLE TAI LEVITÄ SUURIA MÄÄRIÄ NESTEITÄ RADII-CAL CX:N PÄÄLLE.**
- **ÄLÄ AUTOKLAVOI RADII-CAL CX -LAITETTA.**

Yleinen pintapuhdistus

Yleinen pintojen puhdistus voidaan suorittaa antimikrobisella pintadesinfiointiaineella, kuten glutaraldehydillä, klooriheksidiini-glukonaatilla ja 70-prosenttisellä isopropyylialkoholilla. Kun desinfiointiainetta levitetään mihiin tahansa laitteen osaan, suihkuta desinfiointiainetta kankaanpalalle ja pyyhi puhdistettavat ulkoiset alueet.

• Kovettumisajat

Kovettumisajat vaihtelevat eri korjausmateriaalien keustumusten välillä. Seuraa valmistajan ohjeita suositelluista kovettumisajoista. Testaa uudet materiaalit aina ennen käyttöä in vivo.

• Akkupaketin hävittäminen

Ympäristön suojelemiseksi Radii-Cal CX -akkuyksikkö on varustettu litiumioniakkuksilla. Hävitä akkupaketti paikallisten säädösten mukaisesti.

VIANMÄÄRITYS Ongelma	Syyt	Ratkaisu
• Latausvalo vilkkuu punaisena	Mahdollinen akkuvika	Vaihda akku
• Käsiokappaleen sininen LED vilkkuu ja sammuu sitten	Akun varaus liian alhainen	Lataa akku uudelleen
• Laturissa ei näy mitään valoja, kun käsiokappale asetetaan laturiin	1. Tarkista, että akun navat ovat puhtaat ja että niissä ei ole roskaa. 2. Tarkista, että laturiin tulee virta, kytke pistorasia päälle. Latauksen merkivalon LED:in pitäisi näkyä hetkellisesti punaisena/vihreänä ja viiden sinisen radiometri-LED:in pitäisi kytkettyä päälle/ pois päältä. 3. Tarkista, että pistorasia on kytketty päälle, jos näin on, käytä toista pistorasiaa. 4. Tarkista, että pistokepaketti on liitetty oikein laturiin. 5. Tarkista, että käsiokappale on asetettu laturiin oikein. 6. Jos ongelma on edelleen olemassa edellä mainittujen kohtien 1, 2, 3 ja 4 tarkistamisen jälkeen, lauri voi olla viallinen. Palauta laite toimittajalle huoltoon	

Kun palautat viallisia laitteita, varmista, että kaikki osat palautetaan yhdessä alkuperäispakkauksessa.

TURVALLISUUS JA VAROTOIMENPITEET

Radii-Cal CX -laitteen käyttö on rajoitettu päteviin lääketieteen ammattilaisiin seuraavien turvallisuusohjeiden mukaisesti:

Radii-Cal CX LED -kovetusvalo on luokiteltu riskiryhmään 2 kuuluvaksi laitteeksi standardin IEC 62471-1 mukaan.

Tämän laitteen turvallinen käyttö edellyttää, että noudatat tarkasti tämän käyttöoppaan käyttöohjeita. Valmistaja ei ota vastuuta mistään vahingoista, jotka johtuvat tämän laitteen käytöstä muuhun tarkoitukseen kuin hammaslääketieteellisten materiaalien polymerointiin.

- Älä altista Radii-Cal CX -paristoyksikköä pitkään yli 40 celsiusasteen lämpötilalle, sillä se voi vaikuttaa sen arvioituu kokonaiskäyttöikään. Laitetta ei saa altistaa tai upottaa veteen tai märkiin paikkoihin. Laitteella ei ole suojaa nesteen tunkeutumisista vastaan. - Laite ei sovellu käytettäväksi sytytyn anestesiaoseston läsnä ollessa ilman hapen tai typpioksidin kanssa.

VAROITUS!

Radii-Cal CX LED -kovetusvalo tuottaa kovettumisenergiaa suurella teholla. Pitkäaikainen altistuminen silmille, paljaalle iholle, suun limakalvoille tai massan lähellä oleville kudoksille voi aiheuttaa ärsytystä tai vammoja. On tärkeää noudattaa seuraavia varoitoimenpiteitä ja menettelytapoja:

Asento: kovettamisen aikana aseta LED-valon kiinnityskärki suoraan kovettuvan materiaalin päälle. Älä aseta valoa suoraan suojaamattomalle ikenille tai iholle tai sitä kohti.

Silmien altistuminen: älä katso suoraan tämän kovetusyksikön lähettämään valoon. Älä käytä tätä laitetta ilman käyttäjän, avustajan ja potilaan sopivia silmsuojaimia. Valitse silmsuojaimet, jotka suodattavat sini-violetti- ja ultravioletti säteilyä. Kiinnitä valosuojia tukevasti ennen jokaista käyttökertaa. Vältä suojaamattomien silmien pitkäaikaista altistumista hajavalolle tai heijastuneelle valolle. Jos valolle altistuminen aiheuttaa näön hämärtymistä/tähdentymistä tai visuaalista jälkikuva, joka jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Ihoaltistus: vältä pitkäaikaista ihon altistumista. Jos ihottumaa, herkimystymistä tai muuta reaktiota ilmenee, lopeta käyttö ja hakeudu lääkäriin.

Suun limakalvojen altistuminen: vältä pitkäaikaista altistumista suun pehmytkudoksille. Pitkäaikainen altistuminen voi aiheuttaa pehmytkudosten ärsytystä ja palovammoja. Useimmat vähäiset reaktiot vaativat vain perusteellista puhdistusta ja lievitävää hoitoa. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkäriin.

Älä käytä Radii-Cal CX:ää potilailla tai käyttäjillä, joilla on:

- sydämen tahdistinimplantti, ja joita on kehoitettu olemaan varovaisia pienille sähkölaitteille altistumisen suhteen.
- joilla on aiemmin esiintynyt fotobiologisia reaktioita (mukaan lukien henkilöt, joilla on urtikaria solaris tai erytropoieettinen protoporfyrin) ja jotka ovat tällä hetkellä valolle herkistävää lääkitystä (mukaan lukien 8-metoksisporaleeni tai dimetyyliklooritetrasykliini).
- kaiholeikkauksen historia. Nämä henkilöt saattavat olla erityisen herkkiä altistumaan valolle, ja heitä on varottava käyttämästä Radii-Cal CX-hoitoa, ellei ryhdytä riittäviin turvatoimiin, kun sinusta pitäisi välttää suojalasien käyttöön.
- verkkokalvosairauden historia. Näiden henkilöiden tulisi kysyä neuvoo silmääläkärliltään ennen laitteen käyttöä. Radii-Cal CX -laitetta käytettäessä tämän henkilöryhmän on noudatettava erityistä varovaisuutta ja kaikkia turvallisuusmääräyksiä (mukaan lukien sopivien valonsuodattimien käyttöä).

TAKUUAIKA

Valmistaja SDI Ltd. myöntää tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle kahden vuoden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta. Valmistaja sitoutuu korjaamaan kaikki takuaikana ilmenevät viat korjaamalla tai vaihtamalla ne valintansa mukaan. Tämä takuu on voimassa edellyttäen, että tehdastarkastus osoittaa, että vika on syntynyt tavanomaisen ja asianmukaisen käytön aikana jäljempänä esitetyn edellytyksin.

TAKUUEHDOT - LUE HUOLELLISESTI

- Täytä sarjan mukana tuleva takuukortti ja lähetä se viipymättä takaisin SDI:lle yhdessä ostodokumentin kanssa. Tämän laininlyönti voi mitätöidä takuun.
- Vaihtoehtoisesti voit rekisteröidä osoitteessa <http://www.sdi.com.au/warranty> takuun.

a) Reklamaatit kuljetusvaurioista on tehtävä viipymättä kuljetusyhtiölle.
b) Kaikki toimitukset, joiden väitetään olevan viallisia, voidaan palauttaa valmistajalle vain valmistajan kirjallisella suostumuksella. Kaikkien palautettujen tuotteiden mukana on oltava täydellinen kuvaus poikkeamasta tai toimintahäiriöstä.
c) Vain SDI:n valtuuttama huoltohenkilöstö saa suorittaa Radii-Cal CX:n korjauksia.
d) Valmistaja vapautuu kaikista tämän takuun mukaisista velvoitteista, jos korjauksia tai muutoksia tekevät muut kuin valmistajan oma tai valtuutettu huoltohenkilöstö.
e) Vain SDI:n valtuuttama huoltohenkilöstö saa suorittaa Radii-Cal CX:n korjauksia.
f) Valmistaja ei ole missään tapauksessa vastuussa mistään tuotteen väärinkäytöstä johtuvista välillisistä vahingoista.
g) Vain edellä mainittu takuu on voimassa, ja kaikki muut takuut, ilmaistut tai hiljaiset, suljetaan tarjen pois. Kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa on mainittava malli ja sarjanumero.

TEKNISET TIEDOT

Käsiokappale (akku, ohjausosa ja vakio-LED-lisälaite)	
- aallonpituusalue:	440 nm - 480 nm
- aallonpituuden huippualue:	460 nm
- RAMP täyteen intensiteettiin:	5 sekuntia
- valon voimakkuus:	1200 mW/cm ² (huippu)
- jatkuvan käytön kesto	20 sekuntia
- jatkuva kokonaiskäyttöaika täyteen ladatulla akulla:	3 tuntia, 20 minuuttia
- mitat:	22 mm halkaisija x 243 mm pituus
- paino:	144 g / 5,1 unssia
- akku:	14 wh: Li-ion 7.4 V/14 wh
- käyttölämpötila:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- suhteellinen kosteus käytettäessä:	10 % - 85 %

Pistokepakkaus

- AC-tulo:	100-240 V 0,8 A, 50/60 Hz
- DC-lähtö:	12 V 1,66 A, 20,0 W MAX.
- mitat:	104 g / 3,65 unssia
- paino:	104 g / 3,65 unssia
- käyttölämpötila:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- suhteellinen kosteus käytettäessä:	10 % - 85 %

Laturi

- latausaika:	60 - 180 minuuttia
- käyttölämpötila:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- suhteellinen kosteus käytettäessä:	10 % - 85 %
- kokonaiskorkeus käsiokappaleen kanssaasetettuna:	255 mm
- mitat:	104 g / 3,65 unssia
- paino	84 g / 3 unssia

Luokituksen IEC 60601-1 mukaan

VAROASAT JA TARVIKKEET

Varoasia ja lisävarusteita, jotka voidaan asentaa ilman erityiskoulutusta tai -välineitä, saa myös valtuutetulta SDI-jälleenmyyjältä.

Uudelleentilaukoodi	
Korvaavat linsinsuojukset (5 kpl)	5600310
Sulkuhylsy (1000 kpl)	5600055
Valosuoja (5 kpl)	5600056

Kuljetus- ja varastointiympäristö:

Ympäristön lämpötila: 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)

Suhteellinen ilmakestius: 10–85 %

Ilmanpaine: 0,5–1.0 atm (500–1060 hPa)



VAROITUS (ks. oheiset ohjeet)



Luokan II laitteet



B-typin sovellettu osa (Käsiokappale)



KORKEAN INTENSITEETIN VALO

Älä katso suoraan valonlähteeseen. LED-kiinnikkeen kärki on ainoa päästöaukko, joka liittyy edellä mainittuihin vaaravaroituksiin.





RADII-CAL CX

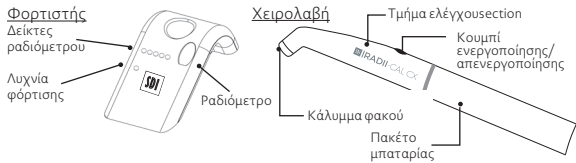
G
R
E
E
K

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού Radii-Cal CX με λυχνία LED. Το Radii-Cal CX είναι μια ισχυρή, ασύρματη, ελαφριά συσκευή φωτοπολυμερισμού παράλληλης δέσμης που χρησιμοποιεί μια λυχνία LED για τον πολυμερισμό υλικών αποκτάστας που περιέχουν τον φωτοεκκινητή καμφοροκίνητο. Το Radii-Cal CX παράγει ένα ισχυρό γαλάζιο φως με μήκος κύματος μεταξύ 440 και 480 nm, το οποίο είναι το σχετικό εύρος για προϊόντα που περιέχουν καμφοροκίνητο.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Χειρολαβή
- Φορτιστής
- Βύσμα
- 100 προστατευτικά μανίκια
- 3 καλύμματα φακού
- Προστατευτικά για τα μάτια (5 τεμάχια)



ΑΠΟΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΩΤΗ ΦΟΡΤΙΣΗ

Το Radii-Cal CX παρέχεται σε μια προσεκτικά σχεδιασμένη συσκευασία, η οποία προσφέρει εύλογη προστασία απέναντι σε τυχόν πρόκληση ζημιάς κατά τη μεταφορά. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα μέσα στο κουτί αντιστοιχούν στον παραπάνω κατάλογο περιεχομένων του προϊόντος.

- 1) Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από το κουτί
- 2) Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στον φορτιστή
- 3) Βάλτε το βύσμα στην πρίζα. Ο φορτιστής θα διενεργήσει έναν αυτόνομο έλεγχο της λυχνίας LED: η λυχνία LED φόρτισης θα πρέπει να αναμίξει προσωρινά με κόκκινο/πράσινο φως και οι 5 γαλάζιες λυχνίες LED του ραδιομέτρου θα πρέπει να αναβοβλίσσουν.
- 4) Βάλτε τη χειρολαβή της συσκευής φωτοπολυμερισμού στον φορτιστή. Η χειρολαβή έχει δυνατότητα περιστροφής 360° στον φορτιστή. Ανάλογα με το χρονικό διάστημα που έχει μεσολαβήσει από τη κατασκευή μέχρι την αποσυσκευασία, η αρχική στάθμη φόρτισης της μπαταρίας μπορεί να διαφέρει. Η λυχνία φόρτισης θα υποδείξει τις παρακάτω τρεις καταστάσεις.

Χρώμα της λυχνίας φόρτισης	Κατάσταση μπαταρίας
Κόκκινο	αποφορτισμένη
Αναβοβλίνει πράσινο	φορτίζει (μπορεί να χρησιμοποιηθεί)
Πράσινο	φορτισμένη

Για να διασφαλίσετε το υψηλότερο δυνατό επίπεδο απόδοσης, αφήστε το Radii-Cal CX να φορτίσει πλήρως, πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Κατά μέσο όρο, χρειάζονται περίπου 1-3 ώρες για την πρώτη φόρτιση του Radii-Cal CX.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

-Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της συσκευής

Απλώς πιάστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού από τη χειρολαβή, πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης μία φορά για να αναμίξει και να ορίσει το φως. Ένα ηχητικό σήμα διευκολύνει την ακριβή χρονική μέτρηση του φωτοπολυμερισμού. Βάλτε το Radii-Cal CX πάλι στον φορτιστή, όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

-Ηχητικά σήματα

Θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα μετά τα 15 πρώτα δευτερόλεπτα (5 δευτερόλεπτα ετοιμασία, 10 δευτερόλεπτα πλήρης φωτοπολυμερισμός) και, στη συνέχεια, θα ακουγεται ένα ηχητικό σήμα κάθε 10 δευτερόλεπτα. Ο πλήρης κύκλος θα συνεχιστεί ως εξής:

Ηχητικά σήματα	Χρονικό διάστημα μεταξύ των ηχητικών σημάτων (δευτερόλεπτα)	Συνολικός χρόνος
1 αυτόνομο ηχητικό σήμα	15 δευτερόλεπτα	15 δευτερόλεπτα
2 αυτόνομο ηχητικά σήματα	10 δευτερόλεπτα	25 δευτερόλεπτα

Μετά το πέρας 25 δευτερόλεπτων, θα ακουστεί ένα ηχητικό σήμα, πριν η γαλάζια λυχνία LED σβήσει αυτομάτως.

-Κάλυμμα φακού

Το Radii-Cal CX παρέχεται με τοποθετημένο ένα κάλυμμα φακού. Θα πρέπει να ελέγξετε το κάλυμμα του φακού, πριν από κάθε χρήση, για τυχόν γρατσουνιές, ραγιώματα ή ξένα σώματα που θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την αποτελεσματικότητα της λυχνίας LED. Γενικά, θα πρέπει να αλλάξετε το κάλυμμα του φακού κάθε 2 εβδομάδες. Για να αντικαταστήσετε το κάλυμμα του φακού, ξεβιδώστε το παλιό κάλυμμα προσεκτικά περιστρέφοντας το αριστερόστροφα και τοποθετήστε το νέο κάλυμμα περιστρέφοντας το δεξιόστροφα μέχρι να σφίξει.

-Ενσωματωμένο ραδιόμετρο

Το ενσωματωμένο ραδιόμετρο του Radii-Cal CX παρέχει μια απλή διαδικασία για να ελεγχθεί η λειτουργική κατάσταση της συσκευής. Το ραδιόμετρο είναι βαθμονομημένο για την ισχύ και τον φακό παράλληλης δέσμης φωτός του Radii-Cal CX. Ενώ το Radii-Cal CX είναι ενεργοποιημένο, τοποθετήστε με προσοχή το κάλυμμα του φακού στο ενσωματωμένο ραδιόμετρο. Θα πρέπει να ανάνησον 4 ή 5 λυχνίες, ώστε να υποδείξουν ότι η συσκευή είναι πλήρως λειτουργική. Αν ανάνησον μόνο 1, 2 ή 3 λυχνίες, αυτό μπορεί να οφείλεται στους ακόλουθους λόγους:

- 1) Ένδεχομένως να υπάρχει κάποιο υλικό επάνω στο κάλυμμα του φακού, όπως κάποιο σύνθετο υλικό - θα πρέπει να αντικαταστήσετε το κάλυμμα.
- 2) Το κάλυμμα του φακού μπορεί να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει ραγιώσει - θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- 3) Η στάθμη της μπαταρίας μπορεί να είναι υπερβολικά χαμηλή - θα πρέπει να φορτίσετε τη συσκευή.
- 4) Σε σοβαρή περίπτωση, ενδέχεται να δυσλειτουργεί η λυχνία - θα πρέπει να γίνει επισκευή της συσκευής.

Σημείωση: Τα φορητά ραδιόμετρα μπορεί να παρέχουν ανακριβή και ασυνήπτη αποτελέσματα. Η απόκλιση μεταξύ των αποτελεσμάτων μπορεί να είναι της τάξης των 300 mW/cm² και η μεγαλύτερη.

-Προστατευτικά μανίκια μίας χρήσης

Παρέχονται διαφανή προστατευτικά μανίκια μίας χρήσης για την προστασία της χειρολαβής και την αποτροπή διασταυρωμένης μόλυνσης. Οι δοκιμές δεν κατέδειξαν καμία σημαντική διαφορά στη φασματική και ενεργειακή απόδοση, κατά τη λειτουργία της συσκευής με ή χωρίς προστατευτικό μανίκι. Περσάτε το προστατευτικό μανίκι από το άκρο της χειρολαβής, πριν τοποθετήσετε το πορτοκάλι προστατευτικό για τα μάτια στο άκρο της χειρολαβής.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε προστατευτικά μανίκια μίας χρήσης, ώστε να μην πέσουν υγρά επάνω στη χειρολαβή. Αν υπάρχουν υδατίδες για εισορή υγρών στη χειρολαβή που θα προκαλέσει βλάβη λόγω μη χρήσης μανικιού, η εγγύηση θα πάψει να ισχύει.

-Λειτουργία αυτόματης απενεργοποίησης

Αν η λυχνία LED του Radii-Cal CX υπερθερμανθεί λόγω υπερβολικής χρήσης (μετά από περίπου 4 λεπτά συνεχούς ακτινοβολίας), η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα και δεν είναι δυνατόν να τη χρησιμοποιήσετε για περίπου 1 λεπτό, μέχρι να κρυώσει.

-Αντικατάσταση πακέτου μπαταρίας

Ξεβιδώστε προσεκτικά το πακέτο της μπαταρίας περιστρέφοντας το αριστερόστροφα, για να το αφαιρέσετε και να το αντικαταστήσετε. Θα ακουστεί ένα μονοκλιτικό ηχητικό σήμα για να επιβεβαιωθεί η σωστή σύνδεση του πακέτου μπαταρίας.

-Καθαρισμός του Radii-Cal CX:

Ο ιδανικότερος τρόπος για να προστατέψετε τους ασθενείς από τυχόν διασταυρωμένη μόλυνση είναι να χρησιμοποιείτε τα προστατευτικά μανίκια για το Radii-Cal CX. Τα προστατευτικά μανίκια είναι επίσης απαραίτητα για να διατηρείτε καθαρό το Radii-Cal CX. Όταν καθαρίζετε τη χειρολαβή του Radii-Cal CX, διασφαλίστε ότι το τμήμα ελέγχου, το κάλυμμα του φακού και το πακέτο της μπαταρίας είναι συνδεδεμένα ως μία μονάδα.

- **ΤΥΧΟΝ ΕΠΑΦΗ ΥΓΡΩΝ ΜΕ ΤΟΥΣ ΑΚΡΟΔΕΚΤΕΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΠΟΥ ΘΑ ΑΚΥΡΩΣΕΙ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.**
- **ΤΥΧΟΝ ΕΠΑΦΗ ΥΓΡΩΝ ΜΕ ΤΗ ΛΥΧΝΙΑ LED ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΠΟΥ ΘΑ ΑΚΥΡΩΣΕΙ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ.**
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΣΕΡΧΟΝΤΑΙ ΥΓΡΑ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ Η ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ.**
- **ΜΗΝ ΨΕΚΑΖΕΤΕ ΥΓΡΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΣΤΟ RADII-CAL CX ΚΑΙ ΜΗ ΡΙΧΝΕΤΕ ΕΠΑΝΟΥ ΤΟΥ ΜΕΓΑΛΕΣ ΡΟΔΟΣΤΗΣ ΥΓΡΩΝ.**
- **ΜΗ ΒΑΖΕΤΕ ΤΟ RADII-CAL CX ΣΤΟ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ.**
- **DO NOT AUTOCLAVE THE RADII-CAL CX.**

Γενικοί καθαρισμοί επιφανειών

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε γενικό καθαρισμό των επιφανειών με απολυμαντικό με αντικυβροβιακή δράση, όπως γλυουταραλδεΐδη, γλυκοκινική χλωρεξιδίνη και 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Για να καθαρίσετε οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής με απολυμαντικό, ψεκάστε ένα κομμάτι υφάσματος με το απολυμαντικό και σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες που χρειάζονται καθαρισμό.

-Χρόνοι φωτοπολυμερισμού

Οι χρόνοι φωτοπολυμερισμού θα διαφέρουν, ανάλογα με τη σύνθεση των υλικών αποκτάστας. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τους συνιστάμενους χρόνους φωτοπολυμερισμού. Δοκιμάστε πάντοτε τα νέα υλικά στον πάγκο, πριν τα χρησιμοποιήσετε in-vivo.

