



Ultraschallgerät BoneWelder® Vet

Ultrasonic Unit BoneWelder® Vet

Gebrauchsanweisung / Technische Beschreibung
Instructions for Use / Technical Description



Deutsch
English

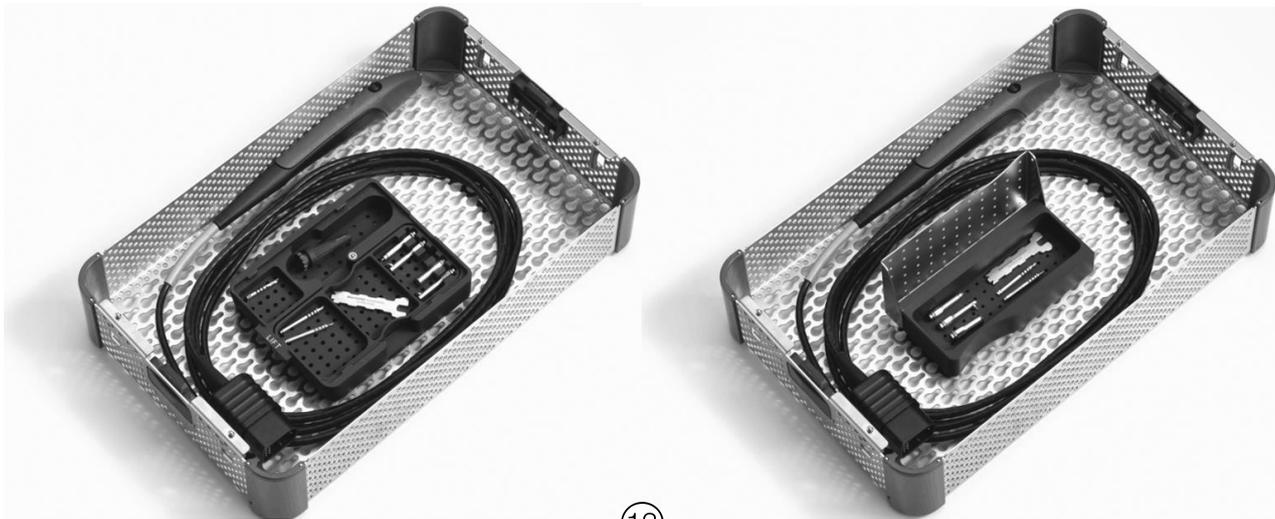
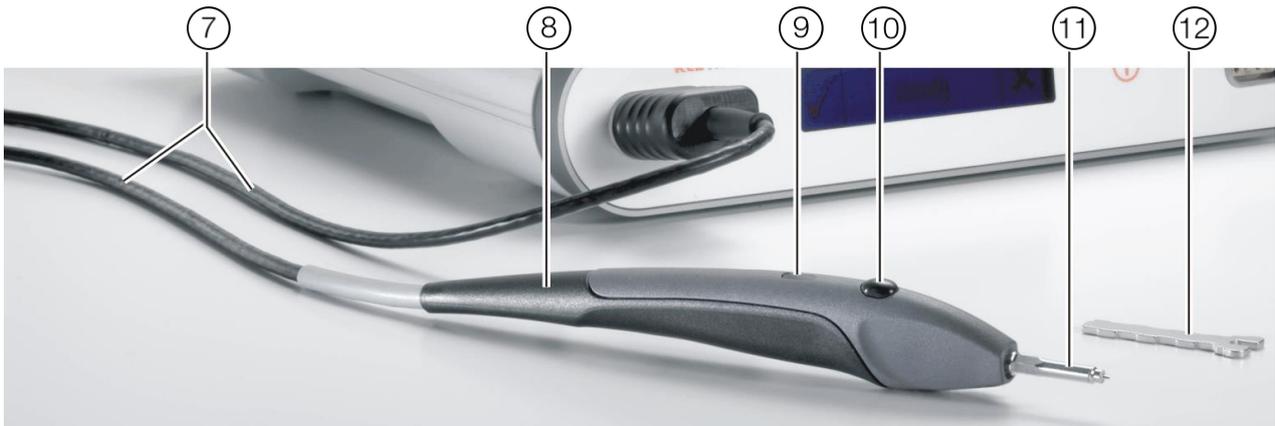
REF 99-01-001 – V00

Bilder / Pictures.....	3
Symbole / Symbols.....	5
Deutsch.....	7
English.....	35
Typenschild / Rating Plate.....	35

Bilder / Pictures



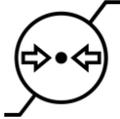
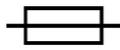
- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| ① BoneWelder® Vet Ultraschallgerät | BoneWelder® Vet Ultrasonic Unit |
| ② Anschlussbuchsen (2x) Handstück | Connection sockets (2x) for handpiece |
| ③ Display | Display |
| ④ Schalter Ein/Standby | Switch On/Standby |
| ⑤ Anschlussbuchse Netzkabel (IEC-C14) | Power cord socket (IEC-C14) |
| ⑥ Sicherungshalter | Fuse socket |



- | | | |
|---|---|--|
| ⑦ | Anschlusskabel (Handstück) | Connecting cable (handpiece) |
| ⑧ | Handstück | Handpiece |
| ⑨ | Aktivierungs LED (blau) | Activation LED (blue) |
| ⑩ | Taster Handaktivierung | Pushutton handactivation |
| ⑪ | Standard Sonotrode, gerade | Standard sonotrode, straight |
| ⑫ | Gabelschlüssel für Sonotroden | Open-end wrench for sonotrodes |
| ⑬ | Lagerungsbeispiele:
Handstück und Zuberhör in Siebkörben | Storage examples:
Handpiece and accessories in tray baskets |
| ⑭ | Typenschild | Rating Plate |

Symbole / Symbols

	<p>Gefahrensymbol</p> <p>VORSICHT Warnt vor einer möglichen Körperverletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr</p> <p>Safety alert symbol</p> <p>CAUTION Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. WARNING Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. DANGER Indicates a situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung Instructions for Use</p>
	<p>Gebrauchsanweisung befolgen Follow Instructions for use</p>
	<p>Typ BF (body floating) nach IEC 60601-1 BF type (body floating) in compliance with IEC 60601-1</p>
	<p>Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei VetWelding (Artikelnummer) Reference number for ordering VetWeldingproducts (item number)</p>
	<p>Seriennummer Serial number</p>
	<p>Trocken aufbewahren Store in a dry place</p>
	<p>Angaben zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 29. Information on minimum and maximum temperature for storage and transportation. See section 8 “Technical Data”, page 57 for valid values.</p>

	<p>Angaben zum minimalen und maximalen Luftdruck für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 29.</p> <p>Information on minimum and maximum atmospheric pressure for storage and transportation.</p> <p>See section 8 “Technical Data”, page 57 for valid values.</p>
	<p>Angaben zur minimalen und maximalen Luftfeuchte für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 29.</p> <p>Information on minimum and maximum atmospheric humidity for storage and transportation</p> <p>See section 8 “Technical Data”, page 57 for valid values.</p>
	<p>Hersteller mit Herstellungsdatum</p> <p>Manufacturer with manufacturing date</p>
	<p>CE-Konformitätskennzeichnung</p> <p>CE marking of conformity</p>
	<p>Netzsicherung, gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 29.</p> <p>Mains fuse, for rating see section 8 “Technical Data”, page 57.</p>
	<p>Schutzart, gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 29.</p> <p>Degree of protection, for IP code see section 8 “Technical Data”, page 57.</p>
	<p>Dieses Produkt darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden, siehe Kapitel 10 „Entsorgung des Geräts“, Seite 34.</p> <p>This product may not be disposed of as normal household garbage, see section 0 “Disposal of the Device”, page 62.</p>

Inhaltsverzeichnis

Bilder / Pictures.....	3
Symbole / Symbols.....	5
Inhaltsverzeichnis.....	7
1	Produkthaftung und Gewährleistung 10
1.1	Allgemeines..... 10
1.2	Lieferumfang 10
1.3	Zweckbestimmung 10
1.4	Gewährleistung 11
1.5	Eingangskontrolle 11
1.6	Hotline..... 12
2	Hinweise zu diesem Dokument..... 13
2.1	Symbolik in diesem Dokument..... 13
3	Anwender 14
4	Bedienung 15
4.1	Funktion 15
4.2	Sicherheitsfunktionen..... 15
4.3	Vorbereiten und Aufstellen 15
4.3.1	Allgemeines..... 15
4.3.2	BoneWelder® Vet aufstellen 16
4.3.3	Anzeigesprache am Display ändern..... 17
4.3.4	Sichtprüfung 18
4.3.5	Automatische Funktionsprüfung 18
4.4	Intraoperativer Einsatz 19
4.4.1	Steriles Arbeiten 19
4.4.2	Vorbereitende Massnahmen..... 19
4.4.3	Anwendung 20
4.5	Ausserbetriebnahme..... 21
5	Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation..... 22
5.1	Reinigen / Desinfizieren 22
5.1.1	Handstück, maschinell 22
5.1.2	Handstück, manuell..... 22
5.1.3	Gerät, manuell..... 23
5.2	Sichtprüfung auf Beschädigung..... 23
5.3	Sterilisieren..... 24
6	Instandhaltung..... 25

6.1	Störungen erkennen und beheben	25
6.1.1	Anzeigen	25
6.1.2	Handstückzustände.....	25
6.1.3	Störungen	26
6.2	Austauscharbeiten.....	26
6.2.1	Sonotrode austauschen.....	26
6.2.2	Netzsicherung austauschen	26
6.2.3	Aktivierungs-LED austauschen	27
6.2.4	Netzanschlussleitung austauschen.....	27
6.2.5	Handstück mit Anschlusskabel austauschen	27
7	Zubehör und Ersatzteile	28
8	Technische Daten.....	29
9	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) ..	30
10	Entsorgung des Geräts	34

Abkürzungen und Begriffe

Bezeichnung	Beschreibung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
REF	Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei VetWelding (Artikelnummer)

1 Produkthaftung und Gewährleistung

1.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben. Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, d. h. es erfüllt somit die grundlegenden Anforderungen, die durch die Niederspannungsrichtlinie der EG festgelegt worden sind.



