



Resorb Wasserbad

Resorb Water Bath

Gebrauchsanweisung / Technische Beschreibung

Instructions for Use / Technical Description













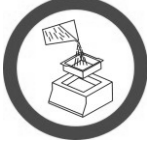




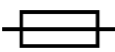



Deutsch
English

REF 99-01-004 – V00

Symbole / Symbols.....	3
Deutsch.....	5
English.....	32

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>Trocken aufbewahren Store in a dry place</p>
	<p>Angaben zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 9 „Technische Daten“, Seite 26. Information on minimum and maximum temperature for storage and transportation. See section 9 “Technical Data”, page 53 for valid values.</p>
	<p>Angaben zum minimalen und maximalen Luftdruck für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 9 „Technische Daten“, Seite 26. Information on minimum and maximum atmospheric pressure for storage and transportation. See section 9 “Technical Data”, page 53 for valid values.</p>
	<p>EIN (Spannung) ON (voltage)</p>
	<p>AUS (Spannung) OFF (voltage)</p>

 Temp. O.K.	Wärmeabgabe – optimale Betriebstemperatur Heat dissipation – optimal operating temperature
	Achtung! Keine Flüssigkeit direkt in die Thermoeinheit füllen! Attention! Never pour liquids directly into the heating unit!
	Zunächst Abdeckhaube aufsetzen, dann Wasserbehälter einsetzen. Flüssigkeit nur in den separaten Wasserbehälter füllen! First, put cover in place, then insert water container. Always pour liquids into the separate water container!
	Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei VetWelding (Artikