

# Bruksanvisning



## Mikromotor I-Surge LED

Den franska versionen av detta dokument är originaldokumentet.  
Referens J27210 version V6 och kartnummer N008FR020F

# Innehållsförteckning

---

<b>1 Dokumentation</b>	<b>3</b>
1.1 Anslutna dokument	3
1.2 Elektronisk dokumentation	3
<b>2 Viktig information</b>	<b>5</b>
2.1 Bruksanvisning	5
2.2 Funktionsprincip	5
2.3 Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av tillverkaren	5
2.4 Anslutning och frångoppling av tillbehör under användningen	5
2.5 Reparera eller modifiera den medicintekniska enheten	5
2.6 Garanti	5
2.7 Senaste dokumentuppdatering	5
2.8 Datum för den första CE-märkningen	5
<b>3 Packa upp den medicintekniska enheten</b>	<b>7</b>
<b>4 Placera den medicinska anordningen</b>	<b>9</b>
4.1 Anslut motorn	9
4.2 Anslut mikromotorn I-Surge LED	9
<b>5 Desinfektion och sterilisering</b>	<b>11</b>
5.1 Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten	11
5.2 Rengöra, desinficera och sterilisera tillbehör	11
<b>6 Övervakning och löpande underhåll</b>	<b>13</b>
6.1 Korrigering underhåll	13
6.1.1 Byt ut tätningarna på mikromotorn	13
<b>7 Tekniska specifikationer för medicintekniska enheter</b>	<b>15</b>
7.1 Identifikation	15
7.2 Mikromotor I-Surge LED	15
7.3 Ljus	15
7.4 Miljöegenskaper	15
7.5 Miljöbegränsningar	15
<b>8 Bestämmelser och standarder</b>	<b>17</b>
8.1 Standarder och gällande bestämmelser	17
8.2 Enhetens medicinska klass	17
8.3 Symboler	17
8.4 Symboler för Quick Start och Quick Clean	19
8.5 Identifikation av tillverkaren	19
8.6 Filialernas adresser	20
8.7 Bortskaffning och återvinning	22
<b>9 Index</b>	<b>24</b>



# 1 Dokumentation

Detta dokument innehåller följande dokumentation:

- Bruksanvisning
- Beskrivning av den medicintekniska enheten
- Driftsättning och installation av den medicintekniska enheten
- Använda den medicintekniska enheten
- Förberedelse för rengöring och desinfektion av den medicintekniska enheten
- Övervakning och allmänt underhåll av den medicintekniska enheten
- Underhåll som användaren ska utföra.

## 1.1 Anslutna dokument

Detta dokument får endast användas tillsammans med följande dokument:

Dokumentnamn	Referenser
Konsultation av bruksanvisningen för den elektroniska anordningen	J00007
Bruksanvisning för Implant Center Cube	J50500
Bruksanvisning för Implant Center 2	J27171SV
Bruksanvisning för Implant Center M+	J27258
Protokoll för rengöring, desinficering och sterilisering av Smörjningsfri mikromotor I-Surge LED	J28728
Quick Clean för I-Surge LED	J27120
Bruksanvisning för motor I-Surge LED	J27218

Dokumenterna Quick Start och Quick Clean är sammanfattningar som skapats för dig. De enda instruktionerna som gäller är bruksanvisningen och de reglerande dokumenten som hör till den medicintekniska enheten.

## 1.2 Elektronisk dokumentation



Electronic User  
Information



Refer to  
Instruction  
Manual/Booklet

Bruksanvisningen för enheten tillhandahålls i elektronisk form till den angivna internetadressen och inte på papperskopia. Om webbplatsen är tillgänglig, vänligen logga in senare. Det är också möjligt att få dokumentationen i pappersform gratis inom 7 dagar efter förfrågan på vår hemsida, per telefon eller per post.

De elektroniska användarinstruktionerna finns tillgängliga i PDF-format (Portable Document Format). Det krävs en programvara för läsning av PDF-filer för att kunna läsa de elektroniska bruksanvisningarna. Det är viktigt att ha läst och förstått innehållet i dessa användarinstruktioner för din enhet och dess tillbehör.

Använd inte enheten utan att ha läst bruksanvisningen.