Dies ist kein Medizinprodukt, es ist allein für den Einsatz in der Tiermedizin vorgesehen

Wir sind der Inverkehrbringer dieses Produkts:

VetWelding AG
Muehlebach 2
CH-6362 Stansstad/NW - Schweiz
Tel. +41 41 530 70 99

info@vetwelding.com – <https://www.vetwelding.com>

1.2 Lieferumfang

Designation	REF
BoneWelder® Vet System	01-00-001
bestehend aus:	
Koffer mit Schaumstoffeinlage für BoneWelder® Vet	01-01-001
Ultraschallgerät BoneWelder® Vet	01-02-001
Sonotrode	divers
Gabelschlüssel	01-04-001
Diese Gebrauchsanweisung	99-01-001

1.3 Zweckbestimmung

BoneWelder® Vet ist ein System zur Fixierung resorbierbarer Implantate im Knochen von Tieren.

Nach der EG-Richtlinie 2014/35/EU und den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen gilt:

- Das System ist nur für die beschriebene Anwendung und vom fachkundigen Anwender zu benutzen, unter Beachtung
 - der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen
 - der geltenden Unfallverhütungsmassnahmen
 - dieser Gebrauchsanweisung
- Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders
 - nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen
 - sich, die Tiere und Dritte vor Gefahren zu schützen

- VetWelding ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikation, falsche Kombination von Systemkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder unzureichende Hygiene.
- Das Produkt muss indikationsgemäss angewendet werden.
- Die Betriebssicherheit des Geräts ist in regelmässigen Abständen zu prüfen, siehe Kapitel 6 „Instandhaltung“.
- Um Schäden durch unsachgemässen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Garantie und Haftung nicht zu gefährden, darf dieses System von VetWelding nicht mit Systemen anderer Hersteller kombiniert werden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unautorisierte Veränderungen am Produkt!

Veränderungen am Produkt können zu Lebensgefahr durch Stromschlag führen! Sie sind daher zu keiner Zeit erlaubt.

1.4 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

Eine darüberhinausgehende Garantie bedarf der vertraglichen Form und schliesst Software-Updates, Verbrauchsartikel sowie Vandalismus an Bauteilen aus.

Wichtige Hinweise

Die Instandsetzung des Produkts darf nur durch VetWelding oder durch eine von VetWelding ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von VetWelding autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Produkts aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Instandsetzung zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Instandsetzung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen.

Falls die Instandsetzung nicht vom Hersteller selbst durchgeführt wird, müssen instand gesetzte Produkte zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

Bei unsachgemässen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Nicht autorisierte Aktionen am Produkt sind zu keinem Zeitpunkt erlaubt und führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber VetWelding.

1.5 Eingangskontrolle

- Die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüfen.
- Eventuelle Transportschäden unverzüglich melden.

1.6 Hotline

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:

Tel: + 41(0) 41 530 70 99 (CET / GMT+1 8:30 – 17:30)

Tel: + 41(0) 76 331 65 65 (CET / GMT+1 8:00 – 24:00)

Bei allen technischen Fragen benötigen unsere Servicetechniker die Seriennummer des Produkts. Bevor Sie Kontakt mit unserer Hotline aufnehmen, notieren Sie die Seriennummer. Die Seriennummer befindet sich auf dem Typenschild (⑭, Bilder Seite 3 und 63) auf der Rückseite des Geräts.

2 Hinweise zu diesem Dokument

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Tiers oder des Anwenders!

Unsachgemässe Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiss und / oder Risiken für Tier und Anwender führen!

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass alle Personen, die mit dem Produkt umgehen, die Hinweise und Anweisungen in diesem Dokument verstanden haben und befolgen.

- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten.
- Insbesondere alle Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise beachten.
- Dieses Dokument muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.

2.1 Symbolik in diesem Dokument

Wichtige Informationen wie allgemeine oder sicherheitsrelevante Hinweise werden in diesem Dokument mit folgenden Symbolen und Signalwörtern gekennzeichnet:

WARNUNG

Lebensgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung!

Bei Nichtbeachtung droht **möglicherweise** Tod oder schwere Körperverletzung!

VORSICHT

Verletzungsgefahr!

Bei Nichtbeachtung droht Körperverletzung!

HINWEIS

Sachschadenrisiko!

Bei Nichtbeachtung droht Sachschaden (Zeitverlust, Datenverlust, Maschinendefekt etc.)!

3 Anwender

Das System BoneWelder® Vet darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, welches aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, den Kenntnissen, der Erfahrung sowie der Kenntnisse der einschlägigen Bestimmungen für den Einsatz dieses Systems qualifiziert ist.

Die Regeln der ärztlichen Kunst, der Stand der Wissenschaft und die Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren müssen dem Anwender bekannt sein.

Der Anwender muss Operationstechnik, Implantatsortiment sowie Instrumentarium und Zubehör kennen und beherrschen.

Der Anwender trägt die Verantwortung für:

- Sachgemäße Durchführung des chirurgischen Eingriffs
- Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren sachgemäße Implantation
- Vermeidung bzw. Reduzierung allgemeiner Risiken bei chirurgischen Eingriffen

4 Bedienung

4.1 Funktion

Das Ultraschallgerät BoneWelder® Vet setzt elektrische Energie in mechanische Schwingungen (Ultraschall) um. Bei Verwendung einer Sonotrode erwärmt die Ultraschallenergie das thermoplastische Material zum Beispiel an den Grenzflächen zwischen Tierknochen und Implantat, wodurch das so aufgeschmolzene Implantatmaterial in die Knochenstruktur fließt.

4.2 Sicherheitsfunktionen

Das System kann Energie nur übertragen, wenn die Sonotrode (①, Bilder Seite 3) in ihrer Resonanzfrequenz nicht durch zu hohe mechanische Belastung verändert wird.

Bei zu hoher mechanischer Belastung (z. B. übermäßiger Druck mit dem Handstück auf das Implantat) erfolgt eine automatische Abschaltung.

Eingebaute Netzsicherungen schützen das Gerät vor Überlast.

Das Gerät führt einen Selbsttest durch, siehe Kapitel 4.3.5 „“, Seite 18.

In dem Test wird geprüft:

- die Vollständigkeit der angeschlossenen Komponenten
- die Funktion des Handstücks
- die Basisisolierung
- das korrekte Laden der internen Betriebssoftware
- die korrekte Funktion der Netzsicherungen



Lebensgefahr für das Tier durch ungeeigneten Stromanschluss!

- Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten kombiniert werden.
- Das Gerät darf nicht an Stromnetze angeschlossen werden, an denen lebenserhaltende Systeme angeschlossen sind.

4.3 Vorbereiten und Aufstellen

4.3.1 Allgemeines

VetWelding übernimmt nur dann die Verantwortung für die einwandfreie Funktion des Geräts, wenn die folgenden Vorschriften beachtet werden:

- Die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften
- Die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz
- Die anerkannten Regeln beim Verbinden sterilisierter Gerätekomponenten mit unsterilen Geräten!

! WARNUNG**Verletzungsgefahr durch Stromschlag!**

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter und Wechselspannung 100 – 240 V angeschlossen werden.

HINWEIS

Das System BoneWelder® Vet unterliegt besonderen Vorsichtsmassnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) und muss nach den in der Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden, siehe Kapitel 9 „Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“, Seite 30.

HINWEIS

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das System BoneWelder® Vet beeinflussen.

4.3.2 BoneWelder® Vet aufstellen**HINWEIS**

Das Ultraschallgerät BoneWelder® Vet (①, Bilder Seite 3):

- nur auf ebener, trockener und fester Unterlage aufstellen.
- im unsterilen Bereich des Operationsumfelds aufstellen und betreiben.
- Handstück (③, Bilder Seite 3) an der Anschlussbuchse (②, Bilder Seite 3) anschliessen. Dazu den Stecker des Anschlusskabels bis zum Anschlag in die Anschlussbuchse einführen.
- Das Anschlusskabel des Handstücks ist ca. 2,95 m lang. Sonotrode händisch auf das Handstück aufschrauben und mittels Gabelschlüssel (④, Bilder Seite 3) auf festen Sitz überprüfen (Anzugsdrehmoment max. 0,3 Nm). Der Gabelschlüssel wird herstellerseitig unsteril ausgeliefert und muss vor dem Einsatz steril aufbereitet werden.

HINWEIS**Trennung vom Versorgungsnetz**

Der BoneWelder® Vet muss so aufgestellt werden, dass eine schnelle Trennung vom Netz zuverlässig bewerkstelligt werden kann.

- Das Ultraschallgerät verfügt über 2 Anschlussbuchsen für Handstücke (②, Bilder Seite 3). Dies ermöglicht den Anschluss von 2 Handstücken, so dass im Wechsel mit 2 Sonotroden gearbeitet werden kann.

- Netzkabel am Gerät (⑤, Bilder Seite 3) und anschliessend an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt anschliessen. Sobald das Gerät an eine Netzsteckdose angeschlossen ist, befindet sich dieses automatisch im Standby-Modus. Eine Komplettabschaltung des Geräts ist somit nur durch Entfernung des Netzsteckers aus der Netzsteckdose möglich.

WARNUNG

Explosionsgefahr!

- Der BoneWelder® Vet ist nicht geeignet zur Verwendung in mit brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln und Luft, Sauerstoff oder Lachgas angereicherten Bereichen.

HINWEIS

- Sicherstellen, dass auf dem Ultraschallgerät keine Gegenstände oder Geräte abgelegt oder abgestellt werden.
- Die anerkannten Regeln beim Verbinden sterilisierter Gerätekomponenten mit unsterilen Geräten beachten!