-Απόρριψη του πακέτου μπαταρίας

Ως μέσο προστασίας του περιβάλλοντος, το πακέτο μπαταρίας του Radii-Cal CX διαθέτει μια μπαταρία όντων λιθίου. Απορρίψτε το πακέτο μπαταρίας σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Αιτίες	Λύση
• Η λυχνία φόρτισης αναβοβλίνει με κόκκινο	Πιθανό πρόβλημα στην μπαταρία	Αντικαταστήστε την μπαταρία
• Η γαλάζια λυχνία LED της χειρολαβής αναβοβλίνει και μετά σβίχνει	Η μπαταρία δεν φορτίστηκε αρκετά	Επαναφορτίστε την μπαταρία
• Δεν ανάβει καμία λυχνία στον φορτιστή, όταν τοποθετήτε τη χειρολαβή.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ελέγξτε ότι οι ακροδέκτες της μπαταρίας είναι καθαροί και δεν έχουν οκουσιδάκια. 2. Ελέγξτε ότι υπάρχει παροχή ρεύματος στον φορτιστή, βάλτε τον στην πρίζα. Η λυχνία LED φόρτισης θα πρέπει να αναβοβλίζει προσωρινά με κόκκινο/πράσινο χρώμα και οι 5 γαλάζιες λυχνίες LED του ραδιομέτρου θα πρέπει να αναβοβλίσσουν. 3. Ελέγξτε ότι υπάρχει παροχή ρεύματος από την πρίζα και χρησιμοποιήστε άλλη πρίζα, αν δεν λειτουργεί. 4. Ελέγξτε ότι το καλώδιο του βύσματος είναι οσωτά συνδεδεμένο στον φορτιστή. 5. Ελέγξτε ότι η χειρολαβή είναι οσωτά τοποθετημένη στον φορτιστή. 6. Αν το πρόβλημα επιμένει, αφού διενεργήσετε τους παραπάνω ελέγχους 1, 2, 3 και 4, ενδεχομένως να έχει πρόβλημα ο φορτιστής. Επιστρέψτε τη συσκευή στον προμηθευτή για επισκευή. 	
• Όταν επιστρέψετε συσκευές που έχουν πρόβλημα, πρέπει να επιστρέψετε όλα τα μέρη της συσκευής μαζί εντός της αρχικής συσκευασίας.		

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Η χρήση του Radii-Cal CX προορίζεται αποκλειστικά για ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας: Η συσκευή φωτοπολυμερισμού Radii-Cal CX με λυχνία LED είναι ταξινομημένη ως συσκευή κατηγορίας κινδύνου 2, σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο IEC 62471-1.

Ο ασφαλής χειρισμός αυτής της συσκευής εξαρτάται από την αυστηρή τήρηση των οδηγιών χειρισμού που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για τυχόν ζημιά που μπορεί να προκύψει από τη χρήση της παρούσας συσκευής για σκοπούς διαφορετικούς από τον πολυμερισμό οδοντιατρικών υλικών.

-- Μην εκθέτετε το πακέτο μπαταρίας του Radii-Cal CX σε θερμοκρασία άνω των 40 βαθμών Κελσίου για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να επηρεάσει τη γενική εκτιμωμένη διάρκεια ζωής του. Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται ή να βυθίζεται σε νερό, ούτε να αφήνεται σε υγρούς χώρους. Η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από την εισορή υγρών.

- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση υπό παρούσα εύφλεκτων ανααιθητικών μειγμάτων που περιέχουν οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Η συσκευή φωτοπολυμερισμού Radii-Cal CX με λυχνία LED παράγει ενέργεια φωτοπολυμερισμού υψηλής απόδοσης. Η παρατεταμένη προβολή στα μάτια, στο γυμνό δέρμα, στον βλεννογόνο του στόματος ή στους ιστούς κοντά στον οδοντικό πολφό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή τραυματισμό. Είναι σημαντικό να τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις και διαδικασίες:

Τοποθέτηση: Κατά τον φωτοπολυμερισμό, τοποθετήστε το άκρο του προσαρτήματος της λυχνίας LED απευθείας επάνω από το υλικό που θα φωτοπολυμεριστεί. Μην στρέψετε το φως απευθείας επάνω ή προς τα ούλα ή το δέρμα.

Έκθεση των ματιών: Μην κοιτάτε απευθείας το φως που εκπέμπεται από αυτή τη συσκευή φωτοπολυμερισμού. Μη χειρίζεστε αυτή τη συσκευή χωρίς κατάλληλα προστατευτικά ματιών για τον χειριστή, τον βοηθό του και τον ασθενή. Επιλέξτε προστατευτικά ματιών που φιλτράρουν το μπλε-μωβ φως και την υπεριώδη ακτινοβολία. Στερεώστε καλά το προστατευτικό για τα μάτια στη συσκευή, πριν από κάθε χρήση. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση των ματιών στη διάχυση ή την αντανακλάση του φωτός. Αν η έκθεση στο φως προκαλέσει θολή όραση/αστεροειδείς οπτικούς σχηματισμούς ή οπτικό μεταάσθημα που επιμένουν, αναζητήστε τη συμβουλή γιατρού.

Έκθεση του δέρματος: Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση του δέρματος. Αν προκύψει εξάνθημα, ευσυιτοποίηση ή άλλο είδος αντίδραση, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Έκθεση του βλεννογόνου του στόματος: Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση των μαλακών ιστών του στόματος. Η παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή εγκαύματα στους μαλακούς ιστούς. Για τις περισσότερες μικρές αντιδράσεις αρκεί ένα κρύο καθαρισμός και ανακουφιστική αγωγή. Αν η αντίδραση επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Το Radii-Cal CX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ή από χρήστες με:

- καρδιακό βηματοδότη και που έχουν λάβει ύσταση να προσέχουν όσον αφορά την έκθεσή τους σε μικρές ηλεκτρικές συσκευές.
- ιστορικό φωτοβιολογικών αντιδράσεων (όπως και άτομα με ηλιακή κινδυνική ή ερυθροποιητική πορφύρα) ή που επί του παρόντος λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή με φωτοευσθητοποιητή (όπως 8-μεθοξυ-ψωραλένη ή διμεθυλο-χλωροετρακυκλίνη).
- ιστορικό χειρουργικής επέμβασης για καταρράκτη. Αυτό τα άτομα μπορεί να είναι ιδιαίτερως ευαίσθητα στην έκθεση στο φως και θα πρέπει να αποφεύγεται σ' αυτή η χρήση του Radii-Cal CX, εκτός αν λαμβάνονται επαρκή μέτρα ασφαλείας, όπως η χρήση προστατευτικών γυαλιών για την αφαίρεση του μπλε φωτός.
- ιστορικό νόσου του αμφιβληστροειδούς. Αυτό τα άτομα θα πρέπει να συμβουλευούνται τον οφθαλμίατρό τους, πριν από τη χρήση της συσκευής. Αυτή η ομάδα ατόμων πρέπει να δίνει εξαιρετική προσοχή κατά τον χειρισμό του Radii-Cal CX και να απομυλωνφνεται με όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας (όπως και με τη χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών για το φίλτράρισμα του φωτός).

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η SDI Ltd., ο Κατασκευαστής, παρέχει μια εγγύηση δύο ετών στον αρχικό αγοραστή του προϊόντος για τυχόν ελαττώματα στα υλικά ή στην κατασκευή του προϊόντος. Ο Κατασκευαστής συμφωνεί να αντιμετωπίσει τυχόν βλάβες που προκύπτουν κατά την περίοδο ισχύος της εγγύησης, είτε μέσω επισκευής είτε μέσω αντικατάστασης, σύμφωνα με τη διακριτική του ευχέρεια. Η παρούσα εγγύηση ισχύει εφόσον η εργοστασιακή επιθεώρηση δείξει ότι η βλάβη προέκυψε κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής και σωστής χρήσης του προϊόντος, σύμφωνα με τις ακόλουθες συνθήκες.

ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Συμπληρώστε την κάρτα της εγγύησης που περιλαμβάνεται με το κιτ και στείλτε την εγκαίρως πίσω στην SDI, μαζί με την απόδειξη αγοράς. Σε αντίθετη περίπτωση, υπάρχει το ενδεχόμενο ακύρωσης της εγγύησης.
- Εναλλακτικά, επισκευθείτε τον ιστότοπο <http://www.sdi.com.au/warranty> για να καταχωρίσετε την εγγύησή σας.

α) Τυχόν αξιώσεις για ζημίες που προέκυψαν κατά τη μεταφορά θα πρέπει να υποβάλλονται εγκαίρως στη μεταφορική εταιρεία.
β) Όλες οι αποστολές οι οποίες αξιόνονται ως ελαττωματικές μπορούν να επιστραφούν στον Κατασκευαστή μόνο με τη έγγραφη συγκατάθεση του Κατασκευαστή. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται θα πρέπει να συνοδεύονται από μια πλήρη περιγραφή της συνένειας ή της δυσλειτουργίας.

γ) Μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις της SDI επιτρέπεται να πραγματοποιήσει εργασίες επισκευής στο Radii-Cal CX. Ο Κατασκευαστής απαλλάσσει πάσας υποχρέωσης, δυνάμει της παρούσας εγγύησης, σε περίπτωση που πραγματοποιηθούν τυχόν επισκευές ή μετατροπές από άλλα άτομα, τα οποία δεν ανήκουν στο προσωπικό του Κατασκευαστή ή στο προσωπικό κάποιου εξουσιοδοτημένου σέρβις.

δ) Για την αντικατάσταση των ελαττωματικών εξαρτημάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ανταλλακτικά της SDI. Η εγγύηση για το προϊόν δεν καλύπτει τυχόν ζημίες που προκύπτουν από τη χρήση ανταλλακτικών τρίτων.

ε) Ο Κατασκευαστής απαλλάσσει πάσας υποχρέωσης, δυνάμει της παρούσας εγγύησης, σε περίπτωση ακατάλληλης εγκατάστασης, ζημίας λόγω απώλειας ή προαναφών λανθασμένης χρήσης όπως, μεταξύ άλλων, ζημιά λόγω υγρών ή τοποθέτησης σε αυτόκαυστο.

ς) Ο Κατασκευαστής σε καμία περίπτωση δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν επακόλουθες ζημίες που προκύπτουν από τη λανθασμένη χρήση του προϊόντος.

ζ) Μόνο η προαναφερθείσα εγγύηση θα ισχύει, και κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, απορρίπτεται με το παρόν.

Σε κάθε αλληλογραφία αναφορικά με το προϊόν θα πρέπει να προσδιορίζεται με σαφήνεια το μοντέλο και ο σειριακός αριθμός.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Χειρολαβή (μπαταρία, τμήμα ελέγχου και τυπικό προσαρτήμα LED)	
- εύρος μήκους κύματος:	440nm –480nm
- ανώτατο εύρος μήκους κύματος:	460nm
- προετοιμασία έως πλήρη ένταση:	5 δευτερόλεπτα
- ένταση φωτός:	1.200mW/cm ² (ανώτατη)
- διάρκεια συνεχούς χρήσης:	20 δευτερόλεπτα
- συνολικός χρόνος συνεχούς λειτουργίας με πλήρως φορτισμένη μπαταρία:	3 ώρες και 20 λεπτά
- διαστάσεις:	διάμετρος 22mm x μήκος 243mm
- βάρος:	144g/5,1 ουγκιές
- μπαταρία:	ιόντων λιθίου 7,4V/14wh
- θερμοκρασία λειτουργίας:	10°C -40°C (50°F -104°F)
- σχετική υγρασία λειτουργίας:	10%- 85%

Βύσμα	
- είσοδος AC:	100-240V 0,8 A, 50/60Hz
- έξοδος DC:	12 V 1,66 A, 20,0 W MAX
- διαστάσεις:	ύψος 34mm x πλάτος 41mm x μήκος 62,5mm
- βάρος:	104g/3,65 ουγκιές
- θερμοκρασία λειτουργίας:	10°C -40°C (50°F -104°F)
- σχετική υγρασία λειτουργίας:	10%- 85%

Φορτιστής

- χρόνος πλήρους φόρτισης της μπαταρίας:
- θερμοκρασία λειτουργίας:
- σχετική υγρασία λειτουργίας:
- συνολικό ύψος με τη χειρολαβή τοποθετημένη:
- διαστάσεις:
- βάρος:

Σύμφωνα με την ταξινόμηση IEC 60601-1

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα ανταλλακτικά και τα εξαρτήματα που μπορούν να εγκατασταθούν χωρίς ειδική εκπαίδευση ή εξοπλισμό, μπορείτε να τα προμηθευτείτε, επίσης, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της SDI.

Ανταλλακτικά καλύμματα φακού (5 τεμάχια)	Κωδικός επαναπαραγωγής
100 προστατευτικά μανίκια (1.000 τεμάχια)	5600310
3 καλύμματα φακού (3 τεμάχια)	5600055
Προστατευτικά για τα μάτια (5 τεμάχια)	5600056

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0°C - 40°C (32°F - 104°F)
Σχετική υγρασία: 10% - 85%
Ατμοσφαιρική πίεση: 0,5 atm - 1,0 atm (500 hPa έως 1060 hPa)



ΠΡΟΣΟΧΗ
(ανατρέξτε στις συνοδευτικές οδηγίες)



Εξοτλιμικός Κλάσης II



Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου Β (Χειρολαβή)



ΦΩΣ ΥΨΗΛΗΣ ΕΝΤΑΣΗΣ
Μην κοιτάτε απευθείας την πηγή φωτός.
Το άκρο του προσαρτήματος της λυχνίας LED είναι η μόνη πηγή εκπομπών που σχετίζονται με τις ανωθεν προειδοποιήσεις κινδύνου.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ 2

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εκπνεόμενο φως μπορεί να είναι επιβλαβές για τα μάτια.
Μην κοιτάτε την πηγή φωτός.

Φασματική ακτινοβολία 47930W/m²-2s-1. Συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 62471
1500 mW/cm² (ανώτατη) - Αποφύγετε την έκθεση - Οπτική ακτινοβολία εκπέμπεται από αυτό το άκρο.





RADII-CAL CX

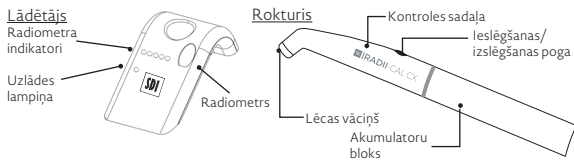
L
A
T
V
I
A
N

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pateicamies, ka iegādājaties Radii-Cal CX LED sacietēšanas lampu. Radii-Cal CX ir spēcīga, kolimēta bezvadu, viegla sacietēšanas lampā, kas fotoiniciatoru kamparhinonu sauturošas restaurācijas materiāla polimerizācijai izmanto LED. Radii-Cal CX rada spēcīgu zilgu gaismu 440–480 nm viļņu garuma diapazonā, kas ir piemērots diapazonā kamparhinonu sauturošiem produktiem.

PRODUKTA SASTĀVDAĻU SARAKSTS

- Rokturis
- Lādētājs
- Barošanas bloks
- 100 aizsargzuvavas
- 3 lēcas vāciņi
- Gaismas vairogi (5 gab.)



IZSAINOŠANA UN PIRMĀ UZLĀDE

Radii-Cal CX ir rūpīgi iesaņināta, lai transportēšanas laikā tā spētu izturēt iespējamus bojājumus. Pārlicinieties, ka visas kastē esošās sastāvdaļas atbilst iepriekš ievērtajam produkta sastāvdaļu sarakstam.

- 1) Izņemiet no kastes visas sastāvdaļas.
- 2) Ievietojiet barošanas bloku lādētājā.
- 3) Pievienojiet barošanas bloku strāvas padevei un ieslēdziet strāvas padevi. Lādētājs veiks īsu LED pārbaudi: uzlādes LED lampai un uzreiz jāieslēdzas sarkanā/zaļā krāsā un 5 zilajām radiometra LED lampiņām jāieslēdzas/izslēdzas.
- 4) Ievietojiet sacietēšanas lampas rokturi lādētājā. Rokturi lādētājā ir iespējams grozīt par 360°. Atkarībā no laika, kas pagājis no izgatavošanas līdz iepakojuma atvēršanai, akumulatoru uzlādes līmenis var būt atšķirīgs. Uzlādes lampiņas rādīs turpmāk minētos trīs stāvokļus.

Uzlādes lampiņas krāsa	Akumulatora stāvoklis
Sarkana	Izlādējis
Mirgojoša zaļa	notiek uzlāde (var lietot)
Zaļa	uzlādēts

Lai nodrošinātu maksimālu veikspēju, ļaujiet Radii-Cal CX pirms pirmās izmantošanas reizes pilnībā uzlādēties. Lai Radii-Cal CX pirmo reizi pilnībā uzlādētu, būs nepieciešamas 1-3 stundas.

EKSPLUATĀCIJA

•Ierīces ieslēgšana un izslēgšana
Vienkārši paņēmiot cietēšanas gaismas instrumentu, vienreiz nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, lai aktivizētu un deaktivizētu gaismu. Skaņas pikstiens atvieglo precīzu sacietēšanas laika mērīšanu. Ievietojiet Radii-Cal CX atpakaļ lādētājā, kad to neizmantojat.

•Dzirdami pikstiņi

Pēc pirmajām 15 sekundēm atskanēs skaņas signāls (5 sekundes rampa, 10 sekundes pilnīga sacietēšana), viens skaņas signāls pēc nākamajām 10 sekundēm. Pilns cikls turpināsies šādi;

Dzirdami pikstiņi	Laiks starp pikstiņiem (sekundes)	Kopējais pagājisais laiks (sekundes)
1 Iss pikstiņi	15 sek	15 sek
2 Isi pikstiņi	10 sek	25 sek

Pēc 25 sekundēm atskanēs viens pikstiņi, pirms zilā gaismas diode automātiski izslēgsies.

•Objektīva vāciņš

Radii-Cal CX ir piegādāts ar objektīva vāciņu. Pirms katras lietošanas reizes objektīva vāciņš ir jāpārbauda, vai nav skrāpējumu, plaušu vai svešķermeņu, kas var samazināt LED gaismas avota efektivitāti. Parasti objektīva vāciņi jāmaina ik pēc 2 nedēļām. Lai ņemtu objektīva vāciņu, uzmanīgi noskrūvējiet veco objektīva vāciņu pretēji pulksteņrādītāja virzienam un uzlieciet jauno objektīva vāciņu, pievelkot to pulksteņrādītāja virzienā.

•Iebūvēts radiometrs

Radii-Cal CX iebūvētais radiometrs nodrošina vienkāršu testu, lai pārbaudītu ierīces funkcionalitāti. Radiometrs ir kalibrēts Radii-Cal CX ļaudai un kolimētajam objektīvam. Kad Radii-Cal CX ir ieslēgts, uzmanīgi novietojiet objektīva vāciņu uz iebūvētā radiometra. Ir jāiedegas 4 vai 5 gaismas, kas norāda uz pilnībā funkcionējošu ierīci. Ja iedegas tikai 1, 2 vai 3 gaismas, tas var būt šādu iemeslu dēļ:

- 1) Uz objektīva vāciņa var būt kāds materiāls, piemēram, kompozīts - jānomaina objektīva vāciņš.
- 2) Objektīva vāciņš var būt bojāts vai saplaisājis - tas jānomaina.
- 3) Akumulatora uzlādes līmenis var būt ļoti zems — iekārta ir jāuzlādē.
- 4) Smagos gadījumos gaismas var nedarboties - iekārtai ir jāveic apkošana.

Piezīme: Pārnēsājami radiometri var sniegt neprecīzus un nekonsekventus rezultātus. Šie rezultāti var atšķirties pat par 300 mW/cm² vai vairāk.

•Vienreizējās lietošanas aizsargzuvavas

Tiek piegādātas caurspīdīgas, vienreizējās lietošanas aizsargzuvavas, lai aizsargātu rokas instrumentu un novērstu savstarpēju piesārņojumu. Pārbauda uzraudzība būtisku atšķirību spektrālajā un enerģijas izvadē, strādājot ar vai bez aizsargzuvavas. Pirms oranžā gaismas vairoga uzlikšanas rokas instrumenta galā pārbaudiet aizsargzuvavu.

Ir svarīgi izmantot vienreizējās lietošanas aizsargzuvavu, lai novērstu šķidruma nokļūšanu uz rokas instrumenta. Pierādījumi par šķidrumu iekļūšanu rokas instrumentā, kas izraisa bojājumus, neizmantojot aizsargzuvavas, anulē garantiju.

•Automātiskās izslēgšanas funkcija

Ja Radii-Cal CX gaismas diode pārmerīgās lietošanas dēļ kļūst pārāk karsta (pēc aptuveni 4 minūšu nepārtrauktas apstarošanas), ierīce automātiski izslēgsies un nebūs lietojama aptuveni 1 minūti, līdz tā atdziest.

•Akumulatora bloka maiņa

Uzmanīgi atskrūvējiet akumulatoru pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai to izņemtu un nomainītu. Kad akumulators ir veiksmīgi pievienots, atskanēs viens pikstiņi.

•Radii-Cal CX tīrīšana:

Ideāls veids, kā pasargāt pacientus no savstarpējas infekcijas, ir izmantot Radii-Cal CX aizsargzuvavas. Aizsargzuvavas ir arī būtiskas, lai Radii-Cal CX būtu tīrs. Tīrot Radii-Cal CX rokas instrumentu, pārlicinieties, ka vadības daļa, objektīva vāciņš un akumulators ir savienoti kā viena iekārta.

- **ŠKIDRUMA SASKARĒ AR ROKAS INSTRUMENTA UN LĀDĒTĀJA SPAILEM VAI IZRAISĪT BOJĀJUMUS, ANULĒJOT GARANTIJU.**
- **ŠKIDRUMA SASKARĒ AR LED RADĪS BOJĀJUMUS UN ANULĒS GARANTIJU.**
- **ŠKIDRUMI NEDRĪKST IEKĻŪT NEVIENĀ ROKAS INSTRUMENTA VAI LĀDĒTĀJA DAĻĀ.**
- **NESMIDZINIET ŠKIDRUMUS TIEŠI UZ RADII-CAL CX UN NEUZKLĀJIET LIELU DAUDZUMU ŠKIDRUMA.**
- **RĀDII-CAL CX NESTERILIZĒJIET AUTOKLĀVĀ.**

Vispārējā vīrsmu tīrīšana

Vispārējo vīrsmas tīrīšanu var veikt ar pretmikrobu vīrsmas dezinfekcijas līdzekli, piemēram, glutaraldehīdu, hlorheksidīna gliķonātu un 70% izopropilspirtu. Uzklājot dezinfekcijas līdzekli jebkurai ierīces sastāvdaļai, izsmidziniet dezinfekcijas līdzekli uz auduma gabalā un noslaukiet ārējās tīrāmās vietas.

•Sacietēšanas laiki

Sacietēšanas laiki atšķirsies dažādiem atjaunojošo materiālu sastāviem. Ievērojiet ražotāja norādījumus par ieteicamajiem sacietēšanas laikiem. Vienmēr pārbaudiet jaunus materiālus pirms to izmantošanas in vivo.

