

# Bruksveiledning



## Mikromotor I-Surge LED

Dette er den norske oversettelsen av originaldokumentet skrevet på fransk.  
Referanse J27210 versjon V6 og tegningsnummer N008FR020F

# Innholdsfortegnelse

---

<b>1 Dokumentasjon</b> .....	<b>3</b>
1.1 Tilknyttet dokumentasjon .....	3
1.2 Elektronisk dokumentasjon .....	3
<b>2 Nødvendige opplysninger</b> .....	<b>5</b>
2.1 Bruksveiledning .....	5
2.2 Funksjonsprinsipp .....	5
2.3 Bruk av annet tilbehør enn det som leveres av produsenten .....	5
2.4 Tilkobling og frakobling av tilbehør under bruk .....	5
2.5 Reparere eller endre det medisinske utstyret .....	5
2.6 Garanti .....	5
2.7 Siste oppdatering av dokumentet .....	5
2.8 Dato for første tildeling av CE-merking .....	5
<b>3 Pakk ut det medisinske utstyret</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Klargjøring av det medisinske utstyret</b> .....	<b>9</b>
4.1 Koble til motoren .....	9
4.2 Koble til mikromotoren I-Surge LED .....	9
<b>5 Desinfisering og sterilisering</b> .....	<b>11</b>
5.1 Rengjøre og desinfisere det medisinske utstyret .....	11
5.2 Rengjøre, desinfisere og sterilisere tilbehøret .....	11
<b>6 Overvåking og daglig vedlikehold</b> .....	<b>13</b>
6.1 Korrigerende vedlikehold .....	13
6.1.1 Skifte ut mikromotorens pakninger .....	13
<b>7 Tekniske data for det medisinske utstyret</b> .....	<b>15</b>
7.1 Identifikasjon .....	15
7.2 Mikromotor I-Surge LED .....	15
7.3 Lys .....	15
7.4 Spesifikasjoner og miljø .....	15
7.5 Begrensninger i forhold til omgivelsene .....	15
<b>8 Regler og standarder</b> .....	<b>17</b>
8.1 Gjeldende normer og regelverk .....	17
8.2 Utstyrets medisinske klasse .....	17
8.3 Symboler .....	17
8.4 Symboler for Quick Start og Quick Clean .....	19
8.5 Produsentidentifikasjon .....	19
8.6 Filialenes adresser .....	20
8.7 Eliminering og resirkulering .....	22
<b>9 Register</b> .....	<b>24</b>



# 1 Dokumentasjon

Dette dokumentet inneholder følgende opplysninger:

- Bruksanvisning
- Beskrivelse av det medisinske utstyret
- Plassering og installasjon av det medisinske utstyret
- Bruk av det medisinske utstyret
- Klargjøring til rengjøring og desinfeksjon av det medisinske utstyret
- Overvåking og generelt vedlikehold av det medisinske utstyret
- Vedlikehold som brukeren kan utføre

## 1.1 Tilknyttet dokumentasjon

Dette dokumentet må brukes sammen med følgende dokumenter:

Dokumentnavn	Referanser
Modus for sjekking av elektroniske bruksinstruksjoner	J00007
Bruksveiledning for Implant Center Cube	J50500
Bruksveiledning for Implant Center II	I27200
Bruksveiledning for Implant Center M+	NO25NO010D
Protokoll for rengjøring, desinfisering og sterilisering av Mikromotor uten smøring I-Surge LED	J28720
Quick Clean for I-Surge LED	J27120
Bruksveiledning for I-Surge LED-motoren	N008NO020F

Quick Start- og Quick Clean-dokumentene er sammendrag spesielt opprettet for dine behov. De eneste gjeldende instruksjonene er bruksveiledningene samt dokumentasjonen om regler og standarder i forbindelse med det medisinske utstyret.