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlfunktion!

Der BoneWelder® Vet darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden (Schutzabstand einhalten), siehe Kapitel 9 „Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“, Seite 30.

Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss der BoneWelder® Vet beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemässen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

4.3.3 Anzeigesprache am Display ändern

Die Anzeigesprache am Display ist werkseitig auf Englisch eingestellt. Der Anwender kann die Anzeigesprache am Display ändern:

- Das Ultraschallgerät (①, Bilder Seite 3) auf einer ebenen, trockenen und festen Unterlage aufstellen.
- Ein Handstück (③, Bilder Seite 3) an einer Anschlussbuchse (②, Bilder Seite 3) anschliessen. Dazu den Stecker des Anschlusskabels bis zum Anschlag in die Anschlussbuchse einführen.
- Netzkabel am Gerät (⑤, Bilder Seite 3) und anschliessend an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt anschliessen. Sobald das Gerät an eine Netzsteckdose angeschlossen ist, befindet sich dieses automatisch im Standby-Modus.
- Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, gleichzeitig den Taster Handaktivierung (⑩, Bilder Seite 3) und den Schalter On/Standby (④, Bilder Seite 3) drücken und so lange gedrückt halten, bis das Display aufleuchtet.
- Durch Betätigung des Tasters **Handaktivierung** kann zwischen den Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch und Portugiesisch gewählt werden.

- Die bevorzugte Sprache durch Betätigung des Schalters On/Standby bestätigen. Das Gerät schaltet sich damit automatisch aus.
- Nach erneutem Anschalten des Geräts am Schalter On/Standby ist die Anzeigesprache wie gewünscht für alle weiteren Einsätze geändert.

4.3.4 Sichtprüfung

- Alle eingesetzten Komponenten visuell auf Beschädigungen prüfen.
 - Beschädigte Komponenten dürfen nicht eingesetzt werden und müssen ausgetauscht werden.

HINWEIS

Die Sonotrodenspitze darf keine mechanischen Beschädigungen aufweisen. Sie darf weder gebogen noch gestaucht sein (typische Beschädigung nach einem Fall des Handstücks).

4.3.5 Automatische Funktionsprüfung

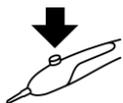
VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Verbrennung!

Während des Tests kann eine Berührung von Gewebe durch die Sonotrode zu Verbrennungen führen.

Kontakt zu Haut, Augen etc. vermeiden!

Selbsttest: Nach Einschalten des Geräts am Schalter On/Standby (④, Bilder Seite 3) sind die angeschlossenen Handstücke bereit für einen Selbsttest. Dies wird für jedes Handstück durch die blinkende Aktivierungs-LED (⑨, Bilder Seite 3) und folgende blinkende Anzeige auf der entsprechenden Seite des Displays deutlich:



Durch erstmalige Betätigung des Tasters Handaktivierung (⑩, Bilder Seite 3) des zu testenden Handstücks wird der Selbsttest an diesem Handstück gestartet. Der Taster muss dazu mindestens so lange gedrückt werden, bis die Display-Anzeige von **Testen** auf **Kühlen** wechselt, die Aktivierungs-LED nicht mehr blinkt und das akustische Signal sich verändert. Während des Selbsttests darf die Sonotrodenspitze keinen Gegenstand berühren. Nach erfolgreicher Prüfung schaltet das Gerät selbständig in den Arbeitsmodus.

- Haken ✓ auf dem Display (rechts oder links, je nachdem welches Handstück getestet wurde): Es liegt keine Störung vor.
- Fehlermeldungen am Generator werden als Text angezeigt und Handstückzustände werden auf der jeweiligen Seite des betreffenden Handstücks als Piktogramm angezeigt, siehe Kapitel 6.1 „Störungen erkennen und beheben“, Seite 25.

4.4 Intraoperativer Einsatz

4.4.1 Steriles Arbeiten

HINWEIS

Unsterile Auslieferung des Systems BoneWelder® Vet

Alle Bestandteile des Systems BoneWelder® Vet werden unsteril ausgeliefert.

Sonotroden, Handstücke mit Anschlusskabeln und der Gabelschlüssel befinden sich im sterilen Bereich des Operationsumfelds und dürfen deshalb nur sterilisiert eingesetzt werden.

- Sicherstellen, dass die Handstücke trocken sind.
 - Sicherstellen, dass die Sonotroden, Handstücke mit Anschlusskabeln und der Gabelschlüssel ordnungsgemäss sterilisiert sind, siehe Kapitel 5 „Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, Seite 22.
-

! WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemässe Sterilisation sowie unsterile Handhabung des Systems BoneWelder® Vet kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für die Tiere führen.

Sicherstellen, dass die zu verwendenden Systemteile des BoneWelder® Vet beim Einsatz steril sind, siehe Kapitel 5 „Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, Seite 22.

Die Handstücke mit Anschlusskabel, die Sonotroden sowie der Gabelschlüssel sind dampfsterilisierbar, siehe Kapitel 5 „Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, Seite 22.

4.4.2 Vorbereitende Massnahmen

HINWEIS

Betriebsbereitschaft vor jedem Einsatz prüfen!

Vor jedem intraoperativen Einsatz des BoneWelder® Vet ist seine Betriebsbereitschaft zu überprüfen!

! VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Verbrennung!

Bei betätigter Handaktivierung (Ⓢ, Bilder Seite 3) kann eine Berührung von Gewebe durch die Sonotrode zu Verbrennungen führen.

- Kontakt zu Haut, Augen etc. vermeiden!
-

HINWEIS**Beschädigung des Handschuhs durch Sonotrodenspitze**

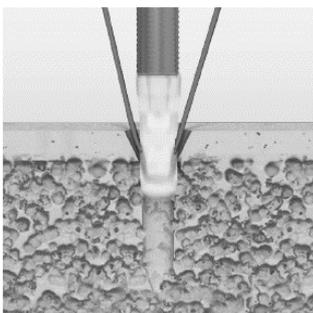
Beim Umgang mit der Sonotrode ist besondere Vorsicht erforderlich, um eine Perforation des Handschuhs und eine Verletzung des Anwenders durch die Sonotrodenspitze zu vermeiden.

- Wenn das Netzkabel am Gerät und anschliessend an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt angeschlossen ist, befindet sich das Gerät bereits im Standby-Modus.
- Das Gerät am Schalter On/Standby (④, Bilder Seite 3) einschalten.
- Funktionstest durch Betätigung des Handstücks starten und durchlaufen lassen. Dabei darf die Sonotrodenspitze keinen Gegenstand berühren.
- Das Handstück im Bleistiftgriff derart führen, dass die Handaktivierung (⑩, Bilder Seite 3) mit dem Zeigefinger leicht zugänglich ist.

4.4.3 Anwendung**⚠️ WARNUNG****Infektionsgefahr durch Beschädigung des Sterilhandschuhs!**

Der vom Anwender verwendete Sterilhandschuh kann bei Berührung der Sonotrode perforiert werden.

- Beim Umgang mit der Sonotrode sorgfältig vermeiden:
 - Perforation der Sterilhandschuhe
 - Verletzung des Anwenders oder des Tiers durch die heisse Sonotrodenspitze
- Das auf die Sonotrodenspitze aufgesetzte Implantat in die dafür vorgesehene empfangende Struktur (e.g. Bohrung im Knochen oder Implantat) aufsetzen.



- Leichten Druck auf das Implantat axial zur empfangenden Struktur ausüben.
- Handaktivierung (⑩, Bilder Seite 3) nur so lange betätigen bis das Implantat unter leichtem Druck bis zur vorgesehenen Tiefe in die empfangende Struktur eingebracht ist. Während die Handaktivierung betätigt wird, leuchtet die blaue Aktivierungs-LED (⑨, Bilder Seite 3) am Handstück auf und ein akustisches Signal ertönt. Die Sonotrodenspitze darf unmittelbar nach dem Einbringen des Implantats für min. 3 s nicht bewegt werden.
- Sonotrodenspitze nach dem Erstarren des Implantats erst leicht drehen, dann abziehen.

HINWEIS

Nach einer permanenten Aktivierung von 60 s schaltet das Handstück aus Sicherheitsgründen selbstständig ab und die Aktivierungs-LED (⑨, Bilder Seite 3) erlischt.

4.5 Ausserbetriebnahme

Vollständige Ausserbetriebnahme durch:

- Schalter On/Standby (④, Bilder Seite 3) betätigen.
 - Das Gerät befindet sich dann im Standby-Modus und die Display-Anzeige (③, Bilder Seite 3) leuchtet nicht.
- Trennen aller Systemkomponenten (Sonotrode von Handstück, Handstück mit Anschlusskabel von Ultraschallgerät und Netzkabel von Ultraschallgerät).

Die allpolige Trennung vom Versorgungsnetz wird durch Ziehen des Netzsteckers erreicht.

5 Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Gewährleistung bei Reinigung und Sterilisation des Handstücks ist auf 250 Aufbereitungs- und Sterilisationszyklen begrenzt. Das Erreichen der maximalen Zyklenzahl wird am Display des Ultraschallgeräts angezeigt.

HINWEIS

Die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Handstücks liegt beim Betreiber / Anwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung sind entsprechende zugelassene Sterilisierverpackungen (z. B. gemäss EN 868, ISO 11607) einzusetzen.

5.1 Reinigen / Desinfizieren

5.1.1 Handstück, maschinell

Das Handstück des Systems BoneWelder® Vet ist für eine maschinelle Aufbereitung / thermische Desinfektion geeignet. Es kann mit den Programmabläufen aufbereitet werden, die für chirurgisches Instrumentarium und Implantate freigegeben sind. Für die Reinigung sind die Angaben der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sowie der Hersteller der Behandlungsmittel zu beachten. Der Prozess inklusive der Beladung muss die ausreichende Entfernung von Rückständen gewährleisten.

Zugelassen sind lediglich mildalkalische Reinigungsmittel.