•Akumulatoru bloka utilizācija

Lai aizsargātu vidi, Radii-Cal CX akumulatoru bloks ir aprīkots ar litija jonu akumulatoru bloku. Atbrīvojieties no akumulatora bloka saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Problēma	Cēloņi	Risinājums
• Uzlādes indikators mirgo sarkanā krāsā	Iespējama akumulatora kļūme	Nomainiet akumulatoru
• Rokas instrumenta zilā gaismas diode mirgo un pēc tam nodziest	Akumulatora uzlādes līmenis ir pārāk zems	Atkārtoti uzlādējiet akumulatoru
• Uz lādētāja nedeg neviens indikators, ja rokas instruments ir novietots uz lādētāja.	1. Pārbaudiet, vai akumulatora spailes ir tīras un bez netīrumiem. 2. Pārbaudiet, vai lādētājā tiek nodrošināta strāvas padeve, ieslēdziet strāvas kontaktligzdu. Uzlādes gaismas diodei uz brīdi vajadzētu parādīties sarkanai/zaļai, un 5 zilajām radiometra gaismas diodēm jāieslēdzas/izslēdzas. 3. Pārbaudiet, vai strāvas kontaktligzda ir ieslēgta, ja tā ir, izmantojiet citu kontaktligzdu. 4. Pārbaudiet, vai spraudnis ir pareizi pievienots lādētājam. 5. Pārbaudiet, vai rokas instruments ir pareizi ievietots lādētājā. 6. Ja problēma joprojām pastāv pēc 1., 2., 3. un 4. pārbaudes, lādētājs var būt bojāts. Nosūtiet ierīci atpakaļ piegādātājam apkopes veikšanai.	

Atgriezot boj t s iek rtas, l dzu, p rlicinieties, ka visas deta as tiek atgrieztas kop ori in laj iepakojum.

SAFETY AND PRECAUTIONS

Radii-Cal CX drīkst izmantot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti saskaņā ar tālāk sniegtajiem drošības norādījumiem: Radii-Cal CX LED cietēšanas gaismā ir klasificēta kā 2. riska grupas ierīce saskaņā ar IEC 62471-1.

Šīs ierīces droša darbība ir atkarīga no stingras šajā rokasgrāmatā sniegto lietošanas instrukciju ievērošanas. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot šo iekārtu citiem mērķiem, izņemot zobārstniecības materiālu polimerizāciju.

- Nepakļaujiet Radii-Cal CX akumulatoru ilgstošai temperatūrai virs 40 grādiem pēc Celsija, jo tas var ietekmēt tā kopējo paredzamo darba mūžu. Iekārtu nedrīkst pakļaut ūdens iedarbībai, iegremdēt tajā vai uzglabāt mitrās vietās. Iekārtai nav aizsardzības pret šķidruma iekļūšanu.
- Aprikojums nav piemērots lietošanai uzliesmojošu anestēzijas maisījumu ar gaisa skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē..

CAUTION!

Radii-Cal CX LED cietēšanas gaismā rada augstas jaudas cietēšanas enerģiju. Ilgstoša iedarbība uz acīm, atklātu ādu, mutes gļotādu vai ausiņiem pulpas tuvumā var izraisīt kairinājumu vai traumas. Ir svarīgi ievērot šādus piesardzības pasākumus un procedūras:

Pozicionēšana: Cietināšanas laikā novietojiet LED gaismas stiprinājuma galu tieši vīrs cietinātā materiālā. Nenovietojiet gaismu tieši uz neaizsargātām smaganām vai ādas vai to tuvumā.

Iedarbība uz acīm: Neskatoties tieši uz gaismu, ko izstaro šī cietināšanas iekārta. Nedarbīniet šo ierīci, ja operatoram, asistentam un pacientam nav piemērota acu aizsardzība. Izvēlieties acu aizsarglīdzekļus, kas filtrē zili violeto ultravioleto gaismu. Pirms katras lietošanas reizes droši piestipriniet gaismas aizsargu. Izvairieties no ilgstošas neaizsargātu acu pakļaušanas gaismas izkliedēs vai atstarotās gaismas iedarbībai. Ja gaismas iedarbība izraisa neskaidru/zvaigžņotu redzi vai vizuālo pēcattēlu, kas saglabājas, konsultējieties ar ārstu.

Iedarbība uz ādu: Izvairieties no ilgstošas iedarbības uz ādu. Ja rodas ādas izsitumi, sensibilizācija vai cita reakcija, pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību.

Iedarbība uz mutes gļotādu: Izvairieties no ilgstošas iedarbības uz mutes mīkstajiem audiem. Ilgstoša iedarbība var izraisīt miksto ausu kairinājumu vai apdegumus. Lielākajai daļai nelielu reakciju nepieciešama tikai rūpīga tīrīšana un paliatīvā ārstēšana. Ja kairinājums nepāriet, meklējiet medicīnisko palīdzību.

Neizmantojiet Radii-Cal CX pacientiem vai lietotājiem ar:

- sirds elektrokardiostimulatora implantāmi, kuriem ir ieteikts būt piesardzīgiem attiecībā uz pakļaušanu mazām elektriskām ierīcēm.
- fotobioloģiskām reakcijām anamnēzē (tostarp indivīdi ar nātrēni solaris vai eritropoētisku protoporfīriju) vai kuņģī pašlaik lieto fotosensibilizējošus medikamentus (tostarp 8-metoksipsoralēnu vai dimetilflortetracīlinu).
- kataraktas operāciju anamnēzē. Šie cilvēki var būt īpaši jutīgi pret gaismas iedarbību, un viņus vajadzētu atturēt no ārstēšanas ar Radii-Cal CX, ja vien netiek veikti atbilstoši drošības pasākumi, piemēram, aizsargbrilles lietošana zilās gaismas noņemšanai.
- tiklens slimībām anamnēzē. Šiem cilvēkiem pirms ierīces lietošanas jākonsultējas ar savu oftalmologu. Lietojot ierīci Radii-Cal CX, šai personu grupai ir jāievēro īpaša piesardzība un jāievēro visi drošības pasākumi (ieskaitot piemērotas gaismas filtrēšanas aizsargbrilles).

GARANTIJAS PERIODS

Uzņēmums SDI Ltd., ražotājs, izsniedz divu gadu garantiju attiecībā uz materiālu vai ražošanas defektiem šī produkta sākotnējam pircējam. Ražotājs ņemtas pēc saviem ieskatiem novērst visus defektus, kas radušies garantijas laikā, veicot remontu vai nomaiņu. Šī garantija ir spēkā, ja rūpnīcas pārbaude liecina, ka jebkurš šāds defekts radās normālas un pareizas lietošanas laikā, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

GARANTIJAS NOSACĪJUMI – LŪDZU RŪPĪGI IZLASIET

- Lūdzu, aizpildiet komplektā iekļauto garantijas karti un nekavējoties nosūtiet atpakaļ SDI kopā ar pirkuma apliecinājumu. Ja tas netiks izdarīts, garantija var tikt anulēta.
- Varat arī apmeklēt vietni <http://www.sdi.com.au/warranty>, lai reģistrētu ngarantiju

- a) Pretenzijas par sūtījuma bojājumiem nekavējoties jāiesniedz transporta uzņēmumam.
- b) Visus sūtījumus, par kuriem tiek apgalvots, ka tie ir bojāti, var atgriezt ražotājam tikai ar ražotāja rakstisku piekrišanu. Visām atgrieztajām precēm ir jāpievieno pilns neatbilstības vai nepareizas darbības apraksts.
- c) Radii-Cal CX remontdarbus drīkst veikt tikai SDI pilnvarots servisa personāls. Ražotājs tiek atbrīvots no visām saistībām saskaņā ar šo garantiju, ja remontu vai modifikācijas veic personas, kas nav pašā ražotāja vai pilnvarots servisa personāls.
- d) Bojāto komponentu nomaiņai izmantojiet tikai SDI daļas. Produkta garantija nesedz nekādus bojājumus, kas radušies, izmantojot trešās puses rezerves daļas.
- e) Ražotājs tiek atbrīvots no visām saistībām saskaņā ar šo garantiju **Nepareizas uzstādīšanas gadījumā; ja rodas bojājumi negadījuma rezultātā; vai acimredzamas nepareizas lietošanas gadījumā, tostarp, bet ne tikai, bojājumu, kas no šķidruma un autoklāvā, gadījumā.**
- f) Ražotājs nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkādiem izrietošiem zaudējumiem, kas radušies produkta nepareizas lietošanas rezultātā.
- g) Ir piemērojama tikai iepriekš minētā garantija, un ar šo tiek izslēgtas visas pārējās tiesības vai noteikšanas garantijas. Visā sarakstē par produktu jānorāda modelis un sērijas numurs.

TEHNISKIE DATI

Rokas instruments (akumulators, vadības daļa un standarta LED stiprinājums)

- viļņu garuma diapazons:	440nm – 480nm
- maksimālā viļņa garuma diapazons:	460 nm
- RAMP līdz pilnai intensitātei:	5 sekundes
- gaismas intensitāte:	1200 mW/cm ² (maksimums)
- nepārtrauktas lietošanas ilgums:	20 sekundes
- kopējais nepārtrauktās darbības laiks ar pilnībā uzlādētu akumulatoru:	3 stundas 20 minūtes
- izmēri:	22mm diametrs x 243mm garums
- svars:	144 g / 5,1 unces
- akumulators:	litija jonu 7.4V/14wh
- darba temperatūra:	10°C – 40°C (50°F – 104°F)
- darba relatīvais mitrums:	10% - 85%

Spraudņu komplekts

- Māiņstrāvas ieeja:	100-240V 0,8A, 50/60Hz
- Līdzstrāvas izeja:	12V 1,66A, 20,0W MAKS.
- izmēri:	34 mm augstums x 41 mm platumš x 62,5 mm garums
- svars:	104 g / 3,65 unces
- darba temperatūra:	10°C – 40°C (50°F – 104°F)
- darba relatīvais mitrums:	10% - 85%

Lādētājs

- akumulatora uzlādes laiks:	60 – 180 minūtes
- darba temperatūra:	10°C – 40°C (50°F – 104°F)
- darba relatīvais mitrums:	10% - 85%
- kopējais augstums ar rokas instrumentu ievietotu:	255 mm
- izmēri:	70 mm platumš x 40 mm augstums x 130 mm garums
- svars:	84g / 3 unces

Saskaņā ar klasifikāciju IEC 60601-1

REZERVES DAĻAS UN PIEDERUMI

Rezerves daļas un piederumus, kurus var uzstādīt bez īpašas apmācības vai aprīkojuma, var iegūt arī pie pilnvarotā SDI izplatītāja.

Rezerves objektīva vāciņi (5 iepakojumā)	Atkārtota pasūtījuma kods 5600310
Aizsargzuvavas (1000 iepakojumā)	5600055
Gaismas vairogi (5 iepakojumā)	5600056

Transporta un uzglab āšanas vide:

Apk rt j s vides temperat ra: 0°C - 40°C (32°F - 104°F)

Relat vais mitrums: 10% - 85%

Atmosf ras spiediens: 0,5 atm - 1,0 atm (500 hPa l dz 1060 hPa)



UZMAN BU (skatiet pievienotos nor d jumus)



II klases apr kojums



B tipa pielietot da a (rokas instrumentš)



AUGSTAS INTENSIT TES GAISMA Neskatieties tieši gaismas avot . LED stiprin juma gals ir vien g emisijas atvere, kas attiecas uz iepriekš min tajiem br dien jumiem par b stam bu.



2. RISKA GRUPA

UZMANĪBU: izstarotā gaismā var būt iekļauts UV. Neskatieties uz gaismas avotu Spektrālās izstarojums 47930Wnm-2s11 – atbilst IEC 62471 1500 mW/cm² (maksimums) - Izvairieties no iedarbības - No šīs apertūras tiek izstarots optiskais starojums





RADII-CAL CX

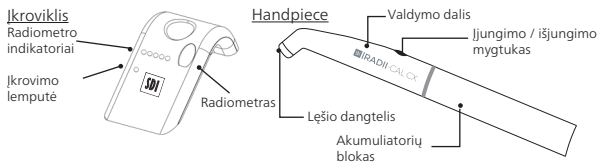
L I T H U A N I A N A

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

D kojamė, kad sigijote šviesos diod kietinimo lemp „Radii-Cal CX“. „Radii-Cal CX“ yra galinga, kolimuota, belaidė ir lengva kietinimo lempa, kurioje naudojamas šviesos diodas, skirtas polimerizuoti atk rimo medžiagas, kuri sud tyje yra fotoiniciatoriaus kamparchinono. „Radii-Cal CX“ skleidžia stipri m llyn švies bang ilgio intervale nuo 440 iki 480 nm, atitinkan i interval , taikom produktams, kuri sud tyje yra kamparchinono.

PAKUOTĖS SUDĖTIS

- Instrumentas
- Įkroviklis
- Kištukas
- Apsauginės imautės x 100 vnt.
- Lešio dangtelis x 3 vnt.
- Šviesos apsauginiai skydeliai (5 vnt.)



ĮŠPAKAVIMAS IR PIRMINIS ĮKROVIMAS

„Radii-Cal CX“ buvo kruopščiai supakuota, kad transportavimo metu nebūtų pažeista. Įsitikinkite, kad visos dėžutėje esančios dalys atitinka aukščiau nurodytą pakuočės turinį.

- 1) Išimkite viską iš dėžutės.
- 2) Įkiškite kištuką į įkroviklį.
- 3) Įkiškite kištuką į maitinimo lizdą ir jį įjunkite. Įkroviklis atliks trumpą šviesos diodo patikrą; akimirniamu turi užsidegti raudonas / žalias įkrovimo šviesos diodas, o 5 mėlynį radiometro šviesos diodai turėtų įsijungti / išsijungti.
- 4) Įdėkite kietinimo lempą į įkroviklį. Instrumentą įkroviklyje galima pasukti 360°. Priklausomai nuo to, kiek laiko praėjo nuo pagaminimo iki pakuočės atidarymo, akumuliatoriaus įkrova gali skirtis. Įkrovimo lemputė rodyt tris toliau nurodytas būkles.

Įkrovimo lemputės spalva	Akumuliatoriaus būklėn
Raudona	išsikrovęs
Flashing Green	įkraunamas (galima naudoti)
Green	charged

Norėdami užtikrinti geriausią veikimą, prieš pirmą naudojimą „Radii-Cal CX“ reikia pilnai įkrauti. Pirminiam „Radii-Cal CX“ akumuliatoriui įkrauti reikia maždaug 1–3 valandų..

NAUDOJIMAS

• Instrumento įjungimas ir išjungimas

Paimkite kietinimo lempos antgalį ir vieną kartą paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką, kad įjungtumėte arba išjungtumėte šviesą. Garsinis pyptelėjimas padeda tiksliai išmatuoti kietinimo laiką. Kai nenaudojate, „Radii-Cal CX“ įdėkite į įkroviklį.

• Garsiniai pyptelėjimai

Po 15 sekundžių pasigirs garsinis pyptelėjimas (5 sekundžių galingumo didinimas, 10 sekundžių kietinimas visu pajėgumu), kitas pyptelėjimas bus po 10 sekundžių. Visas ciklas yra toks:

Garsiniai pyptelėjimai	Laikas tarp pyptelėjimų (sekundės)	Visas praėjęs laikas (sekundės)
1 trumpas pyptelėjimas	15 sek	15 sek
2 trumpi pyptelėjimai	10 sek	25 sek

Po 25 sekundžių pasigirs vienas pyptelėjimas ir tada mėlynas šviesos diodas automatiškai išsijungs.

• Lešio dangtelis

„Radii-Cal CX“ parduodama su uždėtu lešio dangteliu. Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti objektyvo dangtelį, ar nėra įbrėžimų, įtrūkimo ar pašalinį medžiagų, kurios gali sumažinti šviesos diodo efektyvumą. Paprastai lešio dangtelius reikia keisti kas 2 savaites. Norėdami nuimti lešio dangtelį, atsargiai atsukite seną lešio dangtelį, sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę, o uždėta naują dangtelį užsukite sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi.

• Įmontuotas radiometras

• Įmontuotas radiometras

„Radii-Cal CX“ įmontuotas radiometras atlieka paprastą testą instrumento veikimui patikrinti. Radiometras sukalibruotas pagal „Radii-Cal CX“ pajėgumą ir kolimuotą lešį. Kai įjungsite „Radii-Cal CX“, atsargiai uždėkite lešio dangtelį ant įmontuoto radiometro. Tada turi užsidegti 4 arba 5 lemputės, rodančios, kad instrumentas gerai veikia. Jei dega tik 1, 2 arba 3 lemputės, tai gali būti dėl šių priežasčių:

- 1) Ant lešio dangtelio gali būti medžiagos, pvz., kompozito – lešio dangtelį reikia pakeisti.
- 2) Lešio dangtelis gali būti pažeistas arba įskilęs – jį reikia pakeisti.
- 3) Akumuliatoriaus gali būti beveik išsikrovęs – įrenginį reikia įkrauti.
- 4) Blogiausiu atveju lemputė gali būti sugedusi – instrumentą reikia pataisyti.

Pastaba: nešiojamieji radiometrai gali pateikti netikslus ir prieštarigus rezultatus. Jie gali skirtis net 300 mW/cm2 arba daugiau.

• Vienkartinės apsauginės imautės

Pridedamos permatomos, vienkartinės apsauginės imautės instrumentui apsaugoti ir užkirsti kelią kryžminiam užteršimui. Atlikti bandymai neparodė jokio reikšmingo spektrinio ir energijos išeiigos skirtumo dirbant su apsaugine įmova ar be jos. Prieš uždėdami oranžinį šviesos apsauginį skydelį ant antgalio galo, pirmiausia ant jo užmaukite apsauginę imautę.

Vienkartinės apsauginės imautės būtina naudoti, kad ant antgalio nepatektų skysčių. Jei nenaudojama apsauginė imautė, į antgalį patekę skysčiai gali jį sugadinti ir garantija negalios.

• Automatinė išjungimo funkcija

Jei „Radii-Cal CX“ šviesos diodas per daug įkaista dėl ilgesnio naudojimo (po maždaug 4 min. nuolatinio švitinimo), instrumentas automatiškai išsijungs ir neveiks maždaug 1 minutę, kol atvės.

• Akumuliatoriaus bloko keitimas

Norėdami išimti ir pakeisti akumuliatoriaus bloką, atsukite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę. Sėkmingai prijungus akumuliatoriaus bloką pasigirs vienas pyptelėjimas.

• „Radii-Cal CX“ valymas:

Geriausias būdas apsaugoti pacientus nuo kryžminės infekcijos – tai naudoti „Radii-Cal CX“ apsauginės imautės. Apsauginės imautės taip pat būtina naudoti, kad „Radii-Cal CX“ būtų švari. Valydami „Radii-Cal CX“ antgalį įsitinkite, kad valdymo dalis, lešio dangtelis ir akumuliatorius yra sujungti į vieną bloką.

- **JEI ANT ANTGALIO IR ĮKROVIKLIO PATEKS SKYSČIŲ, JIS BUS SUGADINTAS IR GARANTIJĄ NEGALIOS.**
- **JEI ANT ŠVIESOS DIODO PATEKS SKYSČIŲ, JIS BUS SUGADINTAS IR GARANTIJĄ NEGALIOS.**
- **SKYŠČIAI NETURI PATEKTI Į JOKIĄ ANTGALIO AR ĮKROVIKLIO DALĮ.**
- **NEPURKŠKITE SKYSČIŲ TIESIAI ANT „RADII-CAL CX“ IR JOS PER DAUG NĖSLAPINKITE.**
- **NEAUTOKLAVUOKITE „RADII-CAL CX“.**

Bendras paviršiaus valymas

Paviršių galima valyti naudojant antimikrobines paviršiaus dezinfekavimo priemones, tokias kaip glutaraldehidas, chlorheksidino gliukonatas ir 70 % izopropilo alkoholis. Jei instrumento komponentus valote dezinfekavimo priemone, užpurškite šios priemonės ant šluostės ir nuvalykite komponentų išorinę pusę.

• Kietinimo laikas

Skirtingos sudėties atkuriamųjų medžiagų kietinimo laikas skiriasi. Laikykites gamintojo nurodymų dėl rekomenduojamo kietinimo laiko. Visada išbandykite naujas medžiagas prieš jas naudodami.

• Akumuliatoriaus bloko šalinimas

Siekiant apsaugoti aplinką, „Radii-Cal CX“ akumuliatoriaus bloke yra ličio jonų akumuliatorius. Akumuliatoriaus bloką išmeskite laikydamiesi vietos teisės aktų.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Problema	Priežastys	Sprendimas
• Mirksi raudona įkrovimo lemputė	Galimas akumuliatoriaus gedimas	Pakeiskite akumuliatorių
• Mėlynas antgalio šviesos diodas sumirksi ir užgęsta	Akumuliatorius per mažai įkrautas	Iš naujo įkraukite akumuliatorių
• Įdėjus antgalį į įkroviklį nedega jokia lemputė	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patikrinkite, ar akumuliatoriaus gnybtai yra švarūs ir nėra šukščių. 2. Patikrinkite, ar įkrovikliui tiekiamas maitinimas, įjunkite maitinimo lizdą. Turėtų iš karto užsidegti raudonas / žalias įkrovimo šviesos diodas, o 5 mėlynį radiometro šviesos diodai turėtų įsijungti / išsijungti. 3. Patikrinkite, ar maitinimo lizdas įjungtas, jei taip, naudokite kitą maitinimo lizdą. 4. Patikrinkite, ar kištukas teisingai prijungtas prie įkroviklio. 5. Patikrinkite, ar antgalis teisingai įdėtas į įkroviklį. 6. Jei atlikus aukščiau pateiktus 1, 2, 3 ir 4 veiksmus problema išlieka, įkroviklis gali būti sugedęs. Gražinkite prietaisą tiekėju įremontuoti. 	
	Gražindami sugedusius prietaisus įsitinkite, kad visos dalys yra gražinamos kartu, originalioje pakuočėje	

SAFETY AND PRECAUTIONS

„Radii-Cal CX“ gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai, vadovaudamiesi toliau pateiktomis saugos instrukcijomis: Šviesos diodų kietinimo lempa „Radii-Cal CX“ klasifikuojama kaip 2 rizikos grupės prietaisas pagal IEC 62471-1.

Saugus šio prietaiso veikimas užtikrinamas tik griežtai laikantis šiame vadove pateiktų naudojimo instrukcijų. Gamintojas neprisima jokios atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl šio prietaiso naudojimo kitais tikslais, išskyrus odontologinių medžiagų polimerizaciją.

- Nelaikykite „Radii-Cal CX“ akumuliatoriaus aukštesnėje nei 40 laipsnių Celsijaus temperatūroje, nes tai gali turėti įtakos bendram numatytam veikimo laikui. Negalima nardinti įrangoj s vandeni ar laikyti šlapioje vietoje. Įranga nėra apsaugota nuo skysčių prasiskverbimo.

- Įrangos negalima naudoti šalia degiųjų anestetikų mišinių su deguonimi arba azoto oksidu..

DĖMESIO!

Šviesos diodų kietinimo lempa „Radii-Cal CX“ skleidžia didelės galios kietinimo energiją. Ilgalais kontaktas su akimis, oda, burnos gleivine arba šalia pulpos esančiais audiniais gali sukelti dirginimą arba sužalojimą. Svarbu laikytis toliau nurodytų atsargumo priemonių ir procedūrų:

Padėtis: kietinami uždėkite šviesos diodų lempos antgalį tiesiai ant kietinamos medžiagos. Nedėkite lempos ant neapsaugotų dantenu ar odos.

Poveikis akims: nežiūrėkite tiesiai į šio kietinimo instrumento skleidžiamą šviesą. Nenaudokite šio instrumento, jei neturite tinkamos akių apsaugos, skirtos operatoriui, asistentui ir pacientui. Naudokite akių apsaugą, kuri filtruoja mėlyna-violetinę ir ultravioletinę šviesą. Prieš kiekvieną naudojimą pritvirtinkite šviesos apsauginį skydelį. Venkite ilgalaikio šviesos sklaidos arba atspindėtos šviesos kontakto su neapsaugotomis akimis. Jei dėl šviesos atsiranda ir nepraeina neryškūs matymas arba žvaigžduotės akyse, kreipkitės į gydytoją.

