



# radii-cal

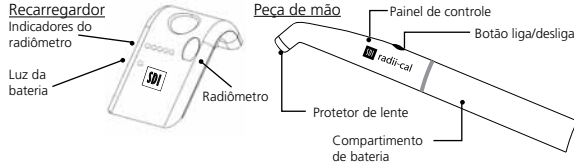
P  
O  
R  
T  
U  
G  
U  
E  
S

## INSTRUÇÕES PARA USO

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

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

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

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

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

### OPERAÇÃO

Equipamento de curta e específica operação. Sendo o tempo mínimo de uso 15 seg. e o tempo máximo 65 seg.

#### • Ligando e Desligando o aparelho

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

#### • Sinais sonoros

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

Após 65 segundos ouve-se um bip longo antes do aparelho LED ser automaticamente desligado.

#### • Protetor de lente

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

#### • Radiômetro interno

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

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

**Observação:** Radiômetros portáteis podem oferecer resultados incorretos e inconsistentes. Os resultados podem ter uma variação de até 300mW/cm<sup>2</sup> ou mais.

#### • Barreiras descartáveis

Barreiras transparentes e descartáveis estão disponíveis para proteger a peça de mão e prevenir a contaminação cruzada. Testes mostraram que não há diferença significativa em espectro e emissão de energia, independente do aparelho estar ou não com a barreira de proteção. Escorregar a barreira de proteção sobre a peça de mão antes de posicionar o protetor laranja de luz na ponta da peça de mão. **É importante o uso de barreiras descartáveis para prevenir a entrada de qualquer líquido na peça de mão. A evidência de líquido dentro da peça de mão que possa causar dano pelo não uso de barreiras pode levar a perda da garantia.**

#### • Função desligar automático

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

#### • Trocando o compartimento da bateria

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

#### • Limpando o Radii-cal

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

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

#### Limpeza geral da superfície

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

#### • Tempos de cura

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

#### • Descarte de bateria

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

#### DEFEITOS

Problema	Causa	Solução
Luz vermelha piscando do carregador	Talvez problema com a bateria	Trocar a bateria
A luz azul LED acende e depois apaga	Carga da bateria muito baixa	Recarregar a bateria

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

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

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

#### SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

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

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

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

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

- Implantes de marca-passo e que foram orientados para tomarem cuidados com exposição a pequenos aparelhos elétricos.
- Histórico à reação fotobiológica (inclusive pessoas com urticária ou protoporfiria eritropoietica) ou quem está tomando medicamento para sensibilidade à luz (inclusive 8-metoxi-psoraleno – 8-MOP ou dimetilclorotetraciclina).
- Cirurgia de catarata. Essas pessoas podem ser particularmente sensíveis a exposição à luz e não devem ser tratados com Radii-cal, a menos que as medidas de segurança sejam tomadas, como o uso de óculos protetores para luz azul.
- Histórico de doença da retina. Essas pessoas devem procurar orientação oftalmológica antes de operar o aparelho. Esse grupo de pessoas deve tomar muito cuidado ao operar o Radii-cal e seguir todas as precauções de segurança (inclusive o uso de óculos de proteção de luz).

#### PERÍODO DE GARANTIA

SDI Ltd., o fabricante, 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, ficando a critério do cliente. Essa garantia é válida desde que o aparelho seja inspecionado pelo fabricante e que fique comprovado que o defeito tenha surgido durante o uso normal e correto referente às condições descritas acima.

#### CONDIÇÕES DE GARANTIA – LER COM ATENÇÃO

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

- a. Reclamações por danos causados pelo transporte devem ser feitas diretamente com a transportadora.
- b. Todas as reclamações sobre defeitos ocasionados pelo transporte somente

podem ser enviadas para o fabricante com uma carta por escrito do próprio fabricante. Todos os produtos enviados para o fabricante devem ser acompanhados de uma descrição detalhada do mau funcionamento. c. Somente as autorizadas da SDI podem consertar os aparelhos Radii-cal. O fabricante estará isento de qualquer obrigação de garantia se consertos ou modificações forem feitas fora das autorizadas da SDI. d. Usar somente peças da SDI para repor os componentes com defeitos. A garantia do produto não cobre qualquer dano causado por peças trocadas de terceiros. e. **O fabricante se isentará de todas as obrigações de garantia no caso de instalação incorreta, danos por acidentes ou mau uso óbvio, além de líquidos e autoclave.** f. O fabricante em hipótese nenhuma será responsável por nenhum dano causado por mau uso do aparelho. g. Somente as declarações sobre garantia acima mencionadas serão aplicadas, e qualquer outra garantia, expressa ou implícita será excluída.