- Sonotrode (①, Bilder Seite 3) von Handstück entfernen.
- Anschlusskabel (⑦, Bilder Seite 3) mit Handstück vom Ultraschallgerät trennen.
- Anschlusskabel mit Handstück kreisrund, mit einem Mindestdurchmesser von 20 cm aufwickeln.
- Zur Lagerung des Anschlusskabels empfehlen wir unseren Siebkorb, siehe Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 28.
- Handstück in der Reinigungs- und Desinfektionsautomat so platzieren, dass die Sonotrodenseite des Handstücks nach unten zeigt. Dadurch wird eine Ansammlung von Spülflüssigkeit im Handstück vermieden.

5.1.2 Handstück, manuell

- Sonotrode (①, Bilder Seite 3) von Handstück entfernen.
- Anschlusskabel (⑦, Bilder Seite 3) mit Handstück vom Ultraschallgerät trennen.

Die Reinigung erfolgt mit einem sauberen, flusenfreien Lappen, angefeuchtet mit einem handelsüblichen, für Instrumente zugelassenen Desinfektionsmittel auf der Basis von Äthanol (50 / 50) oder Isopropanol (70 / 30) (z.B. neodisher® MediClean von Dr. Weigert).

HINWEIS

Risiko der Beschädigung durch unsachgemäße Handhabung!

Das Handstück darf nicht in Desinfektionsbäder oder Ultraschallbäder getaucht werden.

Zur Reinigung und Desinfektion dürfen keine acetonhaltigen Desinfektionsmittel verwendet werden.

5.1.3 Gerät, manuell

Der BoneWelder® Vet mit einem sauberen, flusenfreien Lappen reinigen, angefeuchtet mit einem handelsüblichen, für Flächen zugelassenen Desinfektionsmittel auf der Basis von Ethanol oder Methanol (z. B. neoform MED AF von Dr. Weigert).

WARNUNG

Lebensgefahr durch Stromschlag!

- Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät unbedingt vermeiden!
 - Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation das BoneWelder® Vet allpolig / vollständig von der Stromquelle trennen.
 - Das Gerät nach Eindringen von Feuchtigkeit spannungsfrei trocknen.
-

5.2 Sichtprüfung auf Beschädigung

- Vor erneutem Einsatz des Systems und vor Sterilisation des Handstücks alle Komponenten einer Sichtprüfung unterziehen.
Der Anwender muss insbesondere Kabelverbindungen und mechanische Beschädigungen am Gerät sowie an der Sonotrode prüfen.
-

WARNUNG

Infektions- und Verletzungsgefahr durch beschädigte Komponenten!

- Beschädigte Komponenten dürfen nicht eingesetzt werden!
-

5.3 Sterilisieren

⚠ WARNUNG**Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!**

Unsachgemässe Sterilisation sowie unsterile Handhabung des Systems BoneWelder® Vet kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für das Tier führen.

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren, z. B. in einem Sterilisator gemäss EN 285:2009 und ANSI/AAMI ST79, und validiert gemäss ISO 17665-1:2006, zu erfolgen.

Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C / 2-bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 min durchzuführen.

ANSI/AAMI ST79 empfiehlt für Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Entlüftung eine Mindeststerilisationszeit (Zykluszeit) von 4 min bei 132 °C. Bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Dampfsterilisators befolgen.

-
- **Gabelschlüssel**
Den Gabelschlüssel (⑩, Bilder Seite 3) analog zum chirurgischen Instrumentarium aufbereiten. Bei jedem Einsatz einen steril verpackten Gabelschlüssel verwenden.
 - **Sonotrode**
Die Sonotroden analog zum chirurgischen Instrumentarium aufbereiten. Bei jedem Einsatz neu steril verpackte Sonotroden verwenden.
 - **Handstücke mit Anschlusskabeln**
Das Handstück mit 2,95 m Anschlusskabel (⑦ and ⑧, Bilder Seite 3) sind dampfsterilisierbar.

Wir empfehlen einen Siebkorb und für die Kleinteile einen Siebkorb mit Deckel.

HINWEIS**Infektions- und Verletzungsgefahr für das Tier!**

Die Gewährleistung bei Reinigung und Sterilisation des Handstücks mit Anschlusskabel ist auf 250 Aufbereitungs- und Sterilisationszyklen begrenzt. Bei Erreichen der maximalen Zyklenzahl erscheint am Display des Ultraschallgeräts eine entsprechende Meldung.

6 Instandhaltung

6.1 Störungen erkennen und beheben

6.1.1 Anzeigen

Display-Anzeige	Ursache	Abhilfe
Fehler Stromversorgung Temperaturmessung defekt Übertemperatur Generator Gerätefehler	Störung am Generator.	Gerät von Stromnetz trennen und wieder anschliessen. Falls die Störung nicht verschwindet, Gerät zum Hersteller senden, siehe Kapitel 1.1, Seite 10.
Störung Ultraschall	Störung im Generator (während des Schweissvorgangs).	Quittierung am Schalter On/Standby. Falls die Störung nicht verschwindet Gerät vom Stromnetz trennen.
1. Handstück entlasten! 2. On/Standby drücken!	Überlastung des Geräts (Verkanten / Einklemmen der Sonotrodenspitze, zu hoher Druck).	Quittierung am Schalter On/Standby. Danach Handaktivierung nach vorheriger Entlastung des Handstücks erneut betätigen.
Schweisszeit > 60s	Maximale Einschweisszeit von 60 s überschritten.	Gerät ist nach einer Abkühlzeit von 5 s wieder einsatzbereit.
1. Sonotrode festziehen! 2. On/Standby drücken!	Sonotrode sitzt zu lose.	Sonotrode mit Gabelschlüssel (Ⓜ, Bilder Seite 3), festziehen und Störung quittieren.
Systemfehler	Überwachung aller wichtigen Programmmodule.	Gerät von Stromnetz trennen und wieder anschliessen. Falls die Störung nicht verschwindet Gerät zum Hersteller senden, siehe Kapitel 1.1, Seite 10.

6.1.2 Handstückzustände

Display-Anzeige	Ursache	Abhilfe
X	Handstück nicht vorhanden.	Handstück anschliessen.
	Temperaturmessung am Handstück ergibt keine plausiblen Werte.	Handstück wechseln.
	Temperaturobergrenze am Handstück erreicht.	Meldung verschwindet automatisch sobald die Temperatur < 70 °C ist. Alternativ: Anderes Handstück anschliessen.
	Das Piktogramm „Zyklenzähler Handstück“ erscheint während des Selbsttests. (240 ≤ Zyklenzähler < 250)	Meldung verschwindet nach Beendigung des Selbsttests.
	Das blinkende Piktogramm „Zyklenzähler Handstück“ erscheint während des Selbsttests. (Zyklenzähler ≥ 250)	Meldung muss nach Beendigung des Selbsttests am Schalter On/Standby quittiert werden.

Display-Anzeige	Ursache	Abhilfe
	Taster am Handstück defekt.	Handstück austauschen.

6.1.3 Störungen

Störung	Ursache	Erkennung	Abhilfe
„Kreischende“ Geräusche während des Selbsttests oder im Betrieb des BoneWelder® Vet.	Restfeuchtigkeit oder Kondensat ist an den Kontaktstellen verblieben.	Deutlich hörbar.	Das Geräusch beeinträchtigt die Funktion des BoneWelder® Vet nicht. Im normalen Gebrauch wird es von selbst abklingen. Ggf. längere Trockenzeiten nach Sterilisation anstreben.
Sonotrodenspitze löst sich nicht vom Implantat.	Verbogene oder gestauchte Sonotrodenspitze.	Sichtprüfung.	Sonotrodenspitze austauschen.
Keine Selbsthaltung des Implantats an der Sonotrodenspitze.			
Sonotrodenspitze haftet am Implantat.	Zu lange Einwirkzeit der Sonotrode auf das Implantat.	Implantat ist allgemein deformiert, Sonotrode lässt sich nicht rückstandsfrei abnehmen.	Beachten der Abkühlzeit. Lösen der Adhäsion durch axiale Drehungen, siehe Kapitel 4.4, Seite 19.
	Sonotrodenspitze verbogen.	Sichtprüfung.	Sonotrodenspitze austauschen.
Kein Licht am Handstück bei Aktivierung.	Lebensdauer der LED ist überschritten.	Sichtprüfung.	Austausch des Handstücks. Eine schadhafte Beleuchtung am Handstück hat keinen Einfluss auf die Funktion der Ultraschallanwendung.
Keine Display-Anzeige.	Kein Netzanschluss.	Sichtprüfung.	Netzverbindung herstellen und Schalter On/Standby betätigen.
	Netzsicherung defekt.	Elektrische Prüfung.	Netzsicherung erneuern.
	Gerät nicht eingeschaltet.	Sichtprüfung.	Schalter On/Standby drücken, bis Display-Anzeige leuchtet.

6.2 Austauscharbeiten

6.2.1 Sonotrode austauschen

- Sonotrode (①, Bilder Seite 3) mit dem Gabelschlüssel (②, Bilder Seite 3) vom Handstück linksdrehend abschrauben und rechtsdrehend mit dem Gabelschlüssel anziehen.

6.2.2 Netzsicherung austauschen

- BoneWelder® Vet in den Standby-Modus schalten: Schalter On/Standby betätigen, so dass das BoneWelder® Vet nicht mehr aktivierbar ist.
 - In diesem Modus leuchtet die Display-Anzeige nicht mehr.
- Netzkabel aus Netzsteckdose ziehen.

- Sicherungshalter (⑥, Bilder Seite 3) aus Gerät entnehmen.
- Defekte Sicherung aus Sicherungshalter entfernen.
- Neue Netzsicherung, siehe Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 28, in Sicherungshalter einstecken.
- Den Sicherungshalter in das Gerät einführen, bis er eingerastet ist.
- Gerät auf korrekte Funktion überprüfen.