## 1.2 Elektronisk dokumentasjon



Electronic User  
Information



Refer to  
Instruction  
Manual/Booklet

Instruksjonene for bruk av utstyret kan fås i elektronisk form, og ikke i papirutgave, på det angitte nettstedet. Dersom nettstedet ikke skulle være tilgjengelig, vennligst kople deg på på et senere tidspunkt. Det er også mulig å få dokumentasjonen i papirutgave gratis tilsendt i løpet av sju dager på forespørsel enten via nettstedet, telefon eller pr. post. De elektroniske bruksveiledningene er tilgjengelige i PDF-format (Portable Document Format). Det er nødvendig å ha den påkrevde programvaren for å kunne åpne PDF-filene og lese de elektroniske bruksveiledningene. Det er svært viktig å ha lest og forstått innholdet i instruksjonene for bruk av utstyret og tilbehøret.

Ikke bruk utstyret uten å ha gjort deg kjent med bruksveiledningene.

Veiledningene for bruk av utstyret er tilgjengelige på [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

Så snart du mottar utstyret blir du bedt om å skrive ut og laste ned all dokumentasjonen eller de deler av dokumentasjonen som du vil kunne ha bruk for i nødstilfeller eller ved feil på internett-tilgangen eller på det elektroniske visningsutstyret som en datamaskin eller et nettbrett. Det anbefales å besøke nettstedet regelmessig for å sjekke og laste ned oppdaterte versjoner av utstyrets bruksveiledninger. Brukeren bes om å ha dokumentasjonen i nærheten for å kunne sjekke den så ofte som nødvendig.



## 2 Nødvendige opplysninger

### 2.1 Bruksveiledning

I-Surge LED mikromotor brukes enten sammen med en piezoelektrisk ultralydgenerator for intraoral kirurgi eller med en M+ piezoelektrisk ultralydgenerator for beinkirurgi, et motorhåndstykke, en motvinkel eller et rett håndstykke og et roterende verktøy.

Behandlingene som kan utføres med dette medisinske utstyret, er de som er beskrevet i ultralydgeneratorens brukerhåndbok.

### 2.2 Funksjonsprinsipp

Et elektrisk signal leveres av ultralydgeneratoren til den elektriske mikromotoren med likestrøm. Motoren er forbundet med generatoren med en ledning. Den består av en rotor og stator som omformer det elektriske signalet og de mekaniske rotasjonene. De mekaniske rotasjonene overføres til et roterende instrument som er festet til enden av en motvinkel eller et høyre håndstykke.

Mikromotoren er børsteløs, selvventilert og steriliserbar.

### 2.3 Bruk av annet tilbehør enn det som leveres av produsenten

I-Surge LED-mikromotoren er beregnet på funksjon med ledninger og generatorer med ultralyd av SATELEC, a company of Acteon group. Enhver bruk med materiell fra andre fabrikanter medfører degenerering av mikromotoren, lavere ytelse og kan gå ut over pasientenes sikkerhet.

### 2.4 Tilkobling og frakobling av tilbehør under bruk

Ikke skru til eller av de roterende instrumentene når motoren er aktivert.

Skru ikke til eller fra motvinklene når mikromotoren I-Surge LED er aktivert.

### 2.5 Reparere eller endre det medisinske utstyret

Ta kontakt med leverandøren av utstyret i stedet for å søke hjelp hos en hvilken som helst reparatør som kan komme til å gjøre utstyret farlig både for deg selv og dine pasienter.

Ikke utfør reparasjoner og endringer på utstyret før du på forhånd har fått tillatelse til dette av SATELEC, a company of Acteon group.

Dersom utstyret blir endret eller reparert, må det utføres kontroller og tester for å forsikre seg om det medisinske utstyret fremdeles kan brukes på en sikker måte.

Dersom det skulle være tvil om dette, ta kontakt med en godkjent forhandler eller SATELEC, a company of Acteon group-kundeservice:

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

[satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

SATELEC, a company of Acteon group, som på forespørsel fra det tekniske personalet i nettet av -godkjente forhandlere, holder all informasjon som er nødvendig for reparasjon av defekte elementer som teknikerne måtte foreta inngrep på, tilgjengelig for disse.