Enhetens bruksanvisning är tillgänglig på [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents)

Vid mottagandet av din enhet, blir du ombedd att skriva ut och ladda ner alla handlingar eller delar av handlingar som du kan behöva i en nödsituation eller fel på din internetanslutning eller din elektroniska visualiseringsenhet, t.ex. en dator eller en surfplatta. Vi rekommenderar att du regelbundet besöker vår webbplats för att visa och ladda ner en uppdaterad version av användarinstruktionerna för din enhet. Det är bäst att användaren sparar dokumentationen och har den till hands för att kunna hänvisa till den vid behov.



## 2 Viktig information

### 2.1 Bruksanvisning

Mikromotorn I-Surge LED används tillsammans med antingen en piezoelektrisk ultraljudsgenerator för oral kirurgi eller en piezoelektrisk ultraljudsgenerator av typen M+ för benkirurgi, ett motordrivet handstycke, en motvinkel eller ett rakt handstycke samt ett roterande verktyg.

Den medicintekniska enhetens användning beskrivs i ultraljudsgeneratorns bruksanvisning.

### 2.2 Funktionsprincip

En elektrisk signal avges av ultraljudsgeneratoren och matas till den elektriska likströmsmikromotorn. Denna är ansluten till generatoren med en kabel. Den består av en rotor och en stator som förvandlar den elektriska signalen till mekaniska rotationer. De mekaniska rotationerna sänds till ett roterande instrument som sitter på ändan av en motvinkel eller höger handstycke.

Mikromotorn är borstlös, självventilerad och steriliserbar.

### 2.3 Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls av tillverkaren

Mikromotorn I-Surge LED är utformad för att fungera tillsammans med kablar och ultraljudsgeneratorer från SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen. Användning tillsammans med utrustning från andra tillverkare orsakar försämring av mikromotorn och lägre prestanda samt kan äventyra patientsäkerheten.

### 2.4 Anslutning och frångkoppling av tillbehör under användningen

Skruva inte fast och lossa inte de roterande delarna när motorn är igång.

Skruva inte fast och lossa inte motvinklarna då mikromotorn I-Surge LED är aktiverad.

### 2.5 Reparera eller modifiera den medicintekniska enheten

Kontakta leverantören för din anordning i stället för att vända dig till en reparatör som kanske kan göra enheten farlig både för dig och dina patienter.

Utför inga reparationer eller ändringar på anordningen utan att först be om tillstånd från SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen.

Om anordningen har modifierats eller reparerats, måste man utföra specifika kontroller för att se till att den medicintekniska enheten kan användas i fullständig säkerhet.

Vid tvivel, kontakta en auktoriserad återförsäljare eller eftermarknadsservice hos SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen:

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

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

| SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen står på begäran till förfogande med teknisk personal i nätverket med auktoriserade återförsäljare, med all information som krävs för att reparera trasiga delar som man kan reparera.

### 2.6 Garanti

Ingen del av den medicintekniska produkten än de som tydligt identifieras får skruvas loss av användaren eftersom detta upphäver garantin.

### 2.7 Senaste dokumentuppdatering

05/2023

### 2.8 Datum för den första CE-märkningen

2013





## **3 Packa upp den medicintekniska enheten**

Leta efter eventuella transportskador vid mottagandet av den medicintekniska enheten.

Om du har fått detta medicinteknisk av misstag, kontakta leverantören av den för sätta igång med dess avlägsnande.

Kontakta din leverantör om du har frågor eller behöver något.



## 4 Placera den medicinska anordningen

### 4.1 Anslut motorn

Anslut motorn till kabeln, koppla sedan motor och kabeln till kontaktdonet på framsidan.

### 4.2 Anslut mikromotorn I-Surge LED

Kontrollera att det inte finns några spår av fukt vid anslutningarna till mikromotorn I-Surge LED. Om anslutningarna är fuktiga, torka dem med hjälp av flerfunktionssprutan.

┆ Sätt i kabelkontakten i uttaget genom att rikta in de röda indexeringspunkterna, utan att göra någon roterande rörelse.



## 5 Desinfektion och sterilisering

Instruktionerna som avser protokollet för rengöring, desinficering och sterilisering av de tillbehör som levereras av SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen har validerats för varje medicinteknisk enhet och tillbehör. De guider som kan tillämpas listas i kapitlet *Anslutna dokument sidan 3*

De kan hämtas på följande adress: [www.satelec.com/documents](http://www.satelec.com/documents).