6.2.3 Aktivierungs-LED austauschen

Die Aktivierungs-LED (⑨, Bilder Seite 3) kann vom Anwender nicht ausgetauscht werden. Eine defekte Aktivierungs-LED beeinflusst nicht die Funktionsfähigkeit des BoneWelder® Vet.

6.2.4 Netzanschlussleitung austauschen

- BoneWelder® Vet in den Standby-Modus schalten: Schalter On/Standby betätigen, so dass der BoneWelder® Vet nicht mehr aktivierbar ist. In diesem Modus leuchtet die Display-Anzeige nicht mehr.
- Netzkabel aus Netzsteckdose und anschliessend aus Anschlussbuchse für Netzkabel (⑤, Bilder Seite 3) ziehen.
- Neues, länderspezifisches Netzkabel (siehe Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 28) am Gerät (⑤, Bilder Seite 3) und anschliessend an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt anschliessen.
- Gerät auf korrekte Funktion überprüfen.

6.2.5 Handstück mit Anschlusskabel austauschen

- BoneWelder® Vet in den Standby-Modus schalten: Schalter On/Standby betätigen, so dass der BoneWelder® Vet nicht mehr aktivierbar ist.
 - In diesem Modus leuchtet die Display-Anzeige nicht mehr.
- Stecker des Handstückanschlusskabels aus Anschlussbuchse Handstück (②, Bilder Seite 3) entfernen.
- Neues Handstück mit Anschlusskabel (⑦ and ⑧, Bilder Seite 3), siehe Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 28, an den BoneWelder® Vet anschliessen, indem der Stecker des Anschlusskabels bis zum Anschlag in die Anschlussbuchse des Handstücks (②, Bilder Seite 3) eingeführt wird.
- BoneWelder® Vet durch Betätigen des Schalters On/Standby in den Arbeitsmodus versetzen.
- Gerät auf korrekte Funktion überprüfen.



Verletzungsgefahr durch unzulässiges Zubehör!

Es dürfen nur die in Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 28 angegebenen Originalteile des Herstellers verwendet werden. Der Einsatz von anderem Zubehör und anderen Ersatzteilen kann zu erhöhter Störemission und reduzierter Störfestigkeit des BoneWelder® Vet führen.

7 Zubehör und Ersatzteile

Bezeichnung	REF
Ultraschallgerät BoneWelder® Vet	01-01-001
Handstück mit Anschlusskabel (2,95 m)	01-02-001
Sonotrode Tip Weldix Anchor 2.3mm	01-05-001
Gabelschlüssel	01-04-001
Gebrauchsanweisung BoneWelder® Vet	99-01-001
Netzsicherung (T 2 AH, 250 V)	52-503-24-04
Netzkabel Deutschland, Frankreich, Österreich, Skandinavien	01-07-001
Netzkabel Grossbritannien, Irland, VAE	01-07-002
Netzkabel Italien	01-07-003
Netzkabel Japan	01-07-004
Netzkabel Kanada, Korea, Taiwan, USA	01-07-005
Netzkabel Schweiz	01-07-006
Netzkabel China	01-07-007

8 Technische Daten

Bezeichnung	BoneWelder® Vet	
Netzsicherung (2 Stück)	T 2 AH, 250 V	
Netzanschluss Frequenz	50 / 60 Hz	
Netzanschluss Spannung	100 – 240 V Wechselspannung mit Schutzkontakt	
Leistungsaufnahme	70 VA	
Maximale Leistung	17 W	
Betriebsfrequenz	30 kHz	
Schutzklasse	I nach IEC 60601-1	
Schutzart	IP 42	
Eignung für den Gebrauch in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung	Der BoneWelder® Vet ist nicht geeignet zum Gebrauch in mit brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln und Luft, Sauerstoff oder Lachgas angereicherten Bereichen.	
Betriebsart	Durchlaufbetrieb mit Aussetzbelastung 2 s Betrieb 15 s Pause 5 Wiederholungen 4 min Pause	
Anwendungsteil	Handstück mit Sonotrode Typ BF	
Abmessungen	Breite	260 mm
	Höhe	255 mm
	Tiefe	46 mm
Länge des Handstückkabels	2,95 m	
Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen für das Handstück	250	
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur	-20 °C bis +45 °C
	Relative Luftfeuchte	10 – 100 %
	Luftdruck	500 – 1.060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur	+19 °C bis +35 °C
	Relative Luftfeuchte	30 – 75 %
	Luftdruck	700 – 1.060 hPa
	Höhe	Max. 4.000 m
	konform mit 2014/35/EU	

9 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Der BoneWelder® Vet ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das BoneWelder® Vet verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Der BoneWelder® Vet ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohnbereichen sowie solchen, die unmittelbar an das normale öffentliche Versorgungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Stimmt überein	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der BoneWelder® Vet ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stossspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±0.5 kV Gegentaktspannung ±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±0.5 kV Gegentaktspannung ±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T für ½ Periode bei 0 – 315 Grad 0 % U_T für 1 Perioden bei 0 Grad 70 % U_T für 25 Perioden bei 0 Grad 0 % U_T für 250 Perioden	0 % U_T für ½ Periode bei 0 – 315 Grad 0 % U_T für 1 Perioden bei 0 Grad 70 % U_T für 25 Perioden bei 0 Grad 0 % U_T für 250 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 / 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung	U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der BoneWelder® Vet ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum BoneWelder® Vet (einschliesslich der Leitungen) verwendet werden, als es dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der sich aus der sendefrequenzspezifischen Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit <i>P</i> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäss Angaben des Senderherstellers und <i>d</i> als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort ^a ermittelte Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich		
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Grössen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemässen Funktion beobachtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.			
^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem BoneWelder® Vet

Der BoneWelder® Vet ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem BoneWelder® Vet – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung P des Senders in Watt	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (in m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäss Angabe des Senderherstellers ist.

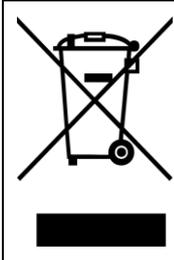
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Grössen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

10 Entsorgung des Geräts

Bei der Entsorgung von Verpackungsmaterial und potenziell infektiösem Material (z. B. nach Metallentfernung) sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Bei der Konstruktion des Geräts wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kamen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Mass an Recycling. Wir bieten Ihnen daher auch an, das Gerät zurückzunehmen und sachgerecht zu entsorgen.

Die landesspezifischen Vorschriften zur Entsorgung sind zu beachten!



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG

Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.

Contents

Terms & Acronyms	37
1 Product Liability and Warranty.....	38
1.1 General Information	38
1.2 Scope of Delivery.....	38
1.3 Intended Use	38
1.4 Warranty	39
1.5 User's Inspection	39
2 Notices Concerning this Document	41
2.1 Symbols Used in this Document	41
3 Users.....	42
4 Operation	43
4.1 Function	43
4.2 Safety Functions	43
4.3 Preparation and Installation	43
4.3.1 General Information	43
4.3.2 Setting up BoneWelder® Vet.....	44
4.3.3 Changing the Display Language	45
4.3.4 Visual Check	45
4.3.5 Automatic Functional Test	46
4.4 Intraoperative Use	46
4.4.1 Sterile Working	46
4.4.2 Preparatory Measures	47
4.4.3 Application	48
4.5 Putting the Unit out of Operation	48
5 Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization	49
5.1 Cleaning/Disinfecting	49
5.1.1 Handpiece, by Machine	49
5.1.2 Handpiece, by Hand.....	49
5.1.3 Device, by Hand.....	50
5.2 Visual Check for Damage.....	50
5.3 Sterilization.....	51
6 Maintenance.....	52
6.1 Troubleshooting.....	52
6.1.1 Displays.....	52
6.1.2 Handpiece Statuses	52
6.1.3 Potential Malfunctions	53

6.2	Replacements	53
6.2.1	Replacing the Sonotrode	53
6.2.2	Replacing the Mains Fuse.....	54
6.2.3	Replacing the Activation LED.....	54
6.2.4	Replacing the Mains Cable	54
6.2.5	Replacing the Handpiece with Connecting Cable	54
7	Accessories & Spare Parts.....	56
8	Technical Data.....	57
9	Guidelines and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)	58
10	Disposal of the Device	62

Terms & Acronyms

Designation	Description
EMC	Electromagnetic compatibility
REF	Reference number for ordering VetWeldingproducts (item number)

1 Product Liability and Warranty

1.1 General Information

We thank you for having decided to buy one of our products. This product carries the CE mark, which means that it satisfies the essential requirements laid down in the EC Directive concerning medical devices.



This is not a medical device, it is foreseen for use in Veterinary medicine only.

We are the manufacturer of this product:

VetWelding AG

Muehlebach 2

CH-6362 Stansstad/NW - Schweiz

Tel. +41 41 530 70 99

info@vetwelding.com – <https://www.vetwelding.com>

1.2 Scope of Delivery

Designation	REF
BoneWelder® Vet system, comprising:	01-03-001
Case with foam plastic insert for BoneWelder® Vet	
BoneWelder® Vet ultrasonic unit	01-01-001
1 handpiece with connecting cable (2.95 m)	01-02-001
Sonotrode	divers
Open-end wrench for sonotrodes	01-04-001
Instructions for Use, BoneWelder® Vet	99-01-001

1.3 Intended Use

The BoneWelder® Vet system is used for fixing resorbable Implants in the bone and for smoothing resorbable Resorb x® or Resorb xG foils and membranes.