### 2.6 Garanti

Brukeren må ikke skru av andre deler enn de deler som dette tydelig er angitt for. Hvis dette ikke overholdes, kan garantien bli opphevet.

### 2.7 Siste oppdatering av dokumentet

06/2023

### 2.8 Dato for første tildeling av CE-merking

2013





## **3 Pakk ut det medisinske utstyret**

Se godt etter eventuelle skader påført under transport ved mottakelsen av det medisinske utstyret.

Hvis du har mottatt det medisinske utstyret ved en feil, ta kontakt med leverandøren av dette for å levere det tilbake.

For ethvert spørsmål eller andre opplysninger, ta kontakt med leverandøren.



## 4 Klargjøring av det medisinske utstyret

### 4.1 Koble til motoren

Koble motoren til ledningen, og koble enheten motor-ledning til kontakten foran.

### 4.2 Koble til mikromotoren I-Surge LED

Kontroller at det ikke foreligger spor av fuktighet ved I-Surge LED-mikromotorens koblinger . Hvis koblingene er fuktige, må du tørke dem med multifunksjonssprøyten.

- | Sett ledningskontakten på hylsen ved å anbringe de røde markeringspunktene, uten å foreta rotasjonsbevegelse.



## 5 Desinfisering og sterilisering

Instruksjonene angående protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av tilbehørsdelene fra SATELEC, a company of Acteon group er blitt godkjent for hvert medisinske utstyr og tilbehør. Veiledningene som her gjelder, er oppført under kapitlet *Tilknyttet dokumentasjon side 3*.

Disse kan lastes ned fra følgende adresse: [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

De lokale gjeldende regler for protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av tilbehøret har uansett fortrinn fremfor opplysningene som er angitt av SATELEC, a company of Acteon group.

### 5.1 Rengjøre og desinfisere det medisinske utstyret

Det medisinske utstyrets betjeningsboks skal rengjøres og desinfiseres daglig.

Betjeningspedalen skal rengjøres og desinfiseres daglig.

Det medisinske utstyret må absolutt være OFF eller i stansposisjon O ved prosedyrene for rengjøring og desinfisering.

Se de detaljerte instruksjonene under i kapitlet *Rengjøre irrigasjonssystemet, side 1*.

Bruk kluter som er satt inn med alkoholbaserte desinfiseringsmidler.

Unngå å bruke rengjørings- og desinfiseringsprodukter som inneholder antennelige stoffer.

Hvis du virkelig må bruke slike stoffer, må du passe på å sørge for fordamping av produktet og at det ikke finnes drivstoff på det medisinske utstyret eller tilbehøret før det settes i drift.

- | Ikke bruk skuremidler for å rengjøre det medisinske utstyret.

- | Ikke påfør sprayer på det medisinske utstyret direkte for å rengjøre det. Du må alltid spraye produktet på en klut og så rengjøre det medisinske utstyret.

### 5.2 Rengjøre, desinfisere og sterilisere tilbehøret

Se protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av spisser og tilbehør i kapitlet *Tilknyttet dokumentasjon side 3* for følgende opplysninger.