Poveikis odai: venkite ilgalaikio kontakto su oda. Jei atsiranda odos bėrimas, jautrumas ar kita reakcija, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Poveikis burnos gleivinei: venkite ilgalaikio kontakto su burnos minkštisiais audiniais. Ilgalais kontaktas gali sukelti minkštųjų audinių dirginimą arba nudegimą. Daugumą nestipriųjų reakcijų galima pašalinti kruopščiai nuvalant ir taikant paliatyvių gydymą. Jei dirginimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją..

„Radii-Cal CX“ naudoti negalima pacientams arba naudotojams, kurie:

- turi širdies stimuliatorius ir jiems buvo patarta būti atsargiems dėl elektros prietaisų poveikio;
- patyrė fotobiologinę reakciją (įskaitant pacientus, sergančius dilgėline ar eritropoetinė protoporfirija) arba šiuo metu vartoja fotosensibilizuojančius vaistus (įskaitant 8-metoksiporaleną arba dimetilchlorotetraciliną);
- buvo atlikta kataraktos operacija. Šie žmonės gali itin jautriai reaguoti į šviesą ir jiems neturėtų būti naudojama „Radii-Cal CX“, nebent bus imamasi atitinkamų saugumo priemonių, pvz., naudojami apsauginiai akiniai, blokuojantys mėlyną šviesą;
- serga tinklainės liga. Šie žmonės turėtų pasikonsultuoti su oftalmologu prieš šio instrumento naudojimą. Naudojant instrumentą „Radii-Cal CX“, ši žmonių grupė turi būti itin atsargi ir laikytis visų saugumo priemonių (įskaitant šviesą filtruojančių apsauginių akinių naudojimą).

GARANTINIS LAIKOTARPIS

Gamintojas „SDI Ltd.“ pradiniam šio instrumento pirkėjui suteikia dveju metų garantiją dėl medžiagų ar gamybos defektų. Gamintojas sutinka pašalinti bet kokius defektus, atsiradusius per garantinį laikotarpį, savo nuožiūra remontuodamas arba pakeisdamas prietaisą. Garantija galioja tik tuo atveju, jei gamyklinis patikrinimas parodo, kad defektas atsirado normaliai ir tinkamai naudojant instrumentą ir laikantis toliau nurodytų sąlygų..

GARANTINĖS SĄLYGOS – ATIDŽIAI PERKAITKYKITE

- Užpildykite komplekte esančią garantinę kortelę ir nedelsdami atsiskaitę ją su pirkimo įrodymu SDI. Jei to nepadarysite, garantija negalios.
- Arba apsilankykite <http://www.sdi.com.au/warranty> ir užregistruokite garantiją.

- a) Pretenzijas dėl žalos, atsiradusios siuntimo metu, reikia nedelsiant pateikti transporto įmonei.
- b) Visas siuntas su defektais galima gražinti gamintojui tik gavus raštišką gamintojo sutikimą. Prie visų gražinamų gaminių turi būti pridėtas išsamus neatitikimo ar gedimo aprašymas.
- c) „Radii-Cal CX“ gali taisyti tik SDI įgalioti techninės priežiūros specialistai. Pagal šią garantiją, gamintojas atleidžiamas nuo atsakomybės, jei remonta ar pakeitimus atlieka kiti asmenys, išskyrus gamintojo ir įgaliotųjų techninės priežiūros specialistus.
- d) Sugedusiems komponentams pakeisti naudokite tik SDI dalis. Prietaiso garantija netaikoma žalai, atsiradusiai dėl trečiųjų šalių atsarginių dalių naudojimo.
- e) Pagal šią garantiją, gamintojas atleidžiamas nuo atsakomybės dėl netinkamo prietaiso naudojimo; žalos dėl nelaimingo atsitikimo arba akivaizdaus netinkamo naudojimo, įskaitant skysčių ir autoklavavimo padarytą žalą, bet tuo neapsiribojant.
- f) Gamintojas neatsako už jokių nuostolių, atsiradusių dėl netinkamo prietaiso naudojimo.
- g) Galioja tik aukščiau nurodyta garantija, jokios kitos aiškiai nurodytos ar numanomos garantijos negalioja. Visoje su gaminiu susijusioje korespondencijoje turi būti nurodytas modelis ir serijos numeris.

TECHINIAI DUOMENYS

Antgalis (akumuliatorius, valdymo dalis ir standartinis šviesos diodų priedas)

- bangų ilgio diapazonas:	440–480 nm
- didžiausio intensyvumo bangų ilgio diapazonas:	460 nm
- galingumo didėjimas iki maksimalaus intensyvumo:	5 sekundės
- šviesos intensyvumas:	1200 mW/cm ² (didžiausias) 20 sekundžių
- nepertraukiamo naudojimo trukmė	
- bendras nepertraukiamo veikimo laikas, naudojant visiškai įkrautą akumuliatorių:	3 valandos 20 minučių
- matmenys:	22 mm skersmuo x 243 mm ilgis
- svoris:	144 g /5,1 uncijos
- baterija:	1
- veikimo temperatūra:	nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)
- veikimo santykinė drėgmė:	10–85 %

Kištukas	
- Kintamosios srovės įvestis:	100–240 V 0,8 A, 50 / 60 Hz
- Nuolatinės srovės išvestis:	12 V 1,66 A, 20,0 W MAKS.
- matmenys:	34 mm aukštis x 41 mm x 62,5 mm
plotis ilgis	
- svoris:	104 g / 3,65 uncijos
- veikimo temperatūra:	nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)
- veikimo santykinė drėgmė:	10–85 %

Įkroviklis	
- akumuliatoriaus įkrovimo laikas:	60–180 minučių
- veikimo temperatūra:	nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)
- veikimo santykinė drėgmė:	10–85 %
- bendras aukštis su įdėtu antgaliu:	255 mm
- matmenys:	70 mm aukštis x 40 mm x 130 mm
plotis ilgis	
- svoris	84 g / 3 uncijos

Pagal IEC 60601-1 klasifikaciją

ATSARGINĖS DALYS IR PRIEDAI

Atsarginių dalių ir priedų, kuriuos galima montuoti be specialaus apmokymo ar įrangos, taip pat galima įsigyti iš įgalioto SDI pardavėjo.

Atsarginiai lešio dangteliai (5 vnt.)	Pakartotinio užsakymo kodas
Apsauginės imautės (1 000 vnt.)	5600310
Šviesos apsauginiai skydelis (5 vnt.)	5600055
	5600056

Transportavimo ir laikymo s lygos:

Aplinkos temperat: ar: nuo 0 °C iki 40 °C (nuo 32 °F iki 104 °F)
Santykin dr gr m: 10–85 %
Atmosferos sl gis: 0,5–1,0 atm. (500–1 060 hPa)



DĖMESIO
(žr. pridedamas instrukcijas)



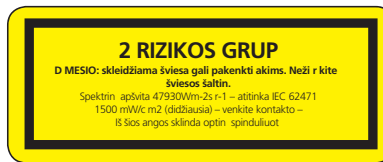
II klasės prietaisas



B tipo darbinė dalis (antgalis)



DIDELIO INTENSIVUMO ŠVIESA
Nežiūrėkite tiesiai į šviesą.
Šviesos diodų priedo antgalis yra vienintelė emisijos anga, susijusi su aukščiau pateiktais įspėjimais apie pavojų.





RADII-CAL CX

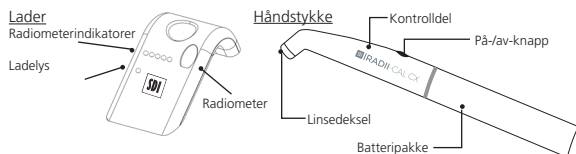
NORWEGIAN

BRUKSANVISNING

Takk for at du kjøpte Radii-Cal CX LED-herdelys. Radii-Cal CX er et kraftig, kollimert trådløst og lett herdelys som bruker en LED for polymerisering av restaurasjonsmaterialer som inneholder fotoinitiatoren Camphorquinone. Radii-Cal CX produserer et sterkt blått lys i bølglengdeområdet på 440 - 480 nm, det relevante området for produkter som inneholder Camphorquinone.

LISTE OVER PRODUKTINNHOLD

- Håndstykke
- Lader
- Kontaktpakke
- 100 barrieremansjetter
- 3 linsedekslar
- Lysvern (5-pakk)



UTPAKKING OG FØRSTE LADING

Radii-Cal CX er omhyggelig pakket for å tåle rimelig forventet belastning under transport. Forsikre deg om at alle deler i esken samsvarer med produktets innholdsliste over.

- 1) Fjern alle deler fra esken.
- 2) Sett ladekabelen inn i laderen.
- 3) Sett kontakten inn i et tilgjengelig strømnett og slå dette strømnettet på. Laderen vil utføre en rask LED-test: ladelysets LED skal umiddelbart vise rødt/grønt og 5 blå radiometer LED-er skal slå seg på/av.
- 4) Plasser herdelysets håndstykke inn i laderen. Håndstykket kan roteres 360 ° i laderen. Avhengig av hvor lang tid det går mellom produksjon og åpning av pakken, kan ladetiden av batteriet variere. Ladelyset vil vise tre følgende statuser.

Ladelysfarge	Batteristatus
Rød	utladet
Blinkende grønt	lader (Ok å bruke)
Blinkende grønt	ladet

For å sikre høyest mulig ytelsesnivå, må du la Radii-Cal CX lade seg helt opp før første gangs bruk. Gjennomsnittlig vil det ta ca. 1-3 timer å lade Radii-Cal CX første gang.

BETJENING

• Slå enheten av og på

Ta opp herdelysets håndstykke, trykk på på-/av-knappen en gang for å aktivere og deaktivere lyset. Et hørbart pip viser nøyaktig tidsmåling for herdingen. Sett Radii-Cal CX tilbake i laderen når den ikke brukes.

• Hørbare pip

Man vil høre et pip etter de første 15 sekundene (5 sekunders oppkjøringstid, 10 sekunder full herding), ett hørbart pip etter ytterligere 10 sekunder. Hele syklusen fortsetter på følgende måte;

Hørbare pip	Tid mellom pip (sekunder)	Totalt bruk tid (sekunder)
1 kort pip	15 sek	15 sek
2 korte pip	10 sek	25 sek

På slutten av 25 sekunder vil man høre ett pip før den blå LED-en automatisk slås av.

• Linsedeksel

Radii-Cal CX leveres med et påsatt linsedeksel. Linsedekselet skal undersøkes for riper, sprekker eller fremmedlegemer som kan redusere LED-lyskildens effektivitet, før hver gangs bruk. Generelt sett skal linsedekselet skiftes annenhver uke. For å fjerne linsedekselet må du forsiktig skru av det gamle linsedekselet mot klokken og sette på det nye linsedekselet ved å skru det med klokken.

• Innbygget radiometer

Radii-Cal CXs innbyggede radiometer gjør en enkel test for å sjekke enhetens funksjonalitet. Radiometeret kalibreres for Radii-Cal CXs strøm og kollimerte linse. Plasser linsen forsiktig med Radii-Cal CX påslått.

- 1) Det kan være noe materiale på linsedekselet, som f.eks. kompositt: - linsedekselet må skiftes ut.
- 2) Linsedekselet kan være skadet eller sprukket: - det må skiftes ut.
- 3) Batteriet kan ha svært lavt strømmivå - enheten må lades.
- 4) Ved alvorlige tilfeller kan lyset være defekt: - enheten må på service.

Merk: Bærbare radiometere kan gi unøyaktige og inkonsistente resultater. Disse resultatene kan variere med så mye som 300 mW/cm2 eller mer.

• Barrieremansjetter for engangsbruk

Transparente barrieremansjetter for engangsbruk leveres for å beskytte håndstykket og hindre krysskontaminering. Testing viste ingen betydelig forskjell i spektral- og energieffekt med eller uten barrieremansjett. Skyv barrieremansjetten over enden på håndstykket før du plasserer det oransje lysvernet på enden av håndstykket. **Det er svært viktig å bruke barrieremansjetter for engangsbruk for å hindre at det kommer væsker på håndstykket. Tegn på at væsker har kommet inn i håndstykket og forårsaket skade på grunn av at man ikke har brukt barrieremansjetter vil gjøre garantien ugyldig.**

• Funksjon for automatisk avstenging

Hvis Radii-Cal CX LED blir for varm på grunn av overdreven bruk (etter ca. 4 minutter med kontinuerlig bestråling), vil enheten automatisk slå seg av og ikke kunne brukes i ca. 1 minutt til den er avkjølt.

• Bytte batteripakke

Skru batteripakken forsiktig av mot klokken for å fjerne og bytte den. Ett enkelt pip vil høres når batteripakken er riktig tilkoblet.

• Rengjøring av Radii-Cal CX:

Den beste måten å beskytte pasienter mot krysskontaminering på er å bruke Radii-Cal CX-barrieremansjetter. Barrieremansjetter er også svært viktig for å holde Radii-Cal CX ren. Når man rengjør Radii-Cal CX-håndstykket, må man forsikre seg om at kontrolldelen, linsedekselet og batteripakken er tilkoblet som én enhet.

- **VÆSKEKONTAKT MED POLENE PÅ HÅNDSTYKKET OG LADEREN VIL GJØRE SKADEGARANTIE UGYLDIG.**
- **VÆSKEKONTAKT MED LED-EN VIL GJØRE SKADEGARANTIE UGYLDIG.**
- **VÆSKE MÅ IKKE KOMME INN I NOEN DEL AV HÅNDSTYKKET ELLER LADEREN.**
- **MAN MÅ ALDRI SPRAYE VÆSKER DIREKTE PÅ, ELLER PÅFØRE STORE MENGDER VÆSKE PÅ RADII-CAL CX.**
- **RADII-CAL CX MÅ IKKE AUTOKLAVERES.**

Generell overflaterengjøring

Generell overflaterengjøring kan utføres med antimikrobielle overflatedesinfeksjonsmidler som f.eks. glutaraldehyd, klorheksidylglukonat og 70 % isopropylalkohol. Når du påfører desinfeksjonsmiddelet på en komponent i enheten, må du spraye desinfeksjonsmiddelet på en klut og tørke over de ytre områdene som skal rengjøres.

• Herdetider

Herdetidene vil variere for forskjellige blandinger av restaureringsmaterialer. Følg produsentens instruksjoner for anbefalte herdetider. Test alltid nye materialer for bruk in vivo.

• Kassering av batteripakke

For å beskytte miljøet er Radii-Cal CX-batteripakken utstyrt med en litiumion-batteripakke. Kasser batteripakken i henhold til lokale forskrifter.

FEILSØKING

Problem	Årsaker	Løsning
• Ladelys blinker rødt	Mulig batterifeil	Bytt batteri
• Håndstykkets blå LED blinker og slukkes deretter	For lite strøm på batteriet	Lad batteri på nytt
• Det vises ikke noe lys på laderen når håndstykket plasseres på laderen	1. Sjekking om polene på batteriet er rene og frie for rester. 2. Sjekk at laderen får strøm, slå på strømnettet. LED-ladelampen skal umiddelbart vise rødt/grønt og de 5 blå radiometer LED-lampene skal slå seg på/av. 3. Sjekking at strømmuttaket er slått på, hvis det er på, bruk et annet strømnett. 4. Sjekking at kontaktpakken er riktig tilkoblet laderen. 5. Sjekking at håndstykket er riktig plassert i laderen. 6. Hvis problemet fortsatt eksisterer etter at du har sjekket 1, 2, 3 og 4 over, kan det hende at laderen er defekt. Returner enheten til leverandøren for service.	

Ved retur av defekte enheter må du sørge for at alle delene returneres sammen i originalforpakningen

SIKKERHET OG FORHOLDSREGLER

Bruk av Radii-Cal CX er begrenset til kvalifisert medisinsk fagpersonell i henhold til sikkerhetsinstruksjonene under: Radii-Cal CX-LED herdelys er klassifisert som en enhet i risikogruppe 2 i henhold til IEC 62471-1.

Trygg bruk av denne enheten er avhengig av at man følger betjeningsinstruksjonene i denne håndboken til punkt og prikke. Produsenten påtar seg ikke noe ansvar for skade som skyldes bruk av denne enheten for andre formål enn polymerisering av dentalmaterialer.

- Ikke eksponert Radii-Cal CX-batteripakken for temperaturer over 40 grader celsius i lange perioder, da dette kan påvirke dens generelle estimerte levetid. Utstyret kan ikke eksponeres for, eller nedsenkes i, vann eller våte omgivelser. Utstyret har ingen beskyttelse mot væskeinntrengning.
- Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av antennebare anestetiske blandinger med luft eller nitrogenoksid.

FORSIKTIG!

Radii-Cal CX LED herdelys produserer kraftig herdingsenergi. Langvarig eksponering for øyne, eksponert hud, slimhinnen i munnen eller ved nærheten av tannkjøttet kan føre til irritasjon eller skade. Det er viktig å følge forholdsreglene og prosedyrene:

Plassering: I løpet av herdingen må du plassere LED-lysfestets spiss direkte over herdingsmaterialet. Ikke plasser lyset direkte på eller mot ubeskyttet tannkjøtt eller hud.

Øyeksponering: Ikke se direkte på lyset fra denne herdeenheten. Ikke bruk denne enheten uten egnet øyebeskyttelse for operatør, assistent og pasient. Velg øyebeskyttelse som filtrerer blåfiolet og ultrafiolet lys. Fest lysvernet trygt før hver gangs bruk. Unngå langvarig eksponering av ubeskyttede øyne for lysflimmer eller reflektert lys. Hvis lyseksponering forårsaker uskarpt syn, synsforstyrrelser eller bilder som henger igjen, må du oppsøke lege.

Hudeksponering: Unngå langvarig eksponering mot huden. Ved hudutslett, sensibilisering eller annen hudreaksjon, må bruken avsluttes umiddelbart og man må oppsøke lege.

Eksponering av slimhinnen i munnen: Unngå langvarig eksponering av oralt mukvev. Langvarig eksponering kan føre til irritasjon eller brannskår på vev. De fleste mindre reaksjoner krever kun en grundig rengjøring og palliativ behandling. Hvis irritasjonen vedvarer må du oppsøke medisinsk hjelp.

Ikke bruk Radii-Cal CX på pasienter eller brukere med:

- Ikke bruk Radii-Cal CX på pasienter eller brukere med:
- pacemakere som har blitt rådet til å være forsiktige når det gjelder eksponering for små elektriske enheter.
- historikk med fotobiologiske reaksjoner (inkludert individer med urticaria solaris eller erytopoetisk protoporfyri) eller som på nåværende tidspunkt får fotosensibiliserende medisiner (inkludert 8-methoxypsoralen eller dimethylchlorotetracyclin).
- en historikk med operasjon for grå stær. Disse personene kan være spesielt følsomme for eksponering for lys, og skal helst ikke bruke Radii-Cal CX-behandling, så fremt man ikke bruker tilstrekkelige sikkerhetstiltak, som f.eks. vernebriller, for å fjerne blått lys.
- historikk med sykdom på netthinnen. Disse personene må rådføre seg med øyелеgen sin før bruk av enheten. Når disse personene bruker Radii-cal CX-enheten, må de være ekstremt forsiktige og overholde alle sikkerhetsforholdsregler (inkludert bruk av egnede vernebriller som filtrerer lys).

GARANTIPERIODE

Produsenten SDI Ltd, gir en toårig garanti mot defekter i materialer eller håndverksutførelse til den opprinnelige kjøperen av dette produktet. Produsenten samtykker til å korrigere alle defekter som utvikles innen garantiperioden, enten ved reparasjon eller erstatning av produktet, etter eget forgodtbefinnende. Denne garantien er gyldig gitt at fabrikkinspeksjonen indikerer at defekten utviklet seg i løpet av normal og riktig bruk, underlagt betingelsene under.

GARANTIBETINGELSER - LES GRUNDIG

- Fyll ut garantikortet som medfølger settet og send det umiddelbart tilbake til SDI sammen med kjøpsbevis. Hvis dette ikke gjøres kan garantien bli ugyldig.
 - Alternativt kan du gå til <http://www.sdi.com.au/warranty> for å registrere din garanti.
- a) Krav som gjelder transportskade skal fremsettes umiddelbart til transportfirmaet.
 - b) Alle forsendelser som påstås å være defekte kan returneres til produsenten med skriftlig samtykke fra produsenten. Alle returnerte produkter må være ledsaget av en full beskrivelse av avviket eller feilfunksjonen.
 - c) Kun SDI-autorisert servicepersonell kan utføre reparasjoner på Radii-Cal CX.
 - d) Produsenten løses fra alle forpliktelser under denne garantien hvis reparasjoner eller modifikasjoner er utført på denne enheten av andre enn produsentens eget eller autorisert servicepersonell.
 - e) Produsenten løses fra alle forpliktelser under denne garantien ved feil installasjon, skade på grunn av uforståelighet eller åpenbart feil bruk, inkludert, men ikke begrenset til skade som skyldes væsker eller autoklaving.
 - f) Produsenten er ikke i noe tilfelle ansvarlig for eventuelle følgeskader som skyldes feil bruk av produktet.
 - g) Kun den ovennevnte garantien er gyldig, og alle andre garantier, enten uttrykt eller implisert, ekskluderes herved.
- All korrespondanse når det gjelder produktet skal spesifisere modell og serienummer.

TEKNISKE DATA

- Håndstykke (batteri, kontrolldel og standard LED-feste)
- bølglengdeområde: 440 nm - 480 nm
 - høyeste bølglengdeområde: 460 nm
 - OPPKJØRINGSTID til full intensitet: 5 sekunder
 - lysintensitet: 1200 mW/cm2 (høyeste)
 - varighet for kontinuerlig bruk: 20 sekunder
 - total kontinuerlig kjøretid med fulladet batteri: 3 timer, 20 minutter
 - dimensjoner: 22 mm diameter x 243 mm lang
 - vekt: 144 g/5,1 ounces
 - batteri: Li-ion 7,4 V/14 wh
 - driftstemperatur: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
 - relativ driftsfuktighet: 10 % - 85 %

Kontaktpakke

- AC-ingang: 100-240 V 0,8 A, 50/60-Hz
- DC-utgang: 12 V 1,66 A, 20,0 W MAKS
- dimensjoner: 34 mm høy x 41 mm bred x 62,5 mm lang
- vekt: 104 g / 3,65 ounces
- driftstemperatur: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- relativ driftsfuktighet: 10 % - 85 %

Lader

- tid til fulladet batteri: 60 - 180 minutter
- driftstemperatur: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- relativ driftsfuktighet: 10 % - 85 %
- total høyde med håndstykke innsatt: 255 mm
- dimensjoner: 70 mm høy x 40 mm bred x 130 mm lang
- vekt: 84 g / 3 ounces

I henhold til klassifisering IEC 60601-1

ERSTATNINGSDELER OG TILBEHØR

Erstatningsdeler og tilbehør som kan installeres uten spesialopplæring eller utstyr, kan også kjøpes hos din autoriserte SDI-forhandler.