According to the EC Directive 2014/35/EU and applicable national legal provisions, the following applies:

- The system may only be used by competent medical staff for the application described, paying due regard to
 - current safety-at-work regulations
 - current accident prevention regulations
 - these Instructions for Use
- According to the above provisions, it is the user's responsibility to
 - ensure that all working equipment used is in perfect condition

- protect himself/herself, animals and third-parties from hazards
- VetWelding shall not be responsible for complications caused by wrong indications, wrong implant selection, incorrect combination of system components and surgical technique, limitations of the treatment used, or lack of hygiene.
- The product must be used according to indication.
- The operational safety of the device must be verified at regular intervals, see section 6 “Maintenance”, page 52. If the device is not functionally reliable and/or safe to operate, it must be marked as such and withdrawn from service. A technical check is mandatory in any such case.
- In order to avoid damage due to improper installation or use and not to compromise the warranty or guarantee, this VetWeldingsystem must not be used in conjunction with third-party systems.

WARNING

Risk of injury due to unauthorized modification of the product!

Altering the product in any way can pose a life hazard due to electric shock! Therefore, unauthorized modifications are strictly forbidden under any circumstances.

1.4 Warranty

Our Standard Terms and Conditions of Sale effective at the time shall apply. Agreements diverging from these Standard Terms and Conditions do not restrict the legal rights of the buyer. Any warranty exceeding the above provisions shall require a contractual form and shall exclude component-related vandalism, software updates and consumables.

Important Notices

The product may only be repaired by VetWelding or a qualified person or firm expressly authorized by VetWelding to perform such work.

If the repair is carried out by a person or firm specially authorized by VetWelding, the operator of the product is required to obtain from the repairer a certificate with details about the nature and scope of the repair work done. This certificate must show the date of the repair and the details of the person or firm carrying out the work and must be signed. In all cases where a party other than the product manufacturer performed the work, repaired products must be additionally marked with the repairer's ID label.

Improper interventions or alterations performed by third parties during the period of limitation shall void any and all warranty claims. Performing unauthorized actions on the product is strictly prohibited at any time. Non-compliance will void any liability claim against VetWelding.

1.5 User's Inspection

- Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and potential damage in transit.
- Notice of any such damage must be given immediately.

1.6 Hotline

Should you have any questions on how to handle the unit/product or question on its clinical application, please do not hesitate to contact us.

Tel: + 41(0) 41 530 70 99 (CET / GMT+1 8:30 – 17:30)

Tel: + 41(0) 76 331 65 65 (CET / GMT+1 8:00 – 24:00)

To answer your technical questions as efficiently as possible, our service technicians require the serial number of the product. Therefore, please have this number at hand when contacting our hotline. It is part of the information provided on the rating plate (14), pictures page 3 and page 63).

2 Notices Concerning this Document

WARNING

Non-observance of this document can lead to serious or even lethal animal or user injury!

Improper handling and care as well as non-intended use can lead to premature wear and/or pose a risk to animals and users!

It is the operator's responsibility to ensure that all personnel handling the product have understood and do observe the notes and instructions in this document.

- Every user is required to read this document completely and follow it carefully.
- In particular, be sure to heed all cautions, warnings and danger notices.
- Keep this document accessible to users at all times.

2.1 Symbols Used in this Document

Throughout this document, important information (such as general or safety-related notices) is marked with the following symbols and signal words:

WARNING

Life hazard or danger of serious injury!

Indicates a situation which, if not avoided, **could** result in death or serious injury!

CAUTION

Risk of injury!

Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury!

NOTICE

Risk of material damage!

Indicates a situation which, if not avoided, could lead to material damage (loss of time, data loss, device/machine failure, etc.)!

3 Users

The BoneWelder® Vet system may only be used by competent medical staff who, due to their specialized training, experience and knowledge of the relevant regulations, have the necessary qualification for using the system correctly.

Users must have adequate knowledge of the rules of medical practice, as well as the state of the art and the contents of pertinent scientific articles published by medical authors.

The user must be thoroughly familiar with the surgical technique as well as with the set of implants and the instruments and accessories used.

The user bears the responsibility for

- the proper performance of the surgical procedure
- selecting the right implant components and implanting them properly
- avoiding or minimizing the general risks posed by surgical interventions

4 Operation

4.1 Function

The ultrasonic unit of the BoneWelder® Vet system converts electric energy into mechanical vibrations (ultrasound). When using a standard sonotrode, the ultrasonic energy heats up the thermoplastic material at the interfaces between the animal bone and the implant, thus causing the melted material of the implant to flow into the structure of the bone.

4.2 Safety Functions

Energy transmission is possible only if the resonance frequency of the sonotrode (⑩, pictures page 3) is not altered by excessive mechanical load (e.g. when applying too much pressure to the implant with the handpiece). In such case of overload, the system is switched off automatically.

Built-in mains fuses protect the unit from overload.

The device automatically performs a self-test during start-up, see section 4.3.5 “, page 46.

During the self-test, the system checks that:

- all components required are connected
- the handpiece functions properly
- the basic insulation is intact
- the internal operating software has been loaded correctly
- the mains fuses are intact



Life hazard for the animal due to improper power connection!

- The device must not be combined with other devices.
- The device must not be connected to a mains that powers life-supporting systems.

4.3 Preparation and Installation

4.3.1 General Information

VetWeldingonly guarantees the proper functioning of the device only if the following rules are observed:

- National requirements for installation and operation
- National requirements for fire and explosion prevention
- The recognized rules applicable when connecting sterilized device components to non-sterile equipment!

⚠ WARNING**Danger of injury from electric shock!**

To prevent any risk of electric shock, this device may only be connected to a 100–240 VAC power supply system having a protective conductor.

NOTICE

The BoneWelder® Vet system requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC), so when setting it up and putting it into operation, be sure to follow the EMC instructions provided in this user manual, see section 9 “Guidelines and Manufacturer’s Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)”, page 58.

NOTICE

Portable and mobile RF communication equipment can adversely affect the BoneWelder® Vet system.

4.3.2 Setting up BoneWelder® Vet**NOTICE**

The BoneWelder® Vet ultrasonic unit (①, pictures page 3):

- must always be placed on a level, dry and solid surface.
- must be set up and operated in the non-sterile area of the operating environment.
- Connect the handpiece (⑧, pictures page 3) to the connecting socket (②, pictures page 3). After inserting the plug of the connecting cable fully into the socket and rotate to lock it in place.
- The connecting cable of the handpiece is approximately 2.95 m long. Screw the sonotrode manually in place on the handpiece and use the open-end wrench (⑫, pictures page 3) to check it for secure attachment (torque: max. 0.3 Nm). Note that the wrench is shipped non-sterile, so it needs to be sterilized prior to use.

NOTICE**Disconnection from the supply system!**

The BoneWelder® Vet must be set up so that it can be easily and reliably disconnected from the power supply.

- The ultrasonic unit features 2 connecting sockets for handpieces (②, pictures page 3). This enables you to connect 2 handpieces in order to work alternatingly with 2 sonotrodes.
- Plug the mains cable into the ultrasonic unit (⑤, pictures page 3)) and then into a mains socket-outlet with ground contact. As soon as the unit has been connected to the power supply, it is automatically set to

standby mode. Therefore, full disconnection is possible only by pulling the plug of the mains cable out of the socket-outlet.

⚠ WARNING

Explosion hazard!

- The BoneWelder® Vet is not suitable for use in atmospheres enriched with flammable mixtures of anesthetics and air, oxygen or nitrous oxide.
-

NOTICE

- Make sure that no objects or appliances will be deposited on the ultrasonic unit.
 - Observe the recognized rules when connecting sterilized system components to non-sterile equipment!
-

⚠ WARNING

Danger of injury due to malfunction!

BoneWelder® Vet must not be placed close to or stacked with other devices (always maintain separation distance!), see section 9 “Guidelines and Manufacturer’s Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)”, page 58.

If operation in close proximity to or in a stack with other devices is unavoidable, the BoneWelder® Vet must be monitored to verify its proper performance in such a setup.

4.3.3 Changing the Display Language

The display language has been factory-preset to English. Users can select a different language by proceeding as follows:

- Place the ultrasonic unit (①, pictures page 3) on a level, dry and solid surface.
- Connect a handpiece (②, pictures page 3) to a connecting socket (②, pictures page 3), inserting the plug of the connecting cable fully into the socket.
- Connect the mains cable first to the unit (⑤, pictures page 3) and then to a grounding socket-outlet. Once connected to a mains socket-outlet, the unit automatically goes into standby mode.
- With the unit in standby mode, simultaneously operate the hand activation pushbutton (⑩, pictures page 3) and the On/Standby switch (④, pictures page 3) and hold them down until the display lights up.
- Using the **hand activation** pushbutton, you can now select among the following languages: German, English, French, Spanish, and Portuguese.
- Confirm your preferred language by operating the On/Standby switch. This turns off the unit automatically.
- Upon turning on the unit again with the On/Standby switch, the display language will have been changed as desired for future use.

4.3.4 Visual Check

- Check visually that all components used are free of defects.
 - Damaged components must not be used. Replace!

NOTICE

The tip of the sonotrode must not show any signs of mechanical damage. It must not be bent or rammed (typical damage after the handpiece has fallen down).

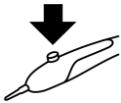
4.3.5 Automatic Functional Test

CAUTION**Danger of burns!**

If the sonotrode is allowed to make skin contact during the functional test, this can cause burns.

Avoid contact with skin, eyes, etc.!

Self-test: Upon turning on the unit with the On/Standby switch (④, pictures page 3) the handpieces (if connected) are ready for a self-test. This is indicated for each handpiece by the flashing activation LED (③, pictures page 3) and the following symbol flashing on the corresponding side of the display:



The self-test for this handpiece will be started upon operating the hand activation pushbutton (⑩, pictures page 3) for the first time. Hold down the button until the display message changes from **Testing** to **Cooling**, the activation LED stops flashing and the acoustic signal changes. Be sure to keep the tip of the sonotrode out of contact with objects during this process. If the test is successful, the unit is automatically set to working mode.

- Checkmark ✓ displayed (checkmark right or left, depending on which handpiece has been tested): Means “no malfunction detected”.
- Generator-related error messages are displayed in text form, while handpiece states are indicated by pictogram on the respective side (depending on handpiece), see section 6.1 “Troubleshooting”, page 52.