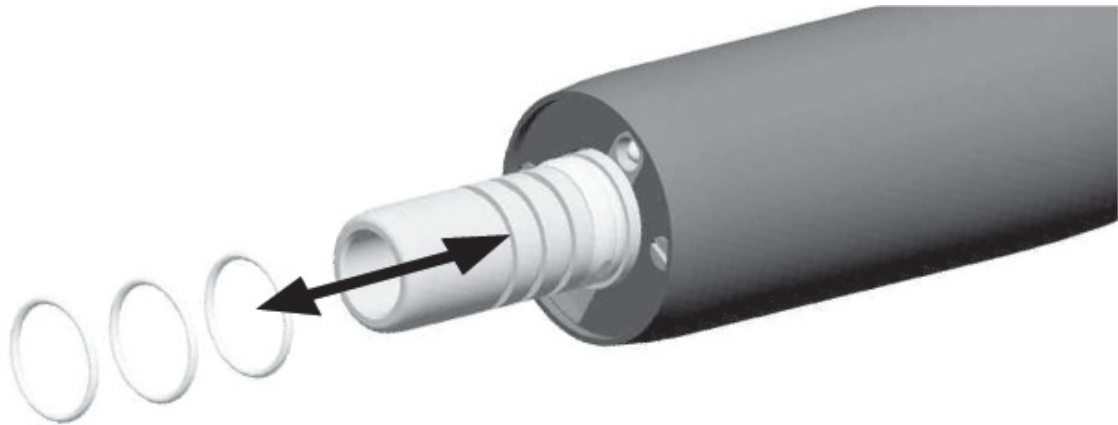
## 6 Overvåking og daglig vedlikehold

Kontroller både før og etter hver bruk integriteten til det medisinske utstyret og tilbehøret for å kunne oppdage eventuelle problemer i tide. Dette er nødvendig for å kunne oppdage enhver elektrisk isolasjonsfeil eller enhver forringelse. Skift ut de forringede elementene hvis nødvendig.

### 6.1 Korrigerende vedlikehold

#### 6.1.1 Skifte ut mikromotorens pakninger

Fjern de defekte pakningene fra mikromotor som angitt nedenfor.







# 7 Tekniske data for det medisinske utstyret

## 7.1 Identifikasjon

Produsent	SATELEC, a company of Acteon group
Navnet på det medisinske utstyret	I-Surge LED

## 7.2 Mikromotor I-Surge LED

Lengde nese medregnet	91 mm
Lengde uten nesen	69 mm
Diameter til nesen	10 mm
Diameter maks.	23,2 mm
Vekt	115 g
Rotasjonshastighet	100 til 40 000 omdr./min.
Maks. moment	60 mNm

## 7.3 Lys

Lyskilde	LED
Lysfarge	Hvit

## 7.4 Spesifikasjoner og miljø

Omgivelsestemperatur for drift	+10°C til +30°C
Driftsfuktighet (relativ fuktighet)	30% til 75%
Atmosfærisk trykk under drift	800 hPa til 1060 hPa
Maksimal høyde over havet for bruk	Lavere enn eller lik 2000 meter
Oppbevaringstemperatur	-20°C til +70°C
Oppbevaringsfuktighet (relativ fuktighet)	10% til 100% inkludert kondens
Atmosfærisk trykk under oppbevaring	500 hPa til 1060 hPa
Transporttemperatur	-20°C til +70°C
Transportfuktighet (relativ fuktighet)	10% til 100% inkludert kondens
Atmosfærisk trykk under transport	500 hPa til 1060 hPa

## 7.5 Begrensninger i forhold til omgivelsene

Bruk i gassholdig atmosfære	Det medisinske utstyret er ikke beregnet på bruk i gassholdig atmosfære av type AP eller APG, eller der hvor det finnes anestesigasser.
-----------------------------	---



# 8 Regler og standarder

## 8.1 Gjeldende normer og regelverk










Det medisinske utstyret er i overensstemmelse med de viktigste kravene i det europeiske direktivet 93/42/EØF. Det er blitt fremstilt og produsert i henhold til et EN ISO 13485-sertifisert kvalitetskontrollsystem.










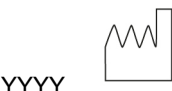



Dette materialet er blitt fremstilt og utviklet i samsvar med gjeldende standard for elektrisk sikkerhet IEC 60601-1.

## 8.2 Utstyrets medisinske klasse


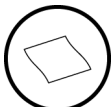
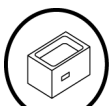
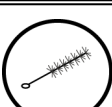


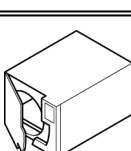
Dette er et medisinsk utstyr i klasse IIa i samsvar med det europeiske direktivet 93/42/EØF.

## 8.3 Symboler

Symbol	Betydning
 Protection Glasses Needed	Bruk alltid vernebriller
 Wear Gloves	Bruk alltid vernehansker
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Se den medfølgende dokumentasjonen
 Consult Instructions for Use	Se bruksveiledningen
 Electronic User Information	Den medfølgende dokumentasjonen er tilgjengelig i elektronisk form
 Pressure Limit	Trykkgrense
 Temperature Limit	Temperaturgrense
 Humidity Limit	Fuktighetsbegrensning
 Packaging Unit	Innpakingsenhet

Symbol	Betydning
	Skrøpelig, må håndteres med omhu
	Oppbevares tørt
	Biologisk fare
	Sterilisering i autoklav ved 134°C
	Sterilisering i autoklav ved 132°C
	Vaske- og desinfeksjonsmaskin til termisk desinfeksjon
	Anvendt del av type BF
	CE-merking
	CE-merking
	Fabrikasjonsår
	Produsent
	Må ikke kastes i husholdningsavfall
	Du må resirkulere lampene og de profesjonelle elektriske utstyret med Récyllum
Rx only	Den føderale loven i USA begrenser salget av dette medisinske utstyret til leger eller på henvisning fra en lege.
SN	Serial Number (serienummer)
PN	Packaging Number (innpakningsnummer)

## 8.4 Symboler for Quick Start og Quick Clean

	Bruk en myk børste til rengjøringen
	Bruk en klut som ikke loer til rengjøringen
	Ikke bruk ultralydkaret til rengjøring
	Bruk en flaskebørste til rengjøringen
	Bruk en alkoholdynket klut til forhåndsdesinfisering og rengjøring
	Rengjør under rennende vann
	Bruk en autoklav med forhåndsvakuum til steriliseringen

## 8.5 Produsentidentifikasjon



SATELEC  
A Company of ACTEON Group  
17, avenue Gustave Eiffel  
BP 30216  
33708 MERIGNAC cedex  
Frankrike  
Tlf. +33 (0) 556.34.06.07  
Faks +33 (0) 556.34.92.92  
E-post: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)  
[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)



## 8.6 Filialenes adresser

### AUSTRALIA/NEW ZEALAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND  
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade  
Rosebery NSW 2018  
Australia  
Tlf. +612 9669 2292  
Faks +612 9669 2204  
info.au@acteongroup.com

### BRASIL

MICRO IMAGEM INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E  
EXPORTAÇÃO LTDA  
CNPJ: 14.041.012/0001-79  
Alameda Vênus, 233  
Distrito Industrial  
Indaiatuba – SP – CEP 13347-659  
Brasil  
Tlf. +55 19 3936 809

### KINA

ACTEON CHINA  
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -  
Chaoyang District - BEIJING 100027 - KINA  
Tlf. +86 10 646 570 11 / 2 / 3  
Faks +86 10 646 580 15  
info.cn@acteongroup.com

### TYSKLAND

ACTEON GERMANY GmbH  
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN – TYSKLAND  
Tlf. +49 21 04 95 65 10  
Faks +49 21 04 95 65 11  
info.de@acteongroup.com

### Hong Kong Re. Office

21/F, On Hing Building  
Central - Hong Kong  
Tlf. +852 66 962 134  
info.hk@acteongroup.com

### INDIA

ACTEON INDIA  
1202, PLOT NO. D-9  
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE  
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA  
Tlf. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291  
Faks +91 79 2328 7480  
info.in@acteongroup.com

### MIDT-ØSTEN

ACTEON MIDDLE EAST  
247 Wasfi Al Tal str.  
401 AMMAN - JORDAN  
Tlf. +962 6553 4401  
Faks +962 6553 7833  
info.me@acteongroup.com

### RUSSLAND

ACTEON RUSSIA  
Moskva, Gilyarovskogo str, 6b1  
+7 495 1501323  
info.ru@acteongroup.com

### SPANIA

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal nr. 11 H  
Poligono Industrial Can Clapers  
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPANIA  
Tlf. +34 93 715 45 20  
Faks +34 93 715 32 29  
info.es@acteongroup.com