Erstatningslinsedeksel (5 pkn)	for ny bestilling Kode
Barrieremansjetter (1000 pkn)	56000310
Lysvern (5 pkn)	56000555
	56000556

Transport og lagringsmiljø:

Omgivelsestemperatur: 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)

Relativ fuktighet: 10 % - 85 %

Atmosfærisk trykk: 0,5 atm - 1,0 atm (500 hPa til 1060 hPa)



FORSIKTIG (se medfølgende instruksjoner)



Utstyr i klasse II



Brukt del type B (Håndstykke)



LYS MED HØY INTENSITET

Ikke se direkte inn i lyskilden
Spissen på LED-festet er den eneste utslippåpningen som er tilknyttet de ovennevnte fareadvarslene.





RADII-CAL CX

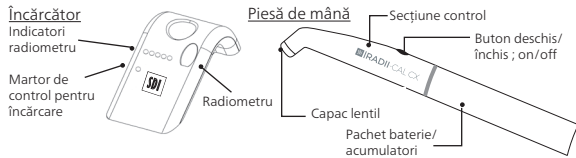
R
O
M
A
N
I
A
N

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă multumim pentru achiziționarea luminii de polimerizare cu LED RADII-CAL CX. RADII-CAL CX este un dispozitiv cu lumină de polimerizare puternică, fără cablu colimat, ușor ce folosește un LED pentru polimerizarea materialelor restaurative ce conțin fotoinițializator Camphorquinone. Radii-Cal CX produce o lumină albastră puternică în domeniul lungimii de undă de 440 – 480 nm, acesta fiind domeniul relevant pentru produsele ce conțin Camphorquinone.

LISTA ARTICOLELOR COMPONENTE ALE PRODUSULUI

- Piesă de mână
- Încărcător
- Pachet ștecher
- 100 manșoane barieră
- 3 capace de lentilă
- Șcuturi de lumină (5 Pachete)
- Sviesos apsauginiai skydeliai (5 vnt.)



DEZAMBALARE ȘI ÎNCĂRCARE ÎNIALĂ

Radii-Cal CX a fost ambalat cu grijă pentru a rezista unei deteriorări rezonabile în timpul tranzitului. Asigurați-vă că toate componentele din cutie se potrivesc listei de articole componente de mai sus.

- 1) Scoateți toate piesele din cutie.
- 2) Introduceți pachetul de ștecher în încărcător.
- 3) Introduceți ștecherul într-o priză disponibilă și porniți priza electrică. Încărcătorul va executa un scurt test LED: lumină LED de control încărcare ar trebui ca, momentan, să indice roșu/verde iar cele 5 LED-uri albastre ale radiometrului ar trebui să se aprindă/să se stingă.
- 4) Introduceți piesa de mână a luminii de polimerizare în încărcător. Piesa de mână poate fi rotită 360° în încărcător. Funcție de perioadă de timp de la fabricație la deschiderea coletului, încălzirea rămasă în baterie poate varia. Lumina de control pentru încărcare va arăta următoarele trei stări de mai jos.

Culoare Lumină de Control	Starea bateriei
Roșu	Descărcată
Verde intermitent	Încărcare (OK pentru utilizare)
Verde	charged

Pentru a se asigura cel mai înalt nivel de performanță, permiteți ca Radii-Cal CX să se încarce complet înainte de prima utilizare. În medie, va dura aproximativ 1-3 ore pentru încărcarea inițială a Radii-Cal CX.

OPERARE

• Pornirea/Oprirea unității (On/Off)

Pur și simplu ridicați piesa de mână a luminii de polimerizare, apăsați butonul on/off o dată pentru a activa și dezactiva lumina. Semnalul sonor facilitează măsurarea precisă a timpului pentru polimerizare. Repoziționați Radii-Cal CX înapoi în încărcător atunci când nu se utilizează.

• Semnale sonore

Un semnal sonor va fi auzit după primele 15 secunde (5 secunde rampă, 10 secunde polimerizare completă) un semnal sonor după încă 10 secunde. Ciclul complet va continua, după cum urmează:

Semnale sonore	Timp între beep-uri (secunde)	Timp total scurs (secunde)
1 beep scurt	15 sec	15 sec
2 beep-uri scurte	10 sec	25 sec

La sfârșitul a 25 secunde, se va auzi un beep înaintea ca LEDul albastru să se stingă automat.

• Capac Lentile

Radii-Cal CX a fost furnizat cu un capac de lentilele montat. Capacul de lentile trebuie să fie inspectat înainte de fiecare utilizare împotriva zgârieturilor, fisurilor sau particulelor străine ce pot reduce eficiența surselor de lumină LED. În general, capacele de lentilă trebuie înlocuite la fiecare 2 săptămâni. Pentru a îndepărta cu grijă capacul de lentile, desurubați capacul vechi de lentile în sens invers acelor de ceasornic și montați noul capac de lentile prin strângere în sensul acelor de ceasornic.

• Radiometrul încorporat

Radiometrul încorporat al Radii-Cal CX furnizează un test simplu pentru a verifica funcționalitatea unității. Radiometrul este calibrat pentru puterea și lentilele colimate ale Radii-Cal CX. Cu Radii-Cal CX pornit, poziționați cu grijă capacul lentilelor pe radiometrul încorporat. 4 sau 5 lumini trebuie să lumineze indicând o unitate complet funcțională. Dacă numai 1, 2 sau 3 lumini luminează, acest lucru se poate datora următoarelor motive:

- 1) Ar putea exista materiale pe capacul lentilelor cum ar fi material compozit - capacul de lentile trebuie înlocuit.
- 2) Capacul lentilelor poate fi deteriorat sau fisurat - acesta trebuie înlocuit.
- 3) Bateria ar putea fi la un nivel extrem de scăzut - unitatea trebuie reîncărcată.
- 4) Într-un caz sever, lumina ar putea fi defectă - unitatea trebuie dusă la service/depanare.

Notă: radiometrele portabile pot da rezultate imprecise și inconsistente. Aceste rezultate pot varia până la 300 mW/cm² sau mai mult.

• Manșoane de barieră de unică folosință

Sunt furnizate manșoane de barieră transparente, de unică folosință pentru a proteja piesa de mână și preveni contaminarea încrucișată. Testarea nu a arătat o diferență semnificativă în rezultatul spectral și energetic atunci când se operează cu sau fără un manșon de barieră instalat. Găsiți manșonul de barieră peste capătul piesei de mână înainte de a plasa scutul de lumină portocalie la capătul piesei de mână.

Este esențial să se folosească manșoane de barieră de unică folosință pentru a preveni ca vreun lichid să ajungă la piesa de mână. Evidențierea de lichide care pătrund la piesa de mână ce cauzează deteriorare datorită nefolosirii manșoarelor de barieră va conduce la anularea garanției.

• Funcția de închidere automată

Dacă LEDul Radii-Cal CX devine prea fierbinte datorită unei utilizări excesive (după aproximativ 4 minute de iradiere continuă), unitatea se va închide automat și devine inutilizabilă pentru aproape 1 minut până când se răcește.

• Schimbarea pachetului de baterii/acumulatori

Desurubați cu grijă pachetul de baterii în sens invers acelor de ceasornic pentru a îndepărta și înlocui. Va fi auzit un singur beep atunci când pachetul de baterii este conectat cu succes.

• Curățarea Radii-Cal CX:

Modalitatea ideală de a proteja pacienții de infecția încrucișată este de a utiliza manșoarele de barieră ale Radii-Cal CX. Manșoarele de barieră sunt, de asemenea, esențiale pentru a păstra curat Radii-Cal CX. Când se curăță piesa de mână a Radii-Cal CX, asigurați-vă că secțiunea de control, capacul lentilelor și pachetul de baterii sunt conectate ca o singură unitate.

- **CONTACTUL DE LICHIDE CU TERMINALELE PIESEI DE MÂNĂ ȘI ÎNCĂRCĂTOR VA CAUZA DETERIORARE, ANULAND GARANȚIA.**
- **CONTACTUL DE LICHIDE CU LEDUL VA CAUZA DETERIORARE, ANULAND GARANȚIA.**
- **LICHIDELE NU TREBUIE SĂ PĂTRUNDĂ ÎN NJICIO PARTE A PIESEI DE MÂNĂ SAU ÎNCĂRCĂTORULUI.**
- **NU PULVERIZAȚI LICHIDE DIRECT PE RADII-CAL CX, SAU NU APLICAȚI CANTITĂȚI ABUNDENTE DE LICHIDE PE RADII-CAL CX.**
- **NU AUTOCLAVIZAȚI RADII-CAL CX.**

Curățare generală a suprafeței

Curățarea generală a suprafeței poate fi întreprinsă cu dezinfectant de suprafață antimicrobian, cum ar fi glutaraldehidă, gluconat de clorhexidrină și 70% alcool izopropilic. Când se aplică dezinfectantul la oricare componentă a dispozitivului, pulverizați agentul dezinfectant pe o bucată de cârpă și ștergeți zonele externe ce trebuie curățate.

• Timpi de polimerizare

Skirtingos sudėties atkuriamųjų medžiagų kietinimo laikas skiriasi. Laikykitės Timpi de polimerizare vor varia pentru diferite formule de material restaurative. Urmăți instrucțiunile fabricantului pentru timpii de polimerizare recomandați. Întotdeauna efectuați teste de laborator pentru noile materiale înainte de a utiliza in vivo.

• Eliminarea pachetului de baterii

Ca modalitate de protecție a mediului, pachetul de baterii ale Radii-Cal CX este dotat cu baterii litium ion. Eliminarea pachetului de baterii se va face în conformitate cu regulamentele legale locale.

DEPANARE Problemă	Cauze	Soluție
• Lumina de încărcare pulsează în roșu LEDul	Posibilă defectare a bateriei	Înlocuiți bateria
• albastru al piesei de mână pulsează și se stinge	Bateria s-a încărcat prea puțin	Reîncărcați bateria puțin
• Nu apar lumini la încărcător atunci când piesa de mână este plasată în încărcător.	1. Verificați ca terminalele bateriei să fie curate și fără impurități. 2. Verificați că încărcătorul primește curent, energizați priza. LEDul de încărcare ar trebui, momentan, să indice roșu/verde și cele 5 LED-uri albastre ale radiometrului ar trebui să se deschidă/închidă (on/off). 3. Verificați că priza este energizată, dacă este, folosiți o priză diferită. 4. Verificați că ștecherul este conectat în mod corect la încărcător. 5. Verificați că piesa de mână este plasată corect în încărcător. 6. Dacă problema încă persistă, după verificarea punctelor 1, 2, 3 și 4 de mai sus, încărcătorul ar putea fi defect. Returnați unitatea furnizorului pentru servizare	

Când returnați unitățile defecte, vă rugăm să vă asigurați că toate piesele sunt returnate împreună în ambalajul original.

MĂSURI DE SIGURANȚĂ ȘI PRECAUȚII

Utilizarea Radii-Cal CX este restricționată la profesioniștii medicali calificați în conformitate cu instrucțiunile de siguranță de mai jos: Lumina de polimerizare LED a Radii-Cal CX este clasificată ca și un dispozitiv de Grup de Risc 2 conform IEC 62471-1.

Operarea în siguranță a acestei unități depinde de urmarea strictă a instrucțiunilor de operare din acest manual. Fabricantul nu acceptă nicio responsabilitate pentru nicio deteriorare ce rezultă din utilizarea acestei unități pentru orice alt scop decât polimerizarea materialelor dentare.

- Nu expuneți pachetul de baterii al Radii-Cal CX la temperatură îndelungată peste 40 grade Celsius, întrucât acest lucru ar putea afecta durata de viață globală estimată a acestuia. Echipamentul nu poate fi expus sau imersat în apă sau locații umede. Echipamentul nu are protecție împotriva penetrării de lichide. - Echipamentul nu este corespunzător pentru a fi utilizat în prezența amestururilor anestezice inflamabile cu oxigen din aer sau oxid de azot.

ATENȚIE!

Lumina de polimerizare a Radii-Cal CX produce o energie de polimerizare de înaltă putere. Expunerea prelungită a ochilor, pielii, mucoasei bucale, sau țesuturilor din apropierea pulpei dintelui poate rezulta în iritații sau răni. Este important să se țină seama de următoarele precauții și proceduri:

Poziționare: Când are loc polimerizarea, poziționați vârful luminii LED direct peste materialul de polimerizare. Nu plasați lumina direct, sau înapre gingiile sau pielea neprotejate.

Expunerea ochilor: Nu priviți direct spre lumina emisă de această unitate de polimerizare. Nu operați acest dispozitiv fără protecție corespunzătoare a ochilor pentru operator, asistent și pacient. Selectați protecția de ochi care filtrează lumina albastră-violet și ultravioletă. Atașați în siguranță Ecranul de Lumină înainte de fiecare utilizare. Evitați expunerea prelungită a ochilor neprotejați la dispersia luminii sau la lumina reflectată. Dacă expunerea la lumină cauzează înțepoșarea/fixarea vederii sau imaginea vizuală care persistă, consultați un medic.

Expunerea pielii: Evitați expunerea prelungită a pielii. Dacă pielea se irită, se sensibilizează sau apar alte reacții, întrerupeți utilizarea și consultați un medic.

Expunerea mucoasei bucale: Evitați expunerea prelungită a țesuturilor bucale moi. Expunerea prelungită poate cauza iritație sau arsuri ale țesutului moale. Cele mai multe reacții minore necesită numai o clătire completă și tratament paliativ. Dacă iritația persistă, consultați un medic.

Nu utilizați Radii-Cal CX la pacienți sau la utilizatori cu:

- Implanturi de stimulator cardiac care au fost sfătuiți să fie atenți cu privire la expunerea lor la dispozitive electrice mici.
- un istoric de reacții foto biologice (inclusiv persoane cu icteria solaris sau cu protoporfirină eritropoietică) sau care se află, în mod curent, sub medicație fotosensibilă (inclusiv 8-metoxipsoralen, sau dimetilclorotetracilină).
- un istoric al chirurgiei de cataractă. Aceste persoane pot fi, în mod special, sensibile la expunerea la lumină și ar trebui descurajate de la tratamentul cu Radii-Cal CX, cu excepția cazului în care se iau măsuri de siguranță, cum ar fi ochelari de protecție pentru îndepărtarea luminii albastre.
- un istoric al bolii de retina. Aceste persoane ar trebui să consulte oftalmologul lor înainte de a opera unitatea. În operarea unității Radii-Cal CX, acest grup de persoane trebuie să manifeste o grijă extremă și să îndeplinească toate precauțiile de siguranță (inclusiv utilizarea ochelarelor corespunzătoare de siguranță de filtrare a luminii).

PERIOADA DE GARANȚIE

SDI Ltd., Fabricantul, include o perioadă de garanție de doi ani împotriva defectelor din material, sau din fabricație către achizitorul original al acestui produs. Fabricantul convine să corecteze orice defecte care se dezvoltă în cadrul perioadei de garanție, fie prin reparare sau înlocuire, la opțiunea sa. Această garanție este validă cu condiția ca inspecția de fabrică să indice că orice astfel de defect dezvoltat în timpul utilizării normale și corespunzătoare se supune condițiilor de mai jos.

CONDIȚII DE GARANȚIE – VĂ RUGĂM, CITIȚI CU ATENȚIE

- Vă rugăm să completați cardul de garanție inclus în set și să îl transmiteți prompt înapoi la SDI cu dovada achiziției. Dacă nu procedați astfel, se poate cauza pierderea garanției.
- Alternativ, vizitați <http://www.sdi.com.au/warranty> pentru a vă înregistra garanția dvs.
- a) Cererile de despăgubire pentru daune produse în timpul transportului trebuie înregistrate la compania de transport.
- b) Toate transporturile pretinse a fi defecte pot fi returnate către Fabricant numai cu consimțământul scris al Fabricantului. Toate produsele returnate trebuie să fie însoțite de o descriere completă a neconcordanței sau funcționării defectuoase.
- c) Numai personalul autorizat de servizare al SDI are permisiunea de a efectua reparații la Radii-Cal CX. Fabricantul va fi exonerat de toate obligațiile sale sub această garanție, dacă reparațiile sau modificările sunt efectuate de persoane altele decât personalul de servizare propriu sau autorizat al Fabricantului.
- d) Folosiți exclusiv numai piese SDI pentru a înlocui componentele defecte. Garanția produsului nu acoperă nicio daună ce rezultă din utilizarea pieselor de rezervă ale unor terți.
- e) Fabricantul va fi exonerat de toate obligațiile sub această garanție în cazul unei instalări necorespunzătoare; deteriorare datorită unui accident; sau unei utilizări incorecte evidente, incluzând dar fără a se limita la acestea, deteriorare de lichide și autoclavizare.
- f) Fabricantul nu va fi responsabil, în niciun caz, pentru orice daune consecvențiale ce rezultă din utilizarea necorespunzătoare a produsului.
- g) Numai garanția mai sus specificată va fi aplicabilă, iar toate celelalte garanții, exprimate sau implicite, sunt, prin prezența, excluse. Toată corespondența cu privire la produs trebuie să specifice modelul și numărul serial.

DATE TEHNICE

Piesa de mână (bateria, secțiunea de control și suportul standard LED)	
- domeniul lungimii de undă:	440 nm – 480 nm
- lungime de undă maximă:	460 nm
- RIDICARE la intensitate completă:	5 secunde
- intensitate lumină:	12000 mW/cm ² (vârf)
- durata de utilizare continuă	20 secunde
- timpul total de funcționare continua cu bateria complet încărcată:	3 ore, 20 minute
- dimensiuni:	22mm diametru x 243mm
lungime	
- greutate:	144g /5.1 uncii
- baterie:	Li-ion 7.4V/14wh
- temperatură de lucru:	10° C - 40° C (50° F - 104° F)
- umiditate relativă de lucru:	10% - 85%
Pachet ștecher	
- intrare CA:	100-240V 0.8A, 50/60 Hz
- ieșire CC:	12V 1.66A, 20.0W MAX
- dimensiuni:	34mm înălțime x 41mm lățime x 62.5mm lungime
- greutate:	104g / 3.65 uncii
- temperatură de lucru:	10° C - 40° C (50° F - 104° F)
- umiditate relativă de lucru:	10% - 85%

Încărcător	
- timp de încărcare baterie:	60 – 180 minute
- temperatură de lucru:	10° C - 40° C (50° F - 104° F)
- umiditate relativă de lucru:	10% - 85%
- înălțime totală cu piesa de mână introdusă:	255mm
- dimensiuni:	70mm lățime x 40mm înălțime x 130mm lungime
- greutate	84g / 3 uncii

Conform clasificării IEC 60601-1

PIESE ȘI ACCESORII DE REZERVĂ

Piese și accesoriile de rezervă care pot fi instalate fără instructaj sau echipament special pot fi obținute, de asemenea, de la dealerul dvs SDI autorizat.

	Cod recomandă
Capace lentile de rezervă (5 Pachet)	5600310
Manșoane barieră (1000 pachet)	5600055
Scut lumină (5 Pachet)	5600056

Transport i mediu depozitar:

Temperatură ambientală : 0° C - 40° C (32° F - 104° F)
Umiditate relativă : 10% - 85%
Presiune atmosferică : 0.5 atm - 1.0 atm (500 hPa la 1060 hPa)



ATENȚIE (referire la instrucțiunile însoțitoare)



Echipament Clasa II



Piesă aplicată Tip B (Piesa de mână)



LUMINĂ DE INTENSITATE ÎNALȚĂ
Nu priviți direct spre sursa de lumină. Vârful suportului LED este singura deschisă de emisie care are legătură cu avertismentele de pericol de mai sus.





RADII-CAL CX

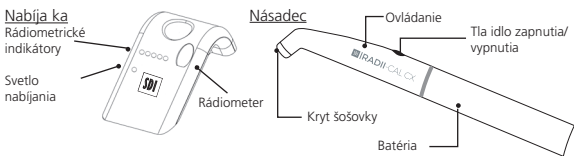
S
L
O
V
A
K

NÁVOD NA POUŽITIE

akujeme, že ste si zakúpili polymerizačnú lampu Rádii-Cal CX LED. Rádii-Cal CX je výkonné, kolimované, bezdrôtové, aké vytvrdzovacie LED svetlo na polymerizáciu vpl ových materiálov, ktoré obsahujú fotoiniciátor gáforchínón. Rádii-Cal CX produkuje silné modré svetlo v rozsahu vlnových dĺžok 440 – 480 nm, relevantný rozsah pre materiály obsahujúce gáforchínón.

ZOZNAM OBSAHU BALENIA

- Násadec
- Nabíjačka
- Zástrčka
- 100 bariérových návlékov
- 3 kryty šošovky
- Svetelné štíty (5 kusov)



ROZBALENIE A PRVOTNÉ NABITIE

Rádii-Cal CX bola starostlivo zabalená, aby sa zamedzilo prípadnému poškodeniu počas prepravy. Uistite sa, že všetky diely v balení zodpovedajú vyššie uvedenému zoznamu obsahu produktu.

- 1) Vyberte všetky diely z krabice.
- 2) Vložte kábel do nabíjačky.
- 3) Zapojte zástrčku do dostupnej elektrickej zásuvky a zapnite elektrickú zásuvku. Nabíjačka vykoná krátky test LED: LED kontrolka nabíjania by sa mala na chvíľu rozsvietiť na červenovo/zeleno a 5 modrých LED diód rádiometra by sa malo rozsvietiť/zhasnúť.
- 4) Vložte rukoväť polymerizačnej lampy do nabíjačky. Rukoväť sa dá v nabíjačke otáčať o 360°. V závislosti od časovej dĺžky od výroby po otvorenie balenia sa môže zostávajúca kapacita batérie líšiť. Kontrolka nabíjania zobrazí tri nižšie uvedené situácie.

Farba svetla nabitia	Stav batérie
Červená	vybitá
Blikajúca zelená	nabíjaná (možné používať)
zelená	nabitá

Pre zaistenie najvyššej úrovne výkonu nechajte Rádii-Cal CX pred prvým použitím úplne nabitú. V priemere bude prvé nabitie Rádii-Cal CX trvať približne 1-3 hodiny.

PREVÁDZKA

• Zapnutie a vypnutie jednotky

Jednoducho zoberte rukoväť vytvrdzovacej lampy, stlačte raz tlačidlo zapnutia/vypnutia, aby ste svetlo aktivovali a deaktivovali. Zvukové pípnutie uľahčuje presné meranie času vytvrdzovania. Keď Rádii-Cal CX nepoužívate, vráťte ho späť do nabíjačky.

• Zvukové pípnutie

Zvukové pípnutie zaznie po prvých 15 sekundách (nábeh 5 sekúnd, 10 sekúnd plné vytvrdzovanie), jedno pípnutie po ďalších 10 sekundách. Celý cyklus bude pokračovať nasledovne;

Zvukové pípnutie	Čas medzi pípnutiami (sekundy)	Celkový uplynutý čas (sekundy)
1 krátke pípnutie	15 sek	15 sek
2 krátke pípnutie	10 sek	25 sek

Na konci 25 sekúnd zaznie jedno pípnutie a potom sa modré LED automaticky vypne.

• Kryt šošovky

Rádii-Cal CX sa dodáva s nasadeným krytom šošovky. Kryt šošovky by sa mal pred každým použitím skontrolovať, či nemá škrabance, praskliny alebo cudzie predmety, ktoré môžu znížiť účinnosť LED svetla. Kryty šošoviek by sa mali vo všeobecnosti vymeniť každé 2 týždne. Ak chcete odstrániť kryt šošovky, opatrne odkrutkujte starý kryt šošovky proti smeru hodinových ručičiek a nasadte nový kryt šošovky utiahnutým v smere hodinových ručičiek.