4.4 Intraoperative Use

4.4.1 Sterile Working

NOTICE**Non-sterile delivery of the BoneWelder® Vet system**

All components of the BoneWelder® Vet system are delivered non-sterile.

Sonotrodes, open-end wrench and handpieces with connecting cables are located in the sterile area of the operating environment, which is why they must be used in sterile condition.

- Make sure that the handpieces are dry.

-
- Ensure that the sonotrodes, the open-end wrench and the handpieces with connecting cables have been properly sterilized; see section 5 “Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization”, page 49.
-

⚠ WARNING

Danger of infection by non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile handling of the BoneWelder® Vet system can pose serious health risks to the animals.

Make sure that the BoneWelder® Vet system components to be used are sterile, see section 5 “Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization”, page 49.

The handpieces with connection cables, the sonotrodes and the open-end wrench are steam-sterilizable, see section 5 “Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization”, page 49.

4.4.2 Preparatory Measures

NOTICE

Verify the system's readiness for operation prior to each use!

Be sure to check prior to each intraoperative use that the BoneWelder® Vet is ready for operation!

⚠ CAUTION

Danger of burns!

If the activation button (ⓐ, pictures page 3) has been operated, the sonotrode can cause burns when allowed to make tissue contact.

- Avoid contact with skin, eyes, etc.!
-
-

NOTICE

Glove damage by sonotrode tip

The sonotrode must be handled with special care to avoid glove perforation and user injury by the tip of the sonotrode.

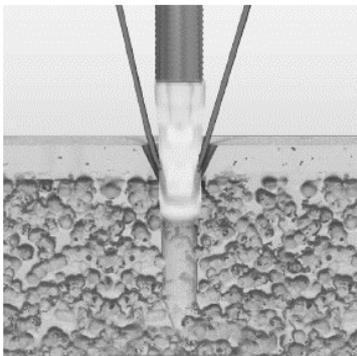
- Once the mains cable has been connected first to the unit and then to a mains socket-outlet with ground contact, the unit automatically goes into standby mode.
 - Turn on the unit with the On/Standby switch (ⓐ, pictures page 3).
 - Press the handpiece to start the functional test. Take care to keep the tip of the sonotrode out of touch with objects during this process!
 - Hold the handpiece like a pencil, making sure that the activation pushbutton (ⓐ, pictures page 3) can be easily operated with the index finger.
-

4.4.3 Application

⚠ WARNING**Danger of infection in case of sterile glove damage!**

There is a risk of sterile glove perforation when touching the sonotrode.

- When working with the sonotrode, be sure to avoid:
 - perforation of the sterile gloves
 - user or animal injury by contact with the hot tip of the sonotrode
-
- Place the implant attached to the sonotrode tip onto the foreseen receiving structure (i.e. borehole in the bone or implant).



- Exert slight pressure on the implant axially to the receiving structure.
 - Operate the activation pushbutton (⑩, pictures page 3) until the implant has been inserted into the hole to the intended depth under slight pressure, then stop. The blue indicator (⑨, pictures page 3) lights up on the handpiece during activation and an alert is sounded in addition.

Avoid any sonotrode tip movement for at least 3 s after inserting the Implant.
 - Once the Implant has solidified, remove the sonotrode tip with a twist.
-

NOTICE

If activation is continued for 60 s, the handpiece will be switched off automatically and the activation LED (⑨, pictures page 3) will go out.

4.5 Putting the Unit out of Operation

To put the unit fully out of operation:

- Operate the On/Standby switch (④, pictures page 3).
 - This sets the unit to standby mode and the display (③, pictures page 3) dark.
- Disconnect all system components (sonotrode from handpiece, handpiece with connecting cable from ultrasonic unit and mains cable from ultrasonic unit).

For all-pole disconnection of the unit from the power supply, pull the mains plug.

5 Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization

The warranty regarding handpiece cleaning and sterilization is limited to 250 reprocessing and sterilization cycles. Once the maximum number of cycles has been reached, a corresponding message will be displayed.

NOTICE

The responsibility for proper cleaning, disinfection and sterilization of the handpiece rests with the operator/user. Be sure to observe your national/local regulations, including potential restrictions.

Use appropriate and approved sterile packaging (e.g. in accordance with EN 868, ISO 11607) for sterilization, subsequent transportation and storage.

5.1 Cleaning/Disinfecting

5.1.1 Handpiece, by Machine

The handpiece of the BoneWelder® Vet is suitable for machine processing/thermal disinfection. It can be processed with the same programs that have been released for surgical instruments and implants. As regards to cleaning, be sure to follow the instructions provided by the manufacturer of your washer disinfector(s) as well as those provided by the manufacturers of the cleaners and disinfectants used. The process (including loading) must guarantee sufficient removal of residues.

Only mildly alkaline cleaning agents are authorized for use.

- Remove the sonotrode (⑪, pictures page 3) from the handpiece.
- Disconnect the connecting cable (⑦, pictures page 3) with handpiece from the ultrasonic unit.
- Coil the connecting cable with handpiece in a circle having a diameter of at least 20 cm.
- We recommend using our tray basket for storing the connecting cable in the machine, see section 7 “Accessories & Spare Parts”, page 56.
- Arrange the handpiece so inside the washer disinfector that the sonotrode side of the handpiece points downward. This prevents any accumulation of rinsing liquid in the handpiece.

5.1.2 Handpiece, by Hand

- Remove the sonotrode (⑪, pictures page 3) from the handpiece.
- Disconnect the connecting cable (⑦, pictures page 3) with handpiece from the ultrasonic unit.

Clean the handpiece with a clean, lint-free cloth moistened with a commercially available disinfectant approved for use with instruments and based on ethanol (50/50) or isopropanol (70/30) (e.g. neodisher® MediClean by Dr. Weigert).

NOTICE

Risk of damage due to improper handling!

The handpiece must not be immersed in a disinfecting or ultrasonic bath.

Do not use any acetone-containing disinfectants for cleaning and disinfecting the handpiece.

5.1.3 Device, by Hand

Clean the BoneWelder® Vet ultrasonic unit with a clean, lint-free cloth moistened with a commercially available disinfectant approved for surface disinfection and based on ethanol or methanol (e.g. neoform MED AF by Dr. Weigert).

WARNING

Danger of death by electric shock!

- Ingress of liquids into the device must be avoided under any circumstances!
 - Before cleaning or disinfecting the BoneWelder® Vet, the device must be fully disconnected from the power supply in all poles.
 - Should moisture have penetrated the device, dry it after disconnecting it from the supply.
-

5.2 Visual Check for Damage

- Perform a visual check of all components before using the system again and before sterilizing the hand-piece.
In particular, check the cable connections and verify that the unit and the sonotrode are undamaged.
-

WARNING

Danger of infection and injury by damaged components!

- Damaged components must not be used!
-

5.3 Sterilization

WARNING

Danger of infection due to non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile handling of the BoneWelder® Vet system can lead to serious health hazards for animals.

Sterilization must be carried out according to a validated steam sterilization process, for example in a sterilizer complying with EN 285:2009 and ANSI/AAMI ST79, validated in accordance with ISO 17665-1:2006.

The fractionated (pulsing) vacuum method requires sterilization at 134°C (273.2°F)/2 bar with a minimum holding time of 5 min.

ANSI/AAMI ST79 recommends a minimum cycle time of 4 min at 132°C (270°F) for dynamic air removal steam sterilization cycles. Please follow the instructions of the user manual of your steam sterilizer.

- **Open-end wrench**
The wrench (⑫, pictures page 3) can be reprocessed in the same way as surgical instruments. A wrench in sterile packaging is required for each use.
- **Sonotrode**
The sonotrodes must be reprocessed in the same way as surgical instruments. Each reuse requires the sonotrodes to be available in new sterile packaging.
- **Handpieces with connecting cables**
The handpiece with a 2.95-m connecting cable (⑦ and ⑧, pictures page 3) are steam-sterilizable.

We recommend using a tray basket or, for small parts, a tray basket with cover.

NOTICE

Danger of animal infection or injury!

The warranty regarding cleaning and sterilization of the handpiece with connecting cable is limited to 250 reprocessing and sterilization cycles. Once the maximum number of cycles has been reached, a corresponding message will be displayed on the ultrasonic unit.

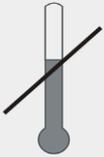
6 Maintenance

6.1 Troubleshooting

6.1.1 Displays

Message displayed	Cause	Remedy
Power supply error Temperature meter defective Generator overtemperature Internal fault	Generator error or fault.	Disconnect the unit from the power supply, and then reconnect it. If the problem persists, return unit to manufacturer, see section 1.1, page 38.
Ultrasound malfunction	Generator problem (during welding process).	Acknowledge by pressing the On/Standby switch. If the problem persists, disconnect the unit from the supply.
1. Relieve pressure on hSandpiece! 2. Press On/Standby!	System overload (sonotrode tip stuck/jammed, excessive pressure).	Acknowledge by pressing the On/Standby switch, then clear the handpiece problem and operate the activation pushbutton again
Welding time > 60s	Maximum welding time of 60 s exceeded.	After a cooling-down time of 5 s, the unit is ready for use again.
1. Tighten sonotrode! 2. Press On/Standby!	Sonotrode seated too loosely.	Tighten sonotrode with wrench (Ⓜ, pictures page 3), and acknowledge error.
Internal fault	Monitoring of all important program modules.	Disconnect the unit from the power supply, and then reconnect it. If the problem persists, return unit to manufacturer, see section 1.1, page 38.

6.1.2 Handpiece Statuses

Message displayed	Cause	Remedy
	No handpiece connected.	Connect handpiece.
	Temperature values measured on handpiece not plausible.	Replace handpiece.
	Max. temperature reached on handpiece.	Message disappears automatically as soon as the temperature drops below 70°C (158°F). Alternative: Replace handpiece.
	The handpiece cycle counter pictogram appears during self-test. (240 ≤ cycle counter < 250)	Message disappears automatically once the self-test has been completed.