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

#### DADOS TÉCNICOS

Equipamento energizado internamente.  
Peça de mão (bateria, painel de controle e ponteira de luz LED)  
- Comprimento de onda: 440 nm – 480 nm  
- Pico do comprimento de onda: 460 nm  
- Tempo de ascensão da intensidade da luz: 5 segundos

- Intensidade de luz: 1200 mW/cm<sup>2</sup> (pico)  
- Duração do uso contínuo: 65 segundos

- Tempo total de funcionamento contínuo com carga completa de bateria: 3 horas, 20 minutos  
- Dimensões: 22 mm diâmetro x 243 mm (C)

- Peso: 144 g  
- Bateria: 2 x 4,2 V Ion Lítio-1400 mAh

Cabo de força  
- Voltagem de entrada: 90 – 264 V  
- Voltagem de saída: 12 V DC  
- Corrente de saída: 750 mA  
- Dimensões: 70 mm (A) x 45 mm (L) x 50 mm (C)  
- Peso: 80 g

Carregador  
- Tempo para carregar a bateria: 60 – 180 minutos  
- Temperatura de operação: 10°C – 40°C  
- Altura total com a peça de mão posicionada: 255 mm  
- Dimensões: 70 mm(L) x 40 mm (A) x 130 mm (C)  
- Peso: 84 g

De acordo com a classificação IEC 60601-1

#### PEÇAS DE REPOSIÇÃO E ACESSÓRIOS

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

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

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



CUIDADO  
(recorrer as instruções)



Equipamento Classe II



Parte Aplicada Tipo B



<p>Fabricado na Austrália pela SDI Limited Bayswater, Victoria 3153 Australia 1 800 337 003 Áustria 00800 022 55 734 Brasil 0800 770 1735 França 00800 022 55 734 Alemanha 0800 100 5759 Irlanda 01 886 9577 Itália 800 780625 Nova Zelândia 0800 734 034 Espanha 00800 022 55 734</p>	<p>Reino Unido 00800 022 55 734 EUA &amp; Canadá 1800 228 5166 <a href="http://www.sdi.com.au">www.sdi.com.au</a> [ EC ] [ REP ] SDI Dental Limited Block 8, St. Johns Court Swords Road, Santry Dublin 9, Ireland Tel + 353 1 886 9577</p>
--	---

O equipamento destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário de **Radii-Cal** deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.


**Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas – para todos os equipamentos e sistemas**

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	<b>Radii-Cal</b> utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B.	<b>Radii-Cal</b> é adequado para uso em todos os ambientes, incluindo ambientes domésticos. <b>Radii-Cal</b> é alimentado por baterias de íon de Lítio 2 X 4.2V DC, assim emissões harmônicas e oscilações de tensão/ emissões intermitentes não são aplicáveis.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Oscilações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

**Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética – para todos os equipamentos e sistemas**

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

**Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética – para todos os equipamentos e sistemas que não são de SUPORTE À VIDA**

Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	Conformidade Nível	Ambiente eletromagnético - Orientações
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do TENS PRO 900, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[ \frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ onde $P$ é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campos dos transmissores fixos de RF, conforme determinadas por uma análise eletromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.

OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

As forças de campos de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonias (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio em AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, uma análise eletromagnética do local deve ser considerada. Se a força do campo medida no local em que **Radii-Cal** é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, **Radii-Cal** deve ser observado para a verificação da normalidade de seu funcionamento. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o **Radii-Cal**.

**Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e/ou móveis e o Radii-Cal – para todos os equipamentos e sistemas que não são de SUPORTE À VIDA**

O equipamento destina-se para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do **Radii-Cal** pode ajudar a impedir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o **Radii-Cal**, conforme recomendação abaixo, de acordo com a máxima potência da saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m	
	80 MHz 10 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior faixa de frequência.

OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

O uso de acessórios, transmissores ou cabos diferentes dos especificados pela SDI Limited, pode resultar em aumento ou diminuição da imunidade do **Radii-Cal**.

O **Radii-Cal** não deve ser utilizado ou armazenado próximo a outros equipamentos, caso seja necessário ficar próximo ou armazenado a outros equipamento, deve ser observado a operação normal na configuração em que esta sendo usado.

De acordo com a classificação IEC 60601-1-2