• Zabudovaný rádiometer

Vstavaný rádiometer Rádii-Cal CX poskytuje jednoduchý test na kontrolu funkčnosti jednotky. Rádiometer je kalibrovaný na výkon a kolimovanú šošovku Rádii-Cal CX. Zapnutý Rádii-Cal CX opatrne umiestnite krytom šošovky na vstavaný rádiometer. Malo by sa rozsvietiť 4 alebo 5 svetiel, ktoré označujú plne funkčnú jednotku. Ak svietí iba 1, 2 alebo 3 kontrolky, môže to byť z nasledujúcich dôvodov:

- 1) Na kryty šošovky môže byť nejaký materiál, napríklad kompozit: - Kryt šošovky by sa mal vymeniť.
- 2) Kryt šošovky môže byť poškodený alebo prasknutý: - treba ho vymeniť.
- 3) Batéria môže byť vybitá – zariadenie by sa malo nabiť.
- 4) V niektorých prípadoch môže byť poškodené svetlo: - Jednotka by mala byť servisovaná.

Poznámka: Prenosné rádiometry môžu poskytovať nepresné a nekonzistentné výsledky. Tieto výsledky sa môžu líšiť až o 300 mW/cm² alebo viac.

• Jednorazové ochranné návléky

Prieh adné, jednorazové ochranné návléky sa dodávajú na ochranu násadca a zabráneniu krížovej kontaminácii. Testovanie nepreukázalo žiadny významný rozdiel v spektrálnom a energetickom výstupe pri prevádzke s alebo bez nasadeného ochranného návléku. Pred umiestnením oranžového svetelného krytu nasu te ochranný návlék cez koniec násadca.

Je nevyhnutné používať jednorazové ochranné návléky, aby sa zabránilo vniknutiu akéhokoľvek tekutín do násadca. Evidentné vniknutie tekutín do násadca, ktoré spôsobí poškodenie v dôsledku nepoužívania ochranných návlékov, bude mať za následok stratu záruky.

• Funkcia automatického vypnutia

Ak by sa Rádii-Cal CX LED príliš zahrial v dôsledku nadmerného používania (asi po 4 minútach nepretržitého ožarovania), jednotka sa automaticky vypne a nebude použiteľná asi 1 minútu, kým nevychladne.

• Výmena batérie

Opatrne odkrutkujte batériu proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ju vybrali a vymenili. Po úspešnom pripojení batérie zaznie jedno pípnutie.

• Čistenie Rádii-Cal CX:

Ideálnym spôsobom ochrany pacientov pred krížovou infekciou je použitie ochranných návlékov Rádii-Cal CX. Ochranné návléky sú tiež nevyhnutné na udržanie čistoty Rádii-Cal CX. Pri čistení násadca Rádii-Cal CX sa uistite, že ovládacia časť, kryt šošovky a batéria sú spojené ako jeden celok.

- **POŠKODENIE SPÔSOBENÉ KONTAKTOM KVAPALÍN S NÁSADCOM ALEBO BATÉRIOU SPÔSOBÍ STRATU ZÁRUKY**
- **POŠKODENIE SPÔSOBENÉ KONTAKTOM TEKUTINY S LED SPÔSOBÍ STRATU ZÁRUKY.**
- **TEKUTINY NESMÚ PRENIKNUŤ DO ŽIADNEJ ČASTI PRÍSTROJA ALEBO NABÍJAČKY.**
- **NESTRIEKAJTE KVAPALINY Priamo NA RADII-CAL CX ANI NEAPLIKUJTE VEĽKÉ MNOŽSTVA KVAPALINY NA RADII-CAL CX.**
- **RADII-CAL CX NEAUTOKLÁVUJTE.**

Bežné čistenie povrchu

Bežné čistenie povrchu možno vykonať antimikrobiálnym povrchovým dezinfekčným prostriedkom, ako je glutaraldehyd, chlórhexidín glukonát a 70% izopropylalkohol. Pri nanášaní dezinfekčného prostriedku na ktorýkoľvek komponent zariadenia nastriekajte dezinfekčný prostriedok na kúsok látky a pretrite vonkajšie plochy, ktoré chcete vyčistiť.

• Čas vytvrdzovania

Čas vytvrdzovania sa bude líšiť podľa rôznych typov výplňových materiálov. Postupujte podľa pokynov výrobcov pre odporúčané časy vytvrdzovania. Nové materiály pred použitím in-vivo vždy otestujte na podložke.

• Likvidácia batérie

Vzhľadom k ochrane životného prostredia je batéria Rádii-Cal CX vybavená lítium-ionovou batériou. Batériu zlikvidujte v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Príčiny	Riešenie
• Kontrolka nabíjania bliká červeno	• Možné poškodenie batérie	Vymeňte batériu
• Modrá LED dióda násadca bliká a potom zhasne	Batéria je slabo nabitá	Znovu nabite batériu
• Keď je násadec umiestnený v nabíjačke, na nabíjačke sa nezobrazujú žiadne kontrolky	1. Skontrolujte, či sú kontakty batérie čisté a bez nečistôt. 2. Skontrolujte, či do nabíjačky ide prúd, zapnite elektrickú zásuvku. LED kontrolka nabíjania by mala na chvíľu zobrazíť červené/zelené svetlo a 5 modrých LED diód rádiometra by sa malo zapnúť/vypnúť. 3. Skontrolujte, či je elektrická zásuvka zapnutá, ak áno, použite inú zásuvku. 4. Skontrolujte, či je zástrčka správne pripojená k nabíjačke. 5. Skontrolujte, či je násadec správne vložený do nabíjačky. 6. Ak problém pretrváva aj po kontrole 1, 2, 3 a 4 vyššie, nabíjačka môže byť poškodená. Odošlite prístroj dodávateľovi na servis.	

Pri odosielaní poškodených prístrojov sa prosím uistite, že sú vrátene kompletne všetky časti v originálnom balení.

BEZPEČNOSŤ A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Použitie Rádii-Cal CX je obmedzené na kvalifikovaných lekárov v súlade s nižšie uvedenými bezpečnostnými pokynmi: Polymerizačná lampička Rádii-Cal CX LED je klasifikovaná ako zariadenie rizikovej skupiny 2 podľa IEC 62471-1.

Bezpečná prevádzka tohto zariadenia závisí od prísneho dodržiavania prevádzkových pokynov v tomto návode. Výrobca nezodpovedá za žiadne škody vyplývajúce z používania tohto zariadenia na iný účel ako na polymerizáciu dentálnych materiálov..

- Batériu Rádii-Cal CX nevystavujte dlhšie teplotám nad 40 stupňov Celzia, pretože to môže ovplyvniť jej celkovú odhadovanú životnosť. Zariadenie nesmie byť vystavené vlhkým miestam alebo ponorené do vody. Zariadenie nemá ochranu proti prenikaniu kvapaliny.
- Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí s kyslíkom alebo oxidom dusným.

POZOR!

Vytvrdzovacia LED lampička Rádii-Cal CX produkuje vysokovýkonnú vytvrdzovaciu energiu. Dlhodobý kontakt s očami, exponovanou pokožkou, sliznicou ústnej dutiny alebo tkanivami v blízkosti zubnej drene môže viesť k podráždeniu alebo poraneniu. Je dôležité dodržiavať nasledujúce opatrenia a postupy:

Umiestnenie: Pri vytvrdzovaní umiestnite špičku LED násadca priamo nad vytvrdzovaný materiál. Neumiestňujte násadec priamo na nechránené dasná alebo pokožku.

Expozícia očí: Nepozerajte sa priamo do svetla vyžarovaného z tejto vytvrdzovacej jednotky. Neprevádzkujte toto zariadenie bez vhodnej ochrany zraku používateľa, asistenta a pacienta. Vyberte si ochranu očí, ktorá filtruje modro-fialové a ultrafialové svetelné žiarenie. Pred každým použitím bezpečne pripnite ochranný svetelný kryt.. Zabráňte dlhodobému vystaveniu nechránených očí rozptylenému alebo odrazenému svetlu. Ak vystavenie svetlu spôsobuje rozmazané videnie/hviezdičenie alebo pretrvávajúci vizuálny obraz, poraďte sa s lekárom.

Expozícia kože: Zabráňte dlhodobému vystaveniu pokožky. Ak sa objaví kožná vyrážka, senzibilizácia alebo iná reakcia, prestaňte používať a vyhľadajte lekársku pomoc.

Expozícia ústnej sliznice: Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu mäkkých tkanív ústnej dutiny. Predĺžená expozícia môže spôsobiť podráždenie mäkkých tkanív alebo popáleniny. Väčšina slabších reakcií vyžaduje iba dôkladné vyčistenie a paliatívnu liečbu. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Nepoužívajte Rádii-Cal CX u pacientov alebo používateľov s:

- implantátom kardiostimulátora, ktorým bolo odporúčané, aby boli opatrní, pokiaľ ide o ich vystavenie malým elektrickým zariadeniam.
- fotobiologickými reakciami v anamnéze (vrátane jedincov s urticaria solaris alebo erytropoetickou protoporfyriou) alebo ktorí v súčasnosti užívajú fotosenzibilizačnú medicínu (vrátane 8-metoxypsoralenu alebo dimetylchlórortetracyklínu).
- anamnézou ochorenia sivého zákalu. Títo ľudia môžu byť obzvlášť citliví na vystavenie svetlu a ošetrenie s použitím Rádii-Cal CX sa neodporúča, pokiaľ sa neprijmú primerané bezpečnostné opatrenia, ako je použitie ochranných okuliarov na odstránenie modrého svetla.
- anamnézou ochorenia sietnice. Títo ľudia by sa mali pred prevádzkou jednotky poradiť so svojím oftalmológom. Pri prevádzke jednotky Rádii-Cal CX musí byť táto skupina osôb mimoriadne opatrná a dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia (vrátane použitia vhodných ochranných okuliarov na filtrovanie svetla).

ZÁRUČNÁ DOBA

Výrobca SDI Ltd. predlžuje dvojročnú záruku na chyby materiálu alebo spracovania pôvodnému kupujúcemu tohto produktu. Výrobca sa zaväzuje odstrániť chyby, ktoré sa vyskytnú v rámci záruky opravou alebo výmenou podľa vlastného uváženia. Táto záruka je platná za predpokladu, že kontrola vo výrobnom závode preukáže, že každá takáto chyba sa vyskytla počas normálneho a správneho používania podľa nižšie uvedených podmienok..

ZÁRUČNÉ PODMIENKY - POZORNE SI PREČÍTAJTE

- Vypĺňte, prosím, záručný list, ktorý je súčasťou prístroja, a ihneď ho pošlite späť do SDI s dokladom o kúpe. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k strate vašej záruky.
- Prípadne prejdite na stránku <http://www.sdi.com.au/warranty> a zaregistrujte záruku vášho zariadenia.

- a) Nároky n súvisiace s poškodením zásielky je potrebné bezodkladne uplatniť u prepravnej spoločnosti.
 - b) Všetky reklamované zásielky môžu byť vrátené výrobcovi len s písomným súhlasom výrobcu. Všetky vrátené produkty musia byť spravidla úplným popisom nezrovnalosti alebo poruchy.
 - c) Opravy Rádii-Cal CX smie vykonávať iba autorizovaný servisný personál SDI. Výrobca je oslobodený od všetkých záväzkov vyplývajúcich z tejto záruky, ak opravy alebo úpravy vykonajú iné osoby, ako sú jeho vlastníky alebo autorizovaný servisný personál.
 - d) Na výmenu chybných komponentov používajte výhradne diely SDI. Záruka na produkt sa nevzťahuje na žiadne škody spôsobené použitím náhradných dielov tretích strán.
 - e) Výrobca je oslobodený od všetkých záväzkov vyplývajúcich z tejto záruky v prípade nesprávnej inštalácie; poškodenie v dôsledku nehody; alebo zjavného nesprávneho použitia vrátane, ale nie výlučne, poškodenia kvapalinou a autoklavovaním.
 - f) Výrobca v žiadnom prípade nezodpovedá za žiadne následné škody vyplývajúce z nesprávneho použitia produktu.
 - g) Platí len vyššie uvedená záruka a všetky ostatné záruky, vyjadrené alebo naznačené, sú týmto vylúčené.
- Všetka korešpondencia týkajúca sa produktu by mala špecifikovať model a sériové číslo.

TECHNICKÉ DÁTA

Prístroj (batéria, ovládacia časť a štandardný LED nástavec)

- rozsah vlnových dĺžok: 440 nm – 480 nm
- maximálny rozsah vlnových dĺžok: 460 nm
- stúpanie na plnú intenzitu: 5 sekúnd
- intenzita svetla: 1200 mW/cm² (vrchol)
- doba nepretržitého používania celkový nepretržitý čas chodu s plne nabitou batériou: 3 hodiny, 20 minút
- rozmery: priemer 22 mm x dĺžka 243 mm
- hmotnosť: 144 g / 5,1 unce
- batéria: Li-ion 7,4V/14wh
- prevádzková teplota: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- prevádzková relatívna vlhkosť: 10% - 85%

Elektrické pripojenie

- AC vstup: 100-240V 0,8A, 50/60 Hz
- DC výstup: 12V 1,66A, 20,0W max
- rozmery: výška 34 mm x šírka 41 mm x dĺžka 62,5 mm
- hmotnosť: 104 g / 3,65 oz
- prevádzková teplota: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- prevádzková relatívna vlhkosť: 10% - 85%

Nabíjačka

- čas nabíjania batérie: 60 – 180 minút
- prevádzková teplota: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- prevádzková Relatívna vlhkosť: 10% - 85%
- celková výška s vloženým násadcom: 255 mm
- rozmery: šírka 70 mm x výška 40 mm x dĺžka 130 mm
- hmotnosť: 84 g / 3 unce

Podľa klasifikácie IEC 60601-1

NÁHRADNÉ DIELY A PRÍSLUŠENSTVO

Náhradné diely a príslušenstvo, ktoré je možné nainštalovať bez špeciálneho školenia alebo vybavenia, môžete získať aj u nášho autorizovaného predajcu SDI

	Kód pre opätovné objednanie
Náhradné ochranné krytky objektívu (5 kusov)	5600310
Ochranné návléky (1000 bal.)	5600055
Svetelný štít (5 ks)	5600056

Prepravné a skladovacie prostredie:

Teplota okolia: 0°C – 40°C (32°F – 104°F)
 Relatívna vlhkosť: 10% - 85%
 Atmosférický tlak: 0,5 atm - 1,0 atm (500 hPa až 1060 hPa)



POZOR
(pozri priložené pokyny)



Zariadenie triedy II



Použitý diel typu B
(prístroj)



VYSOKÁ INTENZITA SVETLA
Nepozerajte sa priamo do zdroja svetla.
Ukon enILED nástavca je jediným vyžarovacím otvorom, ktorý sa vz ťahuje na vyššie uvedené varovania pred nebezpečným svetlom.

RIZIKOVÁ SKUPINA 2

UPOZORNENIE: Vyžarované svetlo môže byť škodlivé pre oči.
Nepozerajte sa do zdroja svetla

Spektrálne ozarenie 47930W/m-2s f-1 - Vyhovuje IEC 62471
1500 mW/cm² (vrchol) - Vyhnite sa expozícii -
Z tohto otvoru je vyžarované optické žiarenie





RADII-CAL CX

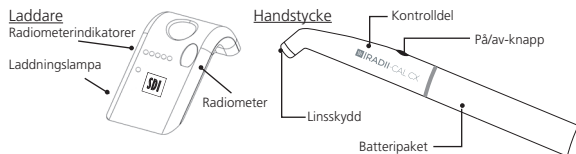
S
W
E
D
I
S
H

BRUKSANVISNING

Tack för att du har köpt Radium-Cal CX LED-härdningslampan. Radium-Cal CX är en kraftfull, kollimerad, sladdlös, lätt härdningslampan som använder en LED för polymerisering av restaureringsmaterial som innehåller fotoinitiatorer kamferkinon. Radium-Cal CX producerar ett starkt blått ljus i våglängdsområdet 440-480 nm, det relevanta området för produkter som innehåller kamferkinon.

PRODUKT INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- Handstycke
- Laddare
- Stickproppack
- 100 skyddshylsor
- 3 linsskydd
- Ljusskydd (5 pack)



UPPÅCKNING OCH FÖRSTAGÅNGS LADDNING

Radium-Cal CX har förpackats omsorgsfullt för att motstå rimliga skador under transporten. Kontrollera att alla delar i lådan överensstämmer med produktinnehållslistan ovan.

- 1) Ta ut alla delar ur lådan.
- 2) Placera plug pack-kabeln i laddaren.
- 3) Anslut plug packet till ett tillgängligt eluttag och slå på eluttaget. Laddaren gör ett kort LED-test: laddningslampans LED lyser tillfälligt rött/grönt och de fem blå radiometer-lysdioderna tänds/släcks.
- 4) Sätt in ljushärdningslampans handstycke i laddaren. Handstycket kan roteras 360° i laddaren. Batteriets återstående laddning kan variera beroende på hur lång tid det har gått från tillverkningen till att förpackningen öppnas. Laddningslampan visar de tre nedanstående förhållandena.

Färg på laddningsljuset	Batteriets skick
Röd	urladdat
Blinkande grönt	laddning (OK för användning)
Grönt	laddat

För att säkerställa bästa möjliga prestanda bör du låta Radium-Cal CX laddas helt innan du använder den första gången. Det tar i genomsnitt 1-3 timmar att förstagsladda Radium-Cal CX.

DRIFT AV ENHETEN

• Sätta på och stänga av enheten

Det är bara att ta upp handstycket med härdningsljuset och trycka på/av-knappen en gång för att aktivera och avaktivera ljuset. Hörbart pip underlättar korrekt tidsmätning av härdningen. Sätt tillbaka Radium-Cal CX i laddaren när den inte används.

• Hörbara pip

En ljudsignal hörs efter de första 15 sekunderna (5 sekunder ramp, 10 sekunder full härdning) och en ljudsignal efter ytterligare 10 sekunder. Den fullständiga cykeln kommer att fortsätta på följande sätt:

Hörbara pip	Tid mellan pipen (sekunder)	Total tid som förflutit (sekunder)
1 kort pip	15 sek	15 sek
2 korta pip	10 sek	25 sek

Efter 25 sekunder hörs ett pip innan den blå lysdioden automatiskt släcks.

• Linsskydd

Radium-Cal CX har levererats med ett linsskydd monterat. Linsskyddet ska inspekteras före varje användning för att upptäcka repor, sprickor eller främmande material som kan minska effektiviteten hos LED-ljuskällan. I allmänhet bör linsskydd bytas ut varannan vecka. För att ta bort linsskyddet skruvas det gamla linsskyddet försiktigt av moturs och det nya linsskyddet sätts på och dras åt medurs.

• Inbyggd radiometer

Radium-Cal CX:s inbyggda radiometer ger ett enkelt test för att kontrollera enhetens funktion. Radiometern är kalibrerad för Radium-Cal CX:s effekt och kollimerade lens. Med Radium-Cal CX på, placera försiktigt linsskyddet på den inbyggda radiometern. 4 eller 5 lampor ska lysa, vilket visar att enheten är fullt fungerande. Om endast 1, 2 eller 3 lampor lyser kan det ha följande orsaker: 1) Det kan finnas något material på linsskyddet, t.ex. komposit: - linsskyddet bör bytas ut. 2) Linsskyddet kan vara skadat eller sprucket: - det bör bytas ut. 3) Batterinivån kan vara extremt låg - enheten bör laddas upp. 4) I allvariga fall kan lampan vara trasig: - enheten bör repareras.

Observera: Bärbara radiometrar kan ge felaktiga och inkonsekventa resultat. Dessa resultat kan variera med så mycket som 300 mW/cm² eller mer.

• Skyddshylsor för engångsbruk

Genomskinnliga, engångsskyddshylsor medföljer för att skydda handstycket och förhindra korskontaminering. Testerna visade ingen signifikant skillnad i spektral- och energiflöde när man arbetar med eller utan en skyddshylsa på plats. Skjut skyddshylsan över handstyckets ände innan du placerar det orange ljusskyddet på handstyckets ände.

Det är viktigt att använda skyddshylsor för att förhindra att vätskor hamnar på handstycket. Bevis på att vätskor tränger in i handstycket och orsakar skador på grund av att inga skyddshylsor används gör att garantin upphör att gälla.

• Automatisk avstängningsfunktion

Om Radium-Cal CX LED blir för varm på grund av överdriven användning (efter cirka 4 minuters kontinuerlig strålning) stängs enheten automatiskt av och kan inte användas i cirka 1 minut tills den svalnat.

• Byte av batteripaketet

Skruva försiktigt loss batteripaketet moturs för att ta bort och byta ut det. Ett enda pip hörs när batteripaketet har anslutits.

• Rengöring av Radium-Cal CX:

Det perfekta sättet att skydda patienter från korssmitta är att använda Radium-Cal CX-skyddshylsor. Skyddshylsor är också viktiga för att hålla Radium-Cal CX ren. När du rengör Radium-Cal CX-handstycket ska du se till att kontrollidelen, linsskyddet och batteripaketet är anslutna som en enhet.

- **VÄTSKEKONTAKT MED TERMINALERNA PÅ HANDSTYCKET OCH LADDAREN ORSAKAR SKADOR OCH UPPHÅVER GARANTIN.**
- **VÄTSKEKONTAKT MED LYSDIOD KOMMER ATT ORSAKA SKADOR OCH UPPHÅVER GARANTIN.**
- **VÄTSKOR FÅR INTE KOMMA IN I NÅGON DEL AV HANDSTYCKET ELLER LADDAREN.**
- **SPRUTA INTE VÄTSKOR DIREKT PÅ RADII-CAL CX ELLER APPLICERA STORA MÄNGDER VÄTSKOR PÅ RADII-CAL CX.**
- **RADII-CAL CX FÅR ALDRIG AUTOKLAV ERAS.**

Allmän rengöring av ytor

Allmän rengöring av ytor kan utföras med antimikrobiella ytdesinfektionsmedel som glutaraldehyd, klorhexidylglukonat och 70 % isopropylalkohol. När desinfektionsmedlet appliceras på någon del av enheten ska desinfektionsmedlet sprutas på en trasa och torkas över de yttre delar som ska rengöras.

• Tider för härdning

Härdningstiderna skiljer sig åt för olika formuleringar av restaureringsmaterial. Följ tillverkarens anvisningar för rekommenderade härdningstider. Testa alltid nya material i bänkprov innan de används in vivo.

• Bortskaffande av batteripaketet

För att skydda miljön är Radium-Cal CX-batteripaketet utrustat med ett litiumjonbatteripaket. Kassera batteripaketet i enlighet med lokala bestämmelser.

FELSÖKNING	Orsaker	Lösning
Ett problem		
• Laddningslampan blinkar rött	Möjligt fel på batteriet	Byt ut batteriet
• Handstyckets blå lysdiod blinkar och sloknar sedan	Batteriladdningen är för låg	Ladda batteriet på nytt
• Inga lampor visas på laddaren när handstycket placeras på laddaren.	1. Kontrollera att batteriets poler är rena och fria från skräp. 2. Kontrollera att strömmen kommer till laddaren, slå på eluttaget. Laddningslampans lysdiod ska kortvarigt lysa rött/grönt och de fem blå radiometerlysdioderna ska tändas/släckas. 3. Kontrollera att eluttaget är påslaget, använd i så fall ett annat eluttag. 4. Kontrollera att plug packet är korrekt anslutet till laddaren. 5. Kontrollera att handstycket är korrekt placerat i laddaren. 6. Om problemet fortfarande kvarstår efter att ha kontrollerat 1, 2, 3 och 4 ovan kan laddaren vara felaktig. Skicka tillbaka enheten till leverantören för service.	