Message displayed	Cause	Remedy
	<p>The flashing handpiece cycle counter pictogram appears during self-test. (cycle counter ≥ 250)</p> <p>Handpiece pushbutton defective.</p>	<p>Following completion of the self-test, the message must be acknowledged with the On/Standby switch.</p> <p>Replace handpiece.</p>

6.1.3 Potential Malfunctions

Trouble	Cause	Identification	Remedy
“Screeching” noises heard during the self-test or during use of the BoneWelder® Vet system.	Residual moisture or condensate on the contact points.	Clearly audible.	This does not compromise the proper functioning of the BoneWelder® Vet system. Noise will subside automatically during normal use of the device. It may be helpful to use longer drying times after sterilization.
Sonotrode tip will not detach from Implant. Implant fails to attach to sonotrode tip.	Bent or rammed sonotrode tip.	Visual check.	Replace sonotrode tip.
Sonotrode tip sticks to Implant.	Ultrasound applied too long.	Pin is generally deformed, sonotrode cannot be removed residue-free.	Observe required cooling-down time. Rotate the sonotrode axially (twist) to break the connection, see section 4.4, page 46.
	Bent sonotrode tip.	Visual check.	Replace sonotrode tip.
Handpiece indicator does not light up during activation.	LED life exceeded.	Visual check.	Replace the handpiece. A defective indicator on the handpiece has no adverse effect on ultrasound application.
Display dark.	No power supply.	Visual check.	Connect the system to the power supply and operate the On/Standby switch.
	Mains fuse defective.	Electrical test.	Replace mains fuse.
	Unit not switched on.	Visual check.	Press On/Standby switch until display lights up.

6.2 Replacements

6.2.1 Replacing the Sonotrode

- Use the wrench (⑫, pictures page 3) to remove the sonotrode (⑪, pictures page 3) from the handpiece by counterclockwise rotation; subsequently tighten the new sonotrode with the wrench (clockwise rotation).

6.2.2 Replacing the Mains Fuse

- Set BoneWelder® Vet to standby mode by pressing the On/Standby switch.
 - The unit can now no longer be activated and the display turns dark upon entering standby mode.
- Remove mains cable from mains socket-outlet.
- Pull out the fuse holder (⑥, pictures page 3)
- Remove the defective mains fuse from the fuse holder.
- Insert new mains fuse into the fuse holder, see section 7 “Accessories & Spare Parts”, page 56, into the fuse holder.
- Push fuse holder back into the unit, making sure that it locks in place.
- Check the unit for proper functioning.

6.2.3 Replacing the Activation LED

The activation LED (⑨, pictures page 3) cannot be replaced by the user. However, a defective LED has no adverse effect on the proper functioning of the BoneWelder® Vet system as a whole.

6.2.4 Replacing the Mains Cable

- Set BoneWelder® Vet to standby mode by pressing the On/Standby switch. The unit can now no longer be activated. The display turns dark upon entering standby mode.
- Unplug the mains cable first from the mains socket-outlet and then from the IEC inlet connector (⑤, pictures page 3)
- Use new country-specific mains cable (see section 7 “Accessories & Spare Parts”, page 56) and connect it first to the unit (⑤, pictures page 3) and then to a grounding outlet.
- Check the unit for proper functioning.

6.2.5 Replacing the Handpiece with Connecting Cable

- Set BoneWelder® Vet to standby mode by pressing the On/Standby switch. The unit can now no longer be activated.
 - The display turns dark upon entering standby mode.
- Remove the plug of the handpiece connecting cable from the handpiece connecting socket (②, pictures page 3).
- Connect a new handpiece with connecting cable (⑦ and ⑧, pictures page 3) see section 7 “Accessories & Spare Parts”, page 56) to the BoneWelder® Vet system: insert the plug of the connecting cable fully into the handpiece connecting socket (②, pictures page 3).and rotate to lock it in place.
- Operate the On/Standby switch to set the BoneWelder® Vet to working mode.
- Check the unit for proper functioning.

 **WARNING**

Danger of injury in the event of using non-approved accessories!

Be sure to use only the genuine parts available from the manufacturer as specified in section 7 “Accessories & Spare Parts”, page 56. Using third-party accessories or spare parts can increase interference emission and reduce the interference immunity of the BoneWelder® Vet.

7 Accessories & Spare Parts

Designation	REF
Ultrasonic Unit BoneWelder® Vet	01-01-001
Handpiece with connecting cable (2.95 m)	01-02-001
sonotrode, tip weldix anchor 2.3mm	01-05-001
Open-end wrench for sonotrodes	01-04-001
Instructions for Use, BoneWelder® Vet	99-01-001
Mains fuse (T 2 AH, 250 V)	52-503-24-04
Mains cable Germany, France, Austria, Scandinavia	01-07-001
Mains cable Great Britain, Ireland, UAE	01-07-002
Mains cable Italy	01-07-003
Mains cable Japan	01-07-004
Mains cable Canada, Korea, Taiwan, USA	01-07-005
Mains cable Switzerland	01-07-006
Mains cable China	01-07-007

8 Technical Data

Designation	BoneWelder® Vet	
Mains fuse (2 pieces)	T 2 AH, 250 V	
Power supply frequency	50–60 Hz	
Power supply voltage	100–240 V alternating voltage with protective ground contact	
Power input	70 VA	
Maximum power	17 W	
Operating frequency	30 kHz	
Protection class	I acc. to IEC 60601-1	
Degree of protection	IP42	
Suitability for use in atmospheres enriched with oxygen	The BoneWelder® Vet is not suitable for use in atmospheres enriched with flammable mixtures of anesthetics and air, oxygen or nitrous oxide.	
Operating mode	Continuous duty with intermittent loading 2 s operation 15 s break 5 repetitions 4 min. break	
Applied part	Handpiece with type BF sonotrode	
Dimensions	Width	260 mm
	Height	255 mm
	Depth	46 mm
Length of handpiece cable	2.95 m	
Number of reprocessing cycles for the handpiece	250	
Environmental conditions for transport and storage	Ambient temperature	-20°C to +45°C (-4°F to +113°F)
	Relative humidity	10–100%
	Atmospheric pressure	500–1,060 hPa
Environmental conditions for operation	Ambient temperature	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)
	Relative humidity	30–75%
	Atmospheric pressure	700–1,060 hPa
	Altitude	max. 4,000 m
	Conforms to 2014/35/EU	

9 Guidelines and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference emission

The BoneWelder® Vet is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions according to EN 55011	Group 2	The BoneWelder® Vet uses electromagnetic energy exclusively for the performance of its internal functions. This may cause interference in nearby electronic equipment. The BoneWelder® Vet is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions according to EN 55011	Class B	
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/flicker emissions according to IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference emission

The BoneWelder® Vet is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast electrical transients/bursts according to IEC 61000-4-4	±2 kV for mains power lines ±1 kV for input and output lines	±2 kV for mains power lines ±1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge according to IEC 61000-4-5	±1 kV differential-mode voltage ±2 kV common-mode voltage	±1 kV differential-mode voltage ±2 kV common-mode voltage	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short power interruptions and supply voltage fluctuations according to IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for ½ period 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	5% U_T (95% dip in U_T) for ½ period 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 periods 5% U_T (95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires continued operation during mains power interruptions, it is recommended to power the device from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field according to 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.
Note	U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.		

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference emission

The BoneWelder® Vet is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Conducted RF according to IEC 61000-4-6 Radiated RF according to IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device (including cables) than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz 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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
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 stations and AM and FM radio and TV stations, 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level specified above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device. ^b Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the VetWeldingBoneWelder® Vet

The BoneWelder® Vet is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF telecommunications equipment (transmitters) and the device as recommended below, depending on the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output P of transmitter in watts	Separation distance according to frequency of transmitter (in m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (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.

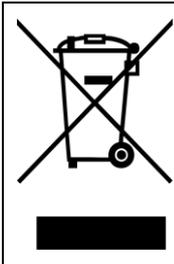
Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10 Disposal of the Device

Be sure to observe all national/local regulations and guidelines when disposing of the packaging material and potentially infectious items (e.g. removed metal components).

In designing the device, we tried to avoid using composite materials wherever possible. This allows a high degree of recycling. We therefore offer to take the device back for proper disposal and recycling.

Be sure to observe your national/local rules and regulations governing disposal!



Marking of electric and electronic equipment in accordance with Directive 2002/96/EC (WEEE Directive) and the German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)

This symbol on the product or its packaging indicates that the product may not be disposed of as normal household garbage.

Typenschild / Rating Plate 14

REF 01-01-0001 SN 01000001 50Hz - 60Hz 70VA  100V - 240V  T 2.0A H 250V ON-time 2s / OFF-time 15s 15 reps / 4min. break 	BoneWelder® Vet  2018-08	KLS martin GROUP Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG Kolbinger Str. 10 · Mühlheim/Donau Germany · 78570
For veterinary use only	 0297	
		  
		distributed by VetWelding AG

14 Typenschild

Rating Plate



Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

Kolbinger Str. 10

D-78570 Mühlheim/Donau - Germany

VetWelding AG

Muehlebach 2

CH-6362 Stansstad/NW - Schweiz

Tel. +41 41 530 70 90

info@vetwelding.com – <https://www.vetwelding.com>



A Company of WoodWeldingSA using BoneWelding®Technology

The BoneWelding®technology is covered by the intellectual property rights of and licensed from WoodWeldingSA, Switzerland

For trademark information please refer to www.vetwelding.com/about-us

Date of Release: **2021-02- REF 99-01-001** Revision Number: **V00**

Copyright by VetWelding AG · Alle Rechte vorbehalten ·

Technische Änderungen vorbehalten · We reserve the right to make alterations · Cambios técnicos reservados · Sous réserve de modifications techniques ·

Ci riserviamo il diritto di modifiche tecniche ·