Download



Instructions For Use

Lokala föreskrifter för protokollen för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehör har alltid företräde framför den information som tillhandahålls av SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen.

### 5.1 Rengöra och desinficera den medicintekniska enheten

Den medicintekniska enhetens styrenhet måste rengöras och desinficeras varje dag.

Pedalen måste rengöras och desinficeras varje dag.

Den medicintekniska enheten måste stå på OFF eller i stoppläge O under rengörings- och desinficeringsprocedurerna.

Se de detaljerade instruktionerna i kapitlet Rengöra irrigationssystemet sida 1.

Använd våtservetter indränkta i spritbaserade desinfektionsmedel.

Undvik att använda rengörings- och desinficeringsprodukter som innehåller brandfarliga ämnen.

Annars måste du se till att produkten förångar och att det inte finns bränsle på den medicintekniska enheten och dess tillbehör före driftsättning.

- | Använd inte produkter som innehåller slipmedel för att rengöra den medicintekniska enheten.

- | Applicera inte sprayprodukter direkt på den medicintekniska enheten för att rengöra den. Spruta alltid produkten på en trasa och rengör sedan den medicintekniska enheten.

### 5.2 Rengöra, desinficera och sterilisera tillbehör

Se protokollen för rengöring, desinfektion och sterilisering av tillbehören som finns förtecknade i kapitlet *Anslutna dokument sidan 3*.



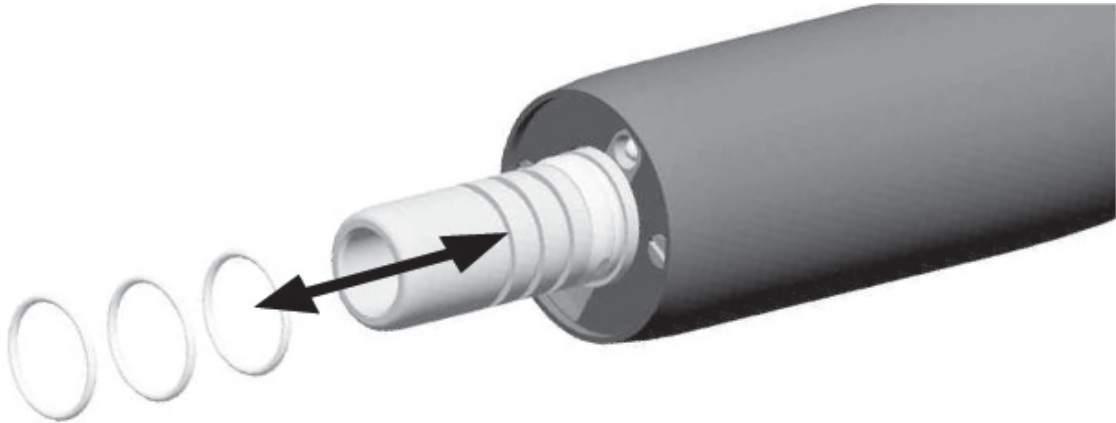
## 6 Övervakning och löpande underhåll

Kontrollera före och efter varje användning att den medicintekniska enheten och dess tillbehör är hela för att upptäcka eventuella fel i tid. Detta är nödvändigt för att avvärja alla isoleringsfel och alla försämringar. Vid behov ska du byta ut de delar som har försämrats.

### 6.1 Korrigering underhåll

#### 6.1.1 Byt ut tätningarna på mikromotorn

Avlägsna de trasiga tätningarna från mikromotorn enligt nedan.