När du returnerar defekta enheter ska du se till att alla delar returneras tillsammans i originalförpackningen.

SÄKERHET OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Radium-Cal CX får endast användas av kvalificerad medicinsk personal i enlighet med säkerhetsanvisningarna nedan: Radium-Cal CX LED-härdningslampan är klassificerad som en enhet i riskgrupp 2 enligt IEC 62471-1.

En säker drift av denna enhet är beroende av att du strikt följer bruksanvisningarna i denna handbok. Tillverkaren tar inget ansvar för eventuella skador till följd av användning av denna enhet för något annat ändamål än polymerisering av dentala material.

- Utsätt inte Radium-Cal CX-batteripaketet för en långvarig temperatur över 40 grader Celsius eftersom detta kan påverka dess totala beräknade livslängd. Utrustningen får inte exponeras för ljus eller placeras i vatten eller på våt plats. Utrustningen har inget skydd mot vätskeinträngning.
- Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luftens syre eller lustgas.

VARNING!

Radium-Cal CX LED-härdningslampan ger hög effekt av härdningsenergi. Långvarig exponering av ögonen, exponerad hud, munslimhinnan eller vävnader nära pulpan kan leda till irritation eller skada. Det är viktigt att iaktta följande försiktighetsåtgärder och förfaranden:

Placering: När du hårdar, placera LED-ljusspensen direkt över det material som ska hårdas. Placera inte ljuset direkt på eller mot oskyddad tandkött eller hud.

Exponering av ögonen: Titta inte direkt på ljuset från denna härdningsenhet. Använd inte den här apparaten utan lämpligt ögonskydd för operatören, assistenten och patienten. Välj ögonskydd som filtrerar blåviolett och ultraviolett ljus. Sätt fast ljusskyddet ordentligt före varje användning. Undvik att oskyddade ögon utsätts för långvarig exponering för ljusspridning eller reflekterat ljus. Om ljusexponering orsakar suddig syn/ stjärnor i synen eller visuell efterbild som kvarstår, kontakta en läkare.

Exponering av huden: Undvik långvarig exponering av huden. Om hudslag, överkänslighet eller annan reaktion uppstår, sluta använda produkten och sök läkarvård.

Exponering av munslimhinnan: Undvik långvarig exponering av mjukvävnader i munnen. Långvarig exponering kan orsaka irritation eller brännskador på mjukvävnad. De flesta mindre reaktioner kräver endast noggrann rengöring och lindrande behandling. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare.

Använd inte Radium-Cal CX till patienter eller användare med:

- hjärtpacemakerimplantat som har uppmannats att vara försiktiga när det gäller exponering för små elektriska apparater.
- En anamnes på fotobiologiska reaktioner (inklusive personer med urticaria solaris eller erytro-poietisk protoporfyri) eller som för närvarande tar fotosensibiliserande läkemedel (inklusive 8-metoxypsoralen eller dimetylklortetracyklin).
- anamnes på kataraktoperation. Dessa personer kan vara särskilt känsliga för exponering av ljus och bör avrådas från Radium-Cal CX-behandling om inte lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas, t.ex. användning av skyddsglasögon för att avlägsna blått ljus.
- anamnes på näthinnesjukdom. Dessa personer bör rådfråga sin ögonläkare innan de använder enheten. När Radium-Cal CX-enheten används måste denna grupp av personer vara ytterst försiktiga och följa alla säkerhetsföreskrifter (inklusive användning av lämpliga ljusfilterande skyddsglasögon).

GARANTIPERIOD

SDI Ltd., tillverkaren, ger en tvåårig garanti mot material- och tillverkningsfel till den ursprungliga köparen av denna produkt. Tillverkaren förbinder sig att åtgärda eventuella fel som uppstår inom garantiperioden, antingen genom reparation eller utbyte, efter eget gottfinnande. Garantin är giltig om fabriksinspektionen visar att ett sådant fel har uppstått under normal och korrekt användning enligt nedanstående villkor.

GARANTIVILLKOR - LÅS NOGA

- Fyll i garantikortet som ingår i paketet och skicka tillbaka det till SDI tillsammans med ett inköpsbevis. Om du inte gör det kan det leda till att garantin upphör att gälla.
 - Du kan också gå till <http://www.sdi.com.au/warranty> för att registrera din garanti.
- a) Ersättningskrav för transportskador ska omedelbart anmälas till transportföretaget.
b) Alla leveranser som påstås vara defekta kan endast returneras till tillverkaren med tillverkarens skriftliga medgivande. Alla returnerade produkter måste åtföljas av en fullständig beskrivning av avvikelser eller felet.
c) Endast SDI- auktoriserad servicepersonal får utföra reparationer på Radium-Cal CX. Tillverkaren ska befrias från alla skyldigheter enligt denna garanti om reparationer eller ändringar görs av andra personer än tillverkarens egen eller auktoriserad servicepersonal.
d) Använd endast SDI-delar för att ersätta defekta komponenter. Produktgarantin täcker inte skador som uppstår till följd av användning av ersättningsdelar från tredje part.
e) Tillverkaren ska befrias från alla skyldigheter enligt denna garanti i händelse av felaktig installation, skada på grund av olyckschändelse eller uppenbar felanvändning, inklusive men inte begränsat till skador från vätskor och autoklavering.
f) Tillverkaren ska under inga omständigheter vara ansvarig för eventuella följdskador som uppstår på grund av felaktig användning av produkten.
g) Endast den ovan angivna garantin är tillämplig, och alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, är härmed uteslutna.
I all korrespondens om produkten ska modell- och serienummer anges.

TEKNISKA UPPGIFTER

Handstycke (batteri, kontrollidél och standard LED-tillsats)	
- våglängdsområde:	440 nm - 480 nm
- våglängdsmaximum:	460 nm
- RAMP till full intensitet:	5 sekunder
- Ljusstyrka:	1200 mW/cm ² (topp)
- varaktighet för kontinuerlig användning	20 sekunder
- total kontinuerlig drifttid med fulladdat batteri:	3 timmar, 20 minuter
- mått:	22 mm x 243 mm lång
- vikt:	144g / 5.1 ounces
- batteri:	Li-jon 7.4V/14Wh
- Drifttemperatur:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- Relativ luftfuktighet:	10-85 %
- Stickproppack	
- AC-ingång:	100-240V 0,8A, 50/60 Hz
- DC-utgång:	12V 1.66A, 20.0W MAX.
- mått:	34 mm hög x 41 mm bred x 62,5 mm lång.
- vikt:	104 g / 3.65 ounces
- Drifttemperatur:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- Relativ luftfuktighet:	10-85 %
- Laddare	
- Tid för att ladda batteriet:	60 - 180 minuter
- Drifttemperatur:	10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- Relativ luftfuktighet:	10-85 %
- totalhöjd med handstycket insatt:	255 mm
- mått:	70 mm bred x 40 mm hög x 130 mm lång.
- vikt:	84 g / 3 ounces

Enligt klassificering IEC 60601-1

RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

Ersättningsdelar och tillbehör som kan installeras utan särskild utbildning eller utrustning kan också erhållas från din auktoriserade SDI-återförsäljare.

Ersättningslinsskydd (5-pack)	Kod för ombeställning
Skyddshylsor (1000-pack)	5600310
Ljuskärm (5-pack)	5600055
	5600056

Transport och lagringsmiljö:

Omgivningstemperatur: 0 °C–40 °C (32 °F–104 °F)

Relativ luftfuktighet: 10–85 %

Atmosfäriskt tryck: 0,5–1,0 atm (500 hPa till 1060 hPa)



VARNING
(se medföljande anvisningar)



Utrustning av klass II



Typ B Tillämpad del
(Handstycke)



LJUS MED HÖG INTENSITET
Titta inte direkt in i ljuskällan.
LED-delens spekt är den enda utsläppspöppning som berörs av ovanstående varningar för fara.





RADII-CAL CX

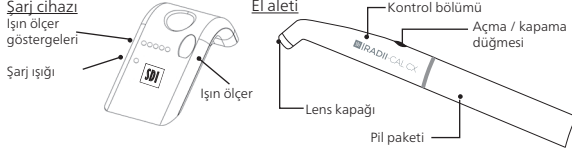
TURKISH

KULLANIM TAL MATLARI

Radii-Cal CX LED uygulama ışığını satın aldığınızı için teşekkür ederiz. Radii-Cal CX, bir foto başlatıcı madde olan Camphorquinone içeren restoratif materyallerin polimerizasyonu için kullanılan güçlü, kolime edilmiş kablosuz, hafif ağırlıkta bir LED uygulama(kürleme) ışığı cihazıdır. Radii-Cal CX, Camphorquinone içeren ürünler için ilgili aralık olan 440 – 480 nm dalga boyu aralığında güçlü bir mavi ışık üretir.

ÜRÜN İÇERİK LİSTESİ

- El aleti
- Şarj cihazı
- Fiş takımı
- 100 bariyer kılıfı
- 3 lens kapağı
- Işık kalkanları (5 Paket)



PAKETTEN ÇIKARTILMASI VE LK ARIZI

The Radii-Cal CX sevkiyat esnasında oluşabilecek makul hasarlara karşı korunmak üzere özenle ambalajlanmıştır. Lütfen kutu içinden çıkan parçaların yukarıdaki listede ile eşleştiğini kontrol edin.

- 1) Tüm parçaları kutudan çıkartın.
- 2) Fiş takımının kablosunu şarj cihazına takın.
- 3) Fişi müsait bir elektrik prizine takın ve prize açık konuma getirin. Şarj cihazı kısa bir LED testi yürütecektir. Şarj ışığının LED lambası anlık olarak kırmızı/yeşil yanacak ve 5 mavi ışın ölçer LED lambası açılıp/kapanacaktır.
- 4) Uygulama ışığı el aletinin şarj cihazına yerleştirin. El aleti şarj cihazı içinde 360° dönebilir. Üretimden çıkış ile ambalajın açılışı arasındaki süreye bağlı olarak pil içinde kalan şarj miktarı değişiklik gösterebilir. Şarj ışığı, aşağıdaki üç durumdun birini gösterecektir.

Şarj Işığı Rengi	Pilin durumu
Kırmızı	şarjı yok
Yanıp Sönen Yeşil	şarj ediyor (kullanılabilir)
Yeşil	şarj tamamlandı

En yüksek performansı elde etmek için, ilk kullanımdan önce Radii-Cal CX cihazının tamamen şarj olmasını sağlayın. Ortalama olarak Radii-Cal CX cihazının ilk şarj süresi 1 ila 3 saat arasındadır.

İŞLETİM

• Ünitenin açılıp kapatılması

Uygulama ışığı el aletinin yerinde alın, ışığı etkinleştirmek ve kapatmak için bir kez açık/kapalı düğmesine basın. Bip sesi, uygulamanın kesin süre ölçümünü sağlamaktadır. Cihazı kullanmadığınızda Radii-Cal CX' i şarj cihazı üzerine koyun..

• Duyulabilir bip sesleri

İlk 15 saniyeden sonra bir bip sesi duyulur (5 saniye yükleme, 10 saniye tam uygulama) ve 10 saniye sonra tekrar bip sesi duyulur. Tam döngü aşağıdaki şekilde oluşacaktır;

Duyulabilir bip sesleri	Bip sesleri arasındaki süre (saniye)	Toplam geçen süre (saniye)
1 kısa bip sesi	15 san	15 san
2 kısa bip sesi	10 san	25 san

25 saniyenin sonunda, mavi LED otomatik olarak kapanmadan önce bir kez bip sesi duyulacaktır.

• Lens Kapağı

Radii-Cal CX üzerine bir lens kapağı takılı olarak temin edilmektedir. Lens kapağı her kullanımdan önce incelenerek, kapak üzerinde LED ışık kaynağının yerliliğini azaltabilecek çizik, çatlak veya yabancı madde olup olmadığı kontrol edilmelidir. Genel olarak lens kapakları 2 haftada bir yenilenmelidir. Lens kapağını çıkartmak için eski lens kapağını saat yönünün tersi yönde, dikkatli bir şekilde döndürerek çıkartın ve yerine yeni lens kapağını saat yönünde döndürerek takın.

• Bütünleşik Işın Ölçer

Radii-Cal CX cihazının bütünleşik ışın ölçeri, cihazın işlevselliğini kontrol etmek üzere basit bir test imkanı sunar. Işın ölçer, Radi-Cal CX' in gücüne ve koşullarına üzere uygun kalibre edilir. Radii-Cal CX açık konumdayken lensi dikkatli bir şekilde bütünleşik ışın ölçer üzerine yerleştirin. 4 veya 5 ışık yanarak cihazın işlevsel olduğunu belirtecektir. Sadece 1, 2 veya 3 ışık yanarsa, bunun nedeni aşağıdakilerden biri olabilir:

- 1) Lens kapağının üzerinde kompozit gibi bir malzemenin olması: bu durumda lens kapağı değiştirilmelidir.
- 2) Lens kapağı hasarlı veya çatlamıştır: değiştirilmelidir.
- 3) Şarj aşırı düşük olabilir: cihaz şarj edilmelidir.
- 4) Ciddi bir durumda örneği olarak ışık çıkışında arıza olabilir: cihaz servis görülmelidir.

Not: Taşınabilir ışın ölçme cihazları doğru olmayan ve tutarsız sonuçlar verebilir. Bu sonuçlar 300 mW/cm² veya daha fazla değişiklik gösterebilir.

• Bariyer kılıfları - sarf malzemesidir

Şeffaf, kullanılıp atılabilen bariyer kılıfları el aletinin korunması ve çapraz kontaminasyonu önlemek amacı ile temin edilmiştir. Bariyer kılıfı ve kılıfsız çalışma ile ilgili yapılan testlerde, spektral ve enerji çıkışı değerleri arasında önemli bir fark gözlenmemiştir. Turuncu ışık kalkanını el aletinin arka tarafına yerleştirmeden önce bariyer kılıfını el aletinin arka tarafından kaydırarak geçirin.

El aletinin içine herhangi bir sıvının girmesini önlemek açısından bariyer kılıflarını kullanmak son derece önemlidir. El aletinin içine bariyer kılıfı kullanılmadığından dolayı sıvı girişinin kanıtının bulunması garantiyi geçersiz kılacaktır.

• Otomatik kapatma işlevi

Aşırı kullanım nedeniyle LED Radii-Cal CX LED cihazının çok ısınması (yaklaşık 4 dakikayı aşan süreli ısınma sonrasında) durumunda cihaz otomatik olarak kapanacaktır ve soğuyuncaya kadar, yaklaşık 1 dakika süre ile kullanılamayacaktır.

• Şarj paketinin değiştirilmesi

Şarj paketini dikkatli bir şekilde saat yönünün tersine doğru çevirerek çıkartın ve yenisini takın. Şarj paketi başarılı bir şekilde bağlandığında bir bip sesi duyulacaktır.

• Radii-Cal CX cihazının temizlenmesi:

Hasıtanı çapraz enfeksiyondan korunması için ideal yolu Radii-Cal CX bariyer kılıfını kullanmaktır. Aynı zamanda bariyer kılıfını Radii-Cal CX cihazını temiz tutmak için de temel önemde ve gereklidir. Radii-Cal CX el cihazını temizlerken kontrol bölümünün, lens kapağının ve şarj paketinin tek ünite olarak bir arada olduğundan emin olun.

- **EL PARÇASININ VE ŞARJ PAKETİNİN TERMINALLERİNİN SIVI İLE TEMASINA HASARA VE GARANTİNİN GEÇERSİZ OLMASINA NEDEN OLUR.**
- **LED İLE SIVI TEMASINA HASARA VE GARANTİNİN GEÇERSİZ OLMASINA NEDEN OLUR.**
- **SIVILAR, EL PARÇASI VEYA ŞARJ CİHAZININ HİÇBİR KISMINA GİRMEMELİDİR.**
- **RADII-CAL CX ÜZERİNE DOĞRUDAN SIVI SPREYLER VEYA BOL MIKTARDA SIVI UYGULAMAYIN.**
- **RADII-CAL CX CİHAZINI OTOKLAV İÇİNE KOYMAYIN.**

Genel Yüze Temizliği

Genel yüze temizliği, Glutaraldehit, Klorheksidin glukonat ve %70 İzopropil alkol gibi antimikrobiyal yüze dezenfektanları ile yapılabilir. Herhangi bir dezenfektanı cihazın bileşenlerinden birinin üzerine uygularken, dezenfektanı bir bezin üzerine uygulayın ve temizlenecek hariç kısımları bu bezle temizleyin.

• Uygulama(Kürleme) Süreleri

Uygulama süresi farklı formlara sahip restorasyon malzemeleri için farklılık gösterir. Önerilen uygulama süreleri için üreticinin talimatlarına uyun. Her zaman yeni malzemeleri kullanmadan önce sinama testinden geçirin.

• Şarj paketinin bertarafını sağlanması

Cevrenin korunması için Radii-Cal CX şarj paketi Lityum-iyon pil paketi ile donatılmıştır. Pil paketini yerel mevzuata uygun şekilde bertarafı sağlanacak şekilde elden çıkarın.

ARIZA TESPİTİ VE SORUN GİDERME

Sorun	Nedenleri	Çözüm
• Şarj ışığı kırmızı renkte yanıp sönüyor	Olası pil hatası	Pili değiştirin
• El aletinin LED ışığı mavi renkte yanıp sönüyor, daha sonra kapanıyor	Pil şarjı çok düşük	Pili şarj edin
• El aleti, şarj cihazının üzerine yerleştirildiğinde şarj cihazının üzerindeki ışık yanmıyor	1. Şarj cihazının terminalerinin temiz olduğundan ve herhangi bir yabancı madde olmadığından emin olun. 2. Elektrğin şarj cihazına geldiğinden emin olun, elektrik fişinin düğmesini açık pozisyona getirin. LED şarj ışığı anlık olarak kırmızı/yeşil yanmalı ve 5 mavi ışın ölçer LED yanıp sönmelidir. 3. Elektrik prizinin düğmesini açık olduğundan emin olun. Açıkça farklı bir priz kullanın. 4. Fiş takımının şarj cihazına doğru şekilde takılı olduğunu kontrol edin. 5. El aletinin şarj cihazına doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun. 6. Yukarıdaki 1, 2, 3 ve 4. adımları yerine getirdikten sonra sorunu devam ederse şarj cihazına bir arıza olabilir. Cihazı servis için tedarikçiyi gönderin	

Arızalı cihazları geri gönderirken, lütfen tüm parçaları orijinal ambalajında gönderin.

GÜVENLİK VE ÖNLEMLER

Radii-Cal CX cihazının kullanımını, aşağıdaki güvenlik talimatları çerçevesinde yetkin tıbbi uzmanlar ile sınırlıdır. IEC 62471-1 kapsamında Radii-Cal CX LED uygulama ışığı cihazı Risk Grubu 2 olarak belirlenen cihazlar arasındadır.

Cihazın güvenli işletimi, bu el kitabında yer alan işletme talimatlarına kesinlikle uyulmasına bağlıdır. Üretici, bu cihazın dış malzemesinin polimerizasyonu dışında herhangi başka bir amaçla kullanımı nedeni ile ortaya çıkabilecek hiçbir zarara yönelik yükümlülüğü kabul etmemektedir.

- Radii-CAL CX şarj paketini 40 santigrat derece üzerindeki sıcaklıklara uzun süre ile maruz bırakmayın. Aksi takdirde cihazın tahmin edilen ekonomik ömrü etkilenebilir. Cihaz suya maruz bırakılmaz, su içine veya rutubetli ortamlara konamaz. Cihaz, sıvıların içine girmemesi için bir korumaya sahip değildir. - Cihaz, yanıcı anestezik karışımların havadaki oksijen veya nitroz oksit ile karışımının mevcut olduğu ortamlarda kullanılmı için uygun değildir.

DİKKAT!

Radii-Cal CX LED uygulama ışığı, yüksek seviyede kürlenme enerjisi üretmektedir. Gözlerin, cildin, ağır mukozasının veya yakınındaki pulpa dokularının uzun süreli maruz kalması, tahrişe veya yaralanmaya neden olabilir. Aşağıdaki önlemlerin ve prosedürlerin göz önünde tutulması önemlidir:

Konulandırma: Uygulama esnasında LED ışık atışmasının ucu doğrudan uygulama yapılacak malzemenin üzerine konumlandırın. Işığın korunmasız dış etei veya cilt üzerine gelmesini engelleyin veya doğrudan tutmayın.

Gözün maruz kalması: Uygulama ucuından çıkan ışığa doğrudan bakmayın. Uygulamayı yapan kişide, yardımcısında ve hastada göz koruması olmadan cihazı çalıştırmayın. Göz koruması için mavi-mor ve ultraviyole filtreye sahip göz koruyucular seçin. Her kullanım öncesinde Işık Kalkanını güvenli bir şekilde yerine takın. Korunmasız gözleri uzun süreli ışık dağılması ve yansımına karşı koruyun. Işığa maruz kalma, görmede bulanıklığa / baş dönmesine veya devam eden görüldüğü görüntüye neden oluyorsa, bir doktora danışın.

Cildin maruz kalması: Uzun süreli cilt maruziyetinden kaçının. Deri döküntüsü, hassasiyet veya başka bir reaksiyon meydana gelirse, kullanımı bırakın ve tıbbi yardım alın.

Oral mukozanın maruz kalması: Ağız içi yumuşak dokuların uzun süre maruz kalmasından kaçının. Uzun süreli maruz kalma, yumuşak doku tahrişlerine veya yanıklarına neden olabilir. Çoğu ufak reaksiyon, detaylı temizleme ve palyatif bakım gerektirir. Tahris devam ederse tıbbi yardım alın.

Radii-Cal CX cihazını su hastalarda kullanmayın:

- Küçük elektrikli cihazlara maruz kalma kullanım konusunda dikkatli olmaları tavsiye edilen kalp pili implantlı hastalar
- Fotobiyolojik reaksiyon öyküsü (ürtikeriya solaris veya eritropoietik protoporfiri olan kişiler dâhil) veya halihazırda ışığa duyarlıncı ilaç kullanan (8-metoksipsoresalen veya dimetiloklorotetrasiklin dâhil) hastalar.
- katarakt ameliyatı geçmiş olan hastalar. Bu kişiler ışığa maruz kalmaya karşı özellikle hassas olabilir ve mavi ışığı gidermek için koruyucu gözlüklerin kullanılması gibi yeterli güvenlik önlemleri alınmadıkça Radii-Cal CX tedavisinden vazgeçilmelidir.
- retina hastalığı geçmiş olan hastalar. Bu kişiler cihazla işlem yapılmadan önce göz hekimlerine danışmalıdır. Radii-Cal CX ünitesini çalıştırırken, bu hasta grubu son derece dikkatli olmalı ve (uygun ışık filtreleyen güvenlik gözlüklerinin kullanılması dâhil) tüm güvenlik önlemlerine uymalıdır.