### TAIWAN

ACTEON TAIWAN  
11F., No.1, Songzhi Rd.  
Xinyi Dist., Taipei City 11047  
TAIWAN (R.O.C.)  
+ 886 2 8729 2103  
info.tw@acteongroup.com

### THAILAND

ACTEON (THAILAND) LTD  
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63  
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110  
- THAILAND  
Tlf. +66 2 714 3295  
Faks +66 2 714 3296  
info.th@acteongroup.com

### STORBRITANNIA

ACTEON UK  
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots  
CAMBS PE19 8EP – STORBRITANNIA  
Tlf. +44 1480 477 307  
Faks +44 1480 477 381  
info.uk@acteongroup.com

**LATIN-AMERIKA**

ACTEON LATINA AMERICA

Bogotá - COLOMBIA

Mobil: +57 312 377 8209

info.latam@acteongroup.com

**U.S.A. & Canada**

ACTEON Nord-Amerika

124 Gaither Drive, Suite 140

Mount Laurel, NJ 08054 - USA

Tlf. +1 856 222 9988

Faks +1 856 222 4726

info.us@acteongroup.com

## 8.7 Eliminering og resirkulering

Det medisinske utstyret må, som alt annet elektrisk og elektronisk utstyr, kasseres i henhold til en spesialisert ordning for innsamling, henting, resirkulering eller eliminering. Dette gjelder særskilt på det europeiske markedet, med henvisning til direktiv nr. 2012/19/EU av juli 2012.

Når det medisinske utstyrets levetid er omme, må du be om å få angitt riktig fremgangsmåte ved å ta kontakt med nærmeste forhandler av tannbehandlingsutstyr eller filialene eller hovedkontoret i Acteon, se adresseopplysningene under kapitlet *Filialenes adresser side 20*.



| Teksten nedenfor gjelder kun for Frankrike.

I henhold til bestemmelsene i den franske miljøvernloven om kassering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (dekret nr. 2012-617 av 2. mai 2012), oppfyller vårt selskap sine forpliktelser med hensyn til innsamling og eliminering av sitt elektriske og elektroniske utstyr gjennom ordningen som er innført av det godkjente kontrollorganet Récyllum, NOR-godkjenning: DEVP1427651A.

Som produsent er vårt selskap registrert i det nasjonale produsentregistret som føres av ADEME, det franske miljø- og energistyringsdirektoratet. De ulike kjøperne i distribusjonsskjeden som du er en del av, skal kommunisere disse opplysningene om fremgangsmåten for resirkulering som vi har innført, frem til sluttbruker.

Kjøper forplikter seg for øvrig til å ta inn utstyret av vårt merke ved slutten av levetiden og innlevere det for resirkulering på ett av innsamlingsstedene som er installert av Récyllum, se listen på nettstedet <http://www.recyllum.com/>.

Dersom dette er aktuelt, tilbyr Récyllum gratis avhenting av utstyret hos deg, utover et visst minimumsvolum for avhenting, etter å ha stilt til disposisjon beholderpaller for lagring av avfallet.







## 9 Register

### B

Bruksveiledning 3

### E

elektrisk sikkerhetsanordning 17  
elektronikk 3  
elektroniske bruksinstruksjoner 3  
eliminering 22  
europeisk direktiv 17

### F

feil 13  
forringelse 13  
første tildeling av CE-merking 5  
fuktighet 9

### G

gassholdig atmosfære 15  
godkjente forhandlere 5

### H

høyde over havet 15

### I

innstillingspunkter 9

### M

medisinsk klasse 17

### O

oppdatering 5

### P

piezoelektrisk ultralydgenerator 5  
Produsent 15

### R

Récylum 22  
reparasjon 5  
reparatør 5  
resirkulering 22

### T

temperatur 15  
trykk 15



Bruksveiledning | I-Surge LED | V6 | (13) | 06/2023 | N008NO020F

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKRIKE  
Tlf. +33 (0) 556 34 06 07 | Faks +33 (0) 556 34 92 92  
E-post: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