# 7 Tekniska specifikationer för medicintekniska enheter

## 7.1 Identifikation

Tillverkare	SATELEC, ett bolag i Acteon-koncernen
Den medicintekniska enhetens namn	I-Surge LED

## 7.2 Mikromotor I-Surge LED

Längd inklusive munstycke	91 mm
Längd utan munstycke	69 mm
Diameter på munstycket	10 mm
Max. Diameter	23,2 mm
Vikt	115 g
Rotationshastighet	100 till 40 000 varv/min.
Maxmoment	60 mNm

## 7.3 Ljus

Ljuskälla	LED
Ljusets färg	Vitt

## 7.4 Miljöegenskaper

Omgivande funktionstemperatur	+10°C till +30°C
Relativ fuktighet vid funktion	30–75 %
Atmosfäriskt funktionstryck	800 hPa till 1060 hPa
Maximal funktionshöjd	under eller motsvarande 2 000 meter
Förvaringstemperatur	-20°C till +70°C
Relativ fuktighet vid förvaring	10–100 %, inklusive kondensbildning
Atmosfäriskt förvaringstryck	500 hPa till 1060 hPa
Transporttemperatur	-20°C till +70°C
Relativ fuktighet vid transport	10–100 %, inklusive kondensbildning
Atmosfäriskt transporttryck	500 hPa till 1060 hPa

## 7.5 Miljöbegränsningar

Användning i en gasfylld miljö	Den medicintekniska enheten är inte avsedd att användas i en gasfylld miljö av typen AP eller APG eller i närvaro av narkosgas.
--------------------------------	---



# 8 Bestämmelser och standarder

## 8.1 Standarder och gällande bestämmelser










Denna medicintekniska enhet uppfyller de grundläggande kraven i EU-direktivet 93/42/EEG. Den har framtagits och tillverkats enligt ett certifierat säkerhetsgarantisystem, nämligen EN ISO 13485.














Denna utrustning är designad och utvecklad i enlighet med standarden för elsäkerhet IEC 60601-1.

## 8.2 Enhetens medicinska klass


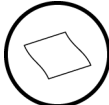
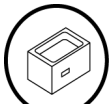
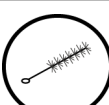


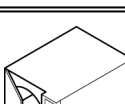
Denna medicintekniska enhet tillhör klass IIa enligt EU-direktivet 93/42/EEG.

## 8.3 Symboler

Symbol	Betydelse
 Protection Glasses Needed	Bär alltid skyddsglasögon
 Wear Protective Gloves	Använd alltid skyddshandskar
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Se medföljande dokumentation
 Consult Instructions for Use	Konsultera bruksanvisningen
 Electronic User Information	Den medföljande dokumentationen är tillgänglig elektroniskt
 Pressure Limit	Tryckgräns
 Temperature Limit	Temperaturgräns
 Humidity Limit	Fuktgräns
 Packaging Unit	Förpackningsenhet

Symbol	Betydelse
	Ömtåligt, hantera försiktigt
	Förvara torrt
	Biologisk fara
	Serilisering i 134°C i en autoklav
	Serilisering i 132°C i en autoklav
	Tvätt-desinfektionsmaskin för termisk desinficering
	Del av RF-typ
	CE-märkning
	CE-märkning
	Tillverkningsår
	Tillverkare
 Do not dispose of as household waste	Får inte slängas i hushållssoporna
	Återvinn lampor och elutrustning för yrkesmässigt bruk med Réylum
Endast RX	Den federala lagen i USA begränsar försäljningen av denna medicintekniska enhet till läkare eller på dennes beställning.
SN	Serial Number (serienummer)
PN	Packaging Number (förpackningsnummer)

## 8.4 Symboler för Quick Start och Quick Clean

	Använd en mjuk borste för rengöring
	Använd en mjuk luddfri trasa för rengöring
	Använd inte en ultraljudstank för rengöring
	Använd en tork för rengöring
	Använd en spritdränkt våtservett för föredesinficering och rengöring
	Rengör under rinnande vatten
	Använd en vakuuautoklav för sterilisering

## 8.5 Identifikation av tillverkaren



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



## 8.6 Filialernas adresser

### AUSTRALIEN/NYA ZEELAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND  
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade  
Rosebery NSW 2018  
Australien  
Tfn: +612 9669 2292  
Fax: +612 9669 2204  
info.au@acteongroup.com

### BRASILIEN

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

### KINA

ACTEON CHINA  
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -  
Chaoyang District - BEIJING 100027 - KINA  
Tfn: +86 10 646 570 11/2/3  
Fax: +86 10646580 15  
info.cn@acteongroup.com

### TYSKLAND

ACTEON GERMANY GmbH  
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN - TYSKLAND  
Tfn: +49 21 04 95 65 10  
Fax: +49 21 04 95 65 11  
info.de@acteongroup.com