GARANTİ SÜRESİ

Üretici SDI Ltd şirketi, bu ürünün ilk alıcısına malzeme veya işçilik kusurlarına karşı iki yıllık bir garanti vermektedir. Üretici, garanti süresi içerisinde ortaya çıkan herhangi bir arızayı, seçim hakkı kendisinde olmak üzere onararak veya cihazı değiştirerek düzeltmeyi kabul etmektedir. Bu garanti, fabrikada yapılacak inceleme sonrasında ortaya çıkan kusurun normal ve uygun şartlarda kullanım sonucunda meydana geldiğinin belirlenmesi durumunda ve aşağıdaki koşullarda geçerli olacaktır.

GARANTİ KOŞULLARI - LÜTFEN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN

- Lütfen sevkiyata dâhil edilmiş garanti kartını doldurun ve SDI'ya satın alın kanıtı ile birlikte derhal yollayın. Bu koşullar yerine getirilmemesi garantiyi geçersiz hale getirebilir
- Alternatif olarak <http://www.sdi.com.au/warranty> adresini ziyaret ederek garanti kaydınızı yaptrın.

- a) Sevkiyat esnasında meydana gelen hasarlar için nakliye şirketine başvurulmalıdır.
- b) Kusurlu olduğu iddia edilen tüm gönderiler, sadece Üreticinin yazılı onayı alınarak Üreticiye iade edilebilir. Tüm geri gönderilen ürünlerle birlikte ürün tutarsızlık veya arıza tanımı sağlanmalıdır.
- c) Sadece SDI yetkili servis personelinin Radii-Cal CX'te cihazları üzerinde onarım yapmalarına izin verilmektedir. Üreticinin kendisi veya yetkili servis personeli dışındaki kişiler tarafından onarım veya değişiklik yapılması durumunda, üretici bu garanti kapsamındaki hiçbir yükümlülüğün sorumluluğunda olmayacaktır.
- d) Arızalı bileşenleri değiştirmek için yalnızca SDI parçalarını kullanın. Ürün garantisini, üçüncü taraflara ait yedek parçaların kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasarı kapsamaz.
- e) Üretici; hatalı kurulum, zayıf/yaralanma nedeniyle oluşan hasarlar veya sıvıdan ve otoklav kullanımından kaynaklanan hasarlara dahil ancak bularla sınırlı olmamak üzere bariz yanlış kullanım durumunda bu garanti kapsamındaki hiçbir yükümlülüğün sorumluluğunda olmayacaktır.
- f) Üretici, ürünün yanlış kullanımından kaynaklanan dolaylı zararlardan hiçbir şekilde yükümlü olmayacaktır.
- g) Sadece yukarıda beyan edilen garanti geçerli olacaktır ve belirtilen veya ima edilen diğer tüm garantiler bu garantinin kapsamı dışında kalacaktır. Ürün ile ilgili tüm yazışmalarda ürünün modeli ve seri numarası belirtilecektir.

TEKNİK VERİLER

El Aleti (pil, kontrol bölümü ve standart LED ataşmanı)

- dalga boyu aralığı:	440 nm – 480 nm
- doruk dalga boyu aralığı:	460 nm
- Başlangıçtan tam yoğunluğa:	5 saniye
- ışık yoğunluğu:	1200 mW/cm ² (doruk)
- sürekli kullanım süresi 20 saniye toplam	
- sürekli çalışma süresi, tam şarjlı pil ile:	3 saat 20 dakika
- ebatlar:	22 mm çap x 243 mm uzunluk
- ağırlık:	144 g / 5,1 ons
- pil:	Li-ion 7.4 V / 14 saat çalışma
- işletme sıcaklığı:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- işletme ortamında bağıl nem:	% 10 - %85

Fiş Paketi

- AC giriş:	100 - 240V 0,8A, 50/60 Hz
- DC çıkış:	12V 1,66A, 20,0 W MAKSİMUM
- ebatlar:	34 mm yükseklik x 41 mm genişlik x 62,5 mm uzunluk
- ağırlık:	104 g / 3,65 ons
- çalışma sıcaklığı:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- çalışma ortamında bağıl nem:	% 10 - %85

Şarj cihazı

- pil şarj süresi:	60 – 180 dakika
- çalışma sıcaklığı:	10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- çalışma ortamında bağıl nem:	% 10 - %85
- el aleti takılı durumda toplam yükseklik:	255 mm
- ebatlar:	70 mm genişlik x 40 mm yükseklik x 130 mm uzunluk
- ağırlık	84 g / 3 ons

IEC 60601-1 sınıflandırmasına uygun

YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR

Özel eğitim veya ekipman gerektirmeden takılabilen yedek parçalar ve aksesuarlar, yetkili SDI satıcınızdan temin edilebilir..

Yedek lens kapakları (5'li Paket)	Yeniden Sipariş Verme Kodu
Bariyer kılıfları (1000'li Paket)	5600310
Işık kalkanı (5'li Paket)	5600055
	5600056

Nakliye ve depolama ortamı:

Ortam sıcaklığı: 0°C - 40°C (32°F - 104°F)

Bağıl nem: %10 - %85

Atmosfer basıncı: 500 hPa - 1060 hPa (0,5 atm - 1,0 atm)



DİKKAT (beraberindeki talimatlara başvurun)



Sınıf II Cihaz



Tip B Uygulamalı Kısım (El aleti)



YÜKSEK YOĞUNLUK IŞIK
LED kaynağına doğrudan bakmayın.
LED ataşmanın çu kısmı, yukarıdaki tehlike uyarılarının tek yayılım noktasıdır.



RISK GRUBU 2

DİKKAT: Yazılan ışık gözler için zararlı olabilir. Işık kaynağına doğrudan bakmayın. Spektral ışım 47930Wm-2s r-1 - IEC 62471 ile uyumludur. 1500 mW/cm² (doruk) - Maruz kalmadan kaçın - Bu cihazdan optik radyasyon yayılır.





RADII-CAL CX

C
Z
E
C
H

NÁVOD K POUŽITÍ

Děkujeme, že jste si zakoupili polymerační lampu Radii-Cal CX LED. Radii-Cal CX je výkonná, kolimovaná, bezdrátová, lehká polymerační lampa s LED diodou pro polymeraci výplňových materiálů, které obsahují fotoiniciátor kافرčinon. Lampa Radii-Cal CX vydává silné modré světlo v rozsahu vlnových délek 440–480 nm, což je relevantní rozsah pro výrobky obsahující kافرčinon.

OBSAH BALENÍ

- Rukojeť
- Nabíječka
- Držák na nabíjení
- 100 hygienických návléků
- 3 kryty čočky
- Stínítka (balení po 5)

Nabíječka

Radiometrické indikátory
Kontrolka nabíjení
Radiometr

Rukojeť

Ovládací část
Vypínač (zapnutou/vypnutou)
Kryt čočky
Bateriový článek

VYBALENÍ A PRVNÍ NABÍTÍ

Lampa Radii-Cal CX je pečlivě zabalena, aby nedošlo k jejímu poškození během přepravy. Zkontrolujte, zda všechny komponenty v krabici odpovídají výše uvedenému soupisu obsahu balení.

- 1) Vyměňte všechny části z obalu.
- 2) Zapojte kabel držáku na nabíjení do nabíječky.
- 3) Zapojte kabel držáku na nabíjení do dostupné elektrické zásuvky a zapněte. Nabíječka provede krátký LED test: kontrolka nabíjení by se měla na okamžik rozsvítit červeně/zeleně a zároveň by se mělo 5 modrých diod radiometru rozsvítit/zhasnout.
- 4) Připojte rukojeť polymerační lampy do nabíječky. Rukojeť lze v nabíječce otáčet o 360°. Úroveň nabití baterie může být různá v závislosti na době, která uplynula od výroby do otevření daného balení. Kontrolka nabíjení může signalizovat následující tři stavy.

Barva kontrolky nabíjení	Stav baterie
Červené světlo	výbitá
Zelené světlo bliká	nabíjí se (lze použít)
Zelené světlo	nabitá

Pro zajištění maximálního výkonu nechte lampu Radii-Cal CX před prvním použitím plně nabít. První nabití přístroje Radii-Cal CX trvá v průměru přibližně 1–3 hodiny.

PROVOZ

• Zapnutí a vypnutí jednotky

Jednoduše uchopte rukojeť polymerační lampy a stisknutím tlačítka On/Off lampu zapněte nebo vypněte. Přesná doba osvitlu je dána zvukovou signalizací. Pokud lampu Radii-Cal CX právě nepoužíváte, vložte jej zpět do nabíječky.

• Zvukové signály

Po prvních 15 sekundách se ozve zvukový signál (5 sekund náběh, 10 sekund plná léčba), po dalších 10 sekundách další zvukový signál. Celý cyklus probíhá takto;

Zvukové signály	Čas mezi signály (sekundy)	Čas mezi signály (sekundy)
1 pípnutí	15 s	15 s
2 pípnutí	10 s	25 s

Po 25 sekundách lampa dlouze zapírá a modrá LED kontrolka se následně automaticky vypne.

• Kryt čočky

Lampa Radii-Cal CX je opatřena výměnným krytem čočky. Kryt čočky je třeba před každým použitím zkontrolovat, zda není poškrábaný, prasklý nebo zda na něm nejsou přítomna cizí tělesa, která by mohla snížit účinnost LED světelného zdroje. Kryt čočky by se měl obecně měnit každé 2 týdny. Opatrně odšroubujte starý kryt čočky proti směru hodinových ručiček, a poté nasadte a našroubujte nový kryt čočky ve směru hodinových ručiček.

• Vestavěný radiometr

Vestavěný radiometr lampy Radii-Cal CX umožňuje jednoduchý test pro kontrolu funkčnosti přístroje. Radiometr je kalibrován na výkon a kolimovanou čočku lampy Radii-Cal CX. Zapněte lampu Radii-Cal CX a opatrně přiložte kryt čočky na vestavěný radiometr. Mělo by se rozsvítit 4 nebo 5 kontrolček, což signalizuje, že je jednotka plně funkční. Stav, kdy se rozsvítí pouze 1, 2 nebo 3 kontrolky, může mít následující příčiny:

- 1) Na kryt čočky může být nějaký materiál, například kompozit: - kryt čočky by měl být vyměněn.
- 2) Kryt čočky může být poškozený nebo prasklý: - je třeba jej vyměnit.
- 3) Baterie může být extrémně vybitá - přístroj by se měl nechat nabít.
- 4) V závažném případě může být kontrolka nefunkční: - přístroj je třeba opravit.

Poznámka: Přenosné radiometry mohou poskytovat nepřesné a nekonzistentní výsledky. Tyto výsledky se mohou lišit až o 300 mW/cm2 nebo více.

• Jednorázové hygienické návléky

Dodávají se průhledné jednorázové hygienické návléky, které chrání rukojeť a brání křížové kontaminaci. Testování neprokázalo žádný významný rozdíl ve spektrálním a energetickém výkonu při provozu s nasazeným hygienickým návlékem nebo bez něho. Před nasazením oranžového stínítka na konec rukojeti nasuňte přes konec rukojeti hygienický návlék.

Použití jednorázových hygienických návléků je nezbytné, aby se do rukojeti nedostaly žádné tekutiny. Prokázány průnik kapaliny do rukojeti, který způsobí poškození v důsledku nepoužití hygienických návléků, ruší platnost záruky.

• Funkce automatického vypnutí

Pokud se LED lampa Radii-Cal CX přehřeje v důsledku nadměrně dlouhého použití (po 4 minutách kontinuálního osvitlu), lampa se automaticky vypne a musí tak zůstat alespoň po dobu 1 minuty, dokud nevychladne.

• Výměna bateriového článku

Opatrně vyšroubujte bateriový článek proti směru hodinových ručiček, vyměňte jej a vyměňte za nový. Po úspěšném připojení bateriového článku se ozve jedno pípnutí.

• Čištění lampy Radii-Cal CX:

Ideální způsob, jak chránit pacienty před přenosem infekce, je použití hygienických návléků na lampu Radii-Cal CX. Hygienické návléky jsou důležité pro udržení čistoty lampy Radii-Cal CX. Při čištění rukojeti lampy Radii-Cal CX zkontrolujte, zda jsou ovládací část, kryt čočky a bateriový článek správně propojeny jako jeden celek.

- **V PŘÍPADĚ POŠKOZENÍ RUKOJETI A NABÍJEČKY KVŮLI KONTAKTU S KAPALINOU NELZE UPLATNIT ZÁRUKU.**
- **V PŘÍPADĚ POŠKOZENÍ LED SVĚTLA KVŮLI KONTAKTU S KAPALINOU NENÍ MOŽNÉ UPLATNIT ZÁRUKU.**
- **KAPALINA SE NESMÍ DOSTAT DO ŽÁDNÉ ČÁSTI RUKOJETI NEBO NABÍJEČKY.**
- **NA LAMPU RADII-CAL CX NESTŘÍKEJTE ANI JINAK VE VĚTŠÍM MNOŽSTVÍ NEAPLIKUJTE ŽÁDNÉ KAPALINY.**
- **NESTERILIZUJTE LAMPU RADII-CAL CX V AUTOKLAVU.**

Základní čištění povrchu

Běžné čištění lze provádět pomocí antimikrobiální povrchové dezinfekce, jako je například glutaraldehyd, chlorhexidin glukonát nebo 70% isopropylalkohol. Při použití dezinfekce na kteroukoliv část přístroje nastříkejte dezinfekci nejprve na hadřík, a poté otřete pouze vnější části přístroje, které chcete vyčistit.

• Doba polymerace

Doba polymerace se u různých složení výplňových materiálů liší. Dodržujte doporučené doby polymerace specifikované výrobcem. Nové materiály před použitím in vivo vždy otestujte.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Příčiny	Řešení
• Kontrolka nabíjení bliká červeně	Možná chyba baterie	Vyměňte baterii
• Modrá LED kontrolka rukojeti bliká a poté zhasne	Baterie je nabita nedostatečně	Nabijte baterii
• Po připojení rukojeti k nabíječce se na nabíječce nerozsvítí žádná kontrolka.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zkontrolujte, zda jsou svorky baterie čisté a neobsahují žádné cizí částice. 2. Zkontrolujte, zda je nabíječka napájena, zapněte zásuvku. Kontrolka LED nabíjení by se měla nejprve rozsvítit červeně/zeleně a následně by se mělo rozsvítit / zhasnout 5 modrých LED diod radiometru. 3. Zkontrolujte, zda je zásuvka zapnutá, a pokud problém přetrvává, použijte jinou zásuvku. 4. Zkontrolujte, zda je držák nabíječky správně připojen k nabíječce. 5. Zkontrolujte, zda je rukojeť správně vložena do nabíječky. 6. Pokud problém přetrvává i po provedení výše uvedených kontrol 1, 2, 3 a 4, může být nabíječka vadná. Odešlete jednotku zpět dodavateli k servisnímu zásahu. 	

Při vrácení vadných jednotek se ujistěte, že jsou všechny díly vloženy společně do původního obalu.

• Likvidace bateriového článku

V rámci ochrany životního prostředí je bateriový článek lampy Radii-Cal CX tvořen lithium-iontovou baterií. Bateriový článek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Použití lampy Radii-Cal CX je omezeno pouze na kvalifikované lékaře v souladu s následujícími bezpečnostními pokyny: Polymerační lampa Radii-Cal CX LED je klasifikována jako zdravotnický prostředek rizikové skupiny 2 podle IEC 62471-1.

Pro bezpečné používání tohoto produktu je nutno přesně dodržovat pokyny v této příručce. Výrobce nenese žádnou odpovědnost v případě poškození produktu jeho používáním za jiným účelem než polymerizace materiálů užívaných při zubních zákrocích.

- Nevystavujte bateriový článek lampy Radii-Cal CX dlouhodobě teplotám vyšším než 40 stupňů Celsia, protože by mohlo dojít k ovlivnění jeho odhadované celkové životnosti. Zařízení nesmí být vystaveno účinkům vody nebo ponořeno do vody či umístěno do vlhkých míst.

- Zařízení není opatřeno ochranou proti vniknutí kapaliny.

UPOZORNĚNÍ

Polymerační lampa Radii-Cal CX LED generuje vysokou polymerační energii. Dlouhodobé působení na oči, obnaženou kůži, sliznici dutiny ústní nebo tkáň v blízkosti dřeně může vést k podráždění nebo poškození zdraví. Je důležité dodržovat následující bezpečnostní opatření a postupy:

Umístění: Při polymeraci umístěte LED nástavec přímo nad vytvrzovaný materiál. Neaplikujte světlo přímo na nechráněné dásně nebo kůži nebo v jejich směru.

Expozice očí: Nedívejte se přímo na světlo vycházející z této polymerační jednotky. Tento přístroj nepoužívejte bez vhodné ochrany očí, kterou musí nosit operátor, asistent i pacient. Vyberte si ochranu očí, která filtruje modrofialové a ultrafialové světlo. Před každým použitím bezpečně připevněte stínítko. Zabraňte dlouhodobé expozici nechráněných očí rozptýlenému nebo odraženému světlu. Pokud expozice světlu způsobí rozmazané / hvězdicovité vidění nebo přetrvávající problémy se zrakem, poraďte se s lékařem.

Expozice kůže: Vyhněte se dlouhodobému působení na kůži. Pokud se objeví kožní vyrážka, senzibilizace nebo jiná reakce, přestaňte připravovat výrobek a vyhledejte lékařskou pomoc.

Expozice ústní sliznice: Vyhněte se dlouhodobému působení na měkké tkáň dutiny ústní. Proloužená expozice může způsobit podráždění měkkých tkání nebo popáleniny. Většina mírných reakcí vyžaduje pouze důkladné očištění a ošetření ke zmírnění příznaků. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Nepoužívejte lampu Radii-Cal CX u pacientů nebo uživatelů:

- s kardiostimulátorem, kteří byli vyzváni, aby se vyhýbali účinkům malých elektrických zařízení.
- kteří mají v anamnéze fotobiologické reakce (včetně osob trpících solární kopřivkou nebo protoporphýrií), nebo u osob, které jsou současně době pod vlivem léků s fotosenzibilizujícím účinkem (včetně 8-methoxy-psoralenu a dimethylchlorotetracyklinu)
- kteří absolvovali operaci šedého zákalu. Tito lidé mohou být zvláště citliví na vystavení světlu a není jim doporučena léčba s lampou Radii-Cal CX, pokud nebudou přijata vhodná bezpečnostní opatření, jako je například použití ochranných brýlí filtrujících modré světlo.
- kteří mají v anamnéze onemocnění oční sítnice. Tito lidé by se před použitím lampy měli poradit se svým očním lékařem. Při použití lampy Radii-Cal CX musí být tato skupina osob velmi opatrná a musí dodržovat všechna bezpečnostní opatření (včetně použití vhodných ochranných brýlí filtrujících světlo).

ZÁRUČNÍ DOBA

Výrobce SDI Ltd. poskytuje prvnímu kupci tohoto výrobku dvouletou záruku na vadu materiálu či zpracování. Výrobce se zavazuje k vyřešení případných vad, které se objeví během záruční doby, podle svého uvážení buď opravou nebo výměnou výrobku. Tato záruka je platná pouze pokud se kontrolou potvrdí, že daná vada vznikla během normálního a správného používání výrobku v souladu s níže uvedenými podmínkami.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY – ČTĚTE POZORNĚ

- Vyplňte prosím záruční list, který je součástí balení, a pošlete ho co nejdříve zpět společnosti SDI společně s dokladem o koupi. Pokud tak neuděláte, nemusí být záruka platná.
- Případně navštivte webovou stránku <http://www.sdi.com.au/warranty> a zaregistrujte svou záruku zde.

a) Vady způsobené poškozením při přepravě musejí být neprodeně reklamovány u přepravce.

b) Všechny zásilky reklamované jako vadné mohou být Výrobci vráceny pouze z jeho písemným souhlasem. Ke všem vráceným produktům musí být přiložen také úplný popis problému nebo poruchy.

c) Opravy produktů Radii-Cal CX smí provádět pouze servis autorizovaný společností SDI. Pokud opravy nebo úpravy neproběhnou pod dozorem výrobce nebo autorizovaného servisu, výrobce za ně není zodpovědný a záruka je tím pádem neplatná.

d) K opravě výrobku se smí používat pouze náhradní díly společnosti SDI. Záruka se nevztahuje na škody způsobené použitím jiných náhradních dílů.

e) V případě chybné montáže, poškození v důsledku nehody nebo zjevně nesprávného zacházení, včetně poškození v důsledku kontaktu s kapalinou nebo sterilizací v autoklavu, není výrobce zodpovědný a záruka je tím pádem neplatná.

f) Výrobce nenese v žádném případě odpovědnost za následné škody vzniklé nesprávným zacházením s produktem.

g) Na výrobek se vztahuje pouze výše uvedená záruka,

Žádné jiné přímo či nepřímo vyjádřené záruky se na výrobek nevztahují. Ve veškeré dokumentaci k výrobku musí být uvedeno číslo modelu a výrobní číslo.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Rukojeť (baterie, ovládací část a standardní LED nástavec)	
- rozsah vlnových délek:	440 nm – 480 nm
- optimální vlnová délka:	460 nm
- doba nárůstu intenzity světla:	5 sekund
- Intenzita světla:	1200 mW/cm2 (vrchol)
- doba nepřetržitého použití	20 sekund
- celková doba nepřetržitého provozu s plně nabitou baterií:	3 hodiny,
- rozměry:	Průměr 22 mm x délka 243 mm
- hmotnost:	144 g / 5,1 unce
- baterie:	Li-ion 7,4 V/14 wh
- provozní teplota:	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
- provozní Relativní vlhkost:	10 % – 85 %

Držák na nabíjení

- AC vstup:	100-240V 0,8 A, 50/60 Hz
- DC výstup:	12V 1,66 A, 20,0 W MAX
- rozměry:	34 mm výška x 41 mm šířka x 62,5 mm délka
- hmotnost:	104 g / 3,65 unce
- provozní teplota:	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
- provozní Relativní vlhkost:	10 % – 85 %

Nabíječka

- doba nabití baterie:	60–180 minut
- provozní teplota:	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
- provozní Relativní vlhkost:	10 % – 85 %
- celková výška s nasazenou rukojetí:	255 mm
- rozměry:	70 mm šířka x 40 mm výška x 130 mm délka
- hmotnost	84 g / 3 unce

Podle klasifikace IEC 60601-1

NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Náhradní díly a příslušenství, které lze instalovat bez speciálního školení nebo vybavení, liž rovněž získat od autorizovaného prodejce SDI.

Náhradní kryt čočky (balení po 25)	Objednací kód
Hygienické návléky (balení po 1000)	5600054
Stínítka (balení po 5)	5600055
	5600056

Prostředí pro opravu a skladování:

Okolní teplota: 0 °C – 40 °C (32 °F – 104 °F)

Relativní vlhkost: 10 % – 85 %

Atmosférický tlak: 0,5 atm – 1,0 atm (500 hPa až 1060 hPa)



UPOZORNĚNÍ
(viz píložené pokyny)



Zařízení třídy II



Příložená část typ B
(Rukojeť)



VYSOCE INTENZIVNÍ SVĚTLO

Nedívejte se přímo do zdroje sv. tla.
Hrot nástavce LED je jediným emisním otvorem, který souvisí s výše uvedenými výstrahami a je nebezpečný.

RIZIKOVÁ SKUPINA 2

UPOZORNĚNÍ: Vyzařované světlo může být škodlivé pro oči. Nedívejte se na zdroj světla.
Spektrální označení 479309Im2s-1-1 – Odpovídá norm. IEC 62471
1500 mW/cm2 (vrchol) – Vyhýbte se expozici –
Z tohoto otvoru vychází optické záření