### Hong Kong Re. Office

21/F, On Hing Building  
Central - Hong Kong  
Tfn: +852 66962134  
info.hk@acteongroup.com

### INDIEN

ACTEON INDIA  
1202 Plot Nr. D-9  
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE  
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIEN  
Tfn: +91 11 47 018 291/47 058 291/45 618 291  
Fax: +91 79 2328 7480  
info.in@acteongroup.com

### MELLANÖSTERN

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

### RYSSLAND

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

### SPANIEN

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.  
Avda Principal n°11 H  
Poligono Industrial Can Clapers  
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPANIEN  
Tfn: +34 93 715 45 20  
Fax: +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  
Tfn: +66 2714 3295  
Fax: +66 2714 3296  
info.th@acteongroup.com

### Storbritannien

ACTEON UK  
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots  
CAMBS PE19 8EP - Storbritannien  
Tfn: +44 1480 477307  
Fax: +44 1480 477 381  
info.uk@acteongroup.com

**LATINAMERIKA**

ACTEON LATINA AMERICA

Bogotá - COLOMBIA

Mobiltelefon: +57 312 377 8209

info.latam@acteongroup.com

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

ACTEON North America

124 Gaither Drive, Suite 140

Mount Laurel, NJ 08054 - USA

Tfn: +1 856 222 9988

Fax. +1 856 222 4726

info.us@acteongroup.com

## 8.7 Bortskaffning och återvinning

Eftersom det är en elektrisk och den elektronisk utrustning måste den medicintekniska enhetens bortskaffning ske via ett specialiserat företag för uppsamling, bortskaffning och återvinning eller förstörelse. Detta gäller framför allt på den europeiska marknaden, enligt direktivet 2012/19/EG från juli 2012.

När din medicintekniska enhets livslängd har nått sitt slut, ska du kontakta din återförsäljare av tandläkarmaterial eller de dotterbolag vars kontaktuppgifter Acteon, anges i kapitlet *Filialernas adresser sidan 20*, som kan tala om vart du ska vända dig.



| Kommentaren ovan gäller endast för Frankrike.

Enligt bestämmelserna i den franska miljölagen om avfallshantering från elektriska eller elektroniska produkter WEEE (dekret nr 2012-617 av den 2 maj 2012) påtar sig vårt företag sina förpliktelser för återvinning och bortskaffande av dess elektriska och elektroniska produkter via det godkända organet Récyllum, NOR-godkännande: DEVP1427651A.

I egenskap av tillverkare är vårt företag registrerat i det nationella handelsregistret för tillverkare som förs av ADEME. Det är upp till senare köpare i distributionskedjan, som du hör, att överföra denna information om de olika formerna av återvinning som genomförs av oss, till slutanvändaren.

Köparen förbinder sig att låta återta utrustning av vårt märke vid livslängdens slut och överlämna den för återvinning till någon av Récyllums samlingscentraler (se listan på webbplatsen <http://www.recyllum.com/>).

Observera att, om nödvändigt, erbjuder sig Récyllum att hämta denna utrustning kostnadsfritt hos er, över en viss avhämtningsgräns. En pallcontainer ställs till er förfogande för lagring av detta avfall.







## 9 Index

### A

återvinning 22

### B

bortskaffning 22  
Bruksanvisning 3

### E

elektrisk säkerhet 17  
elektronisk 3  
elektroniska bruksanvisningar 3  
EU-direktiv 17

### F

försämring 13  
första CE-märkningen 5  
fukt 9

### G

gasfylld miljö 15  
godkända återförsäljare 5

### H

höjd 15

### I

indexeringspunkter 9

### M

medicinsk klass 17

### P

piezoelektrisk ultraljudsgenerator 5

### R

Récylum 22  
reparation 5

reparatör 5

### S

standard 13

### T

temperatur 15  
Tillverkare 15  
tryck 15

### U

uppdatering 5



Bruksanvisning | I-Surge LED | J27218 | V6 | (13) | 05/2023 | N008SV020F

SATELEC S.A.S. | Ett bolag i ACTEON-koncernen  
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKRIKE  
Tfn: +33 0 556 34 06 07 | Fax: +33 (0) 556 34 92 92  
e-post: [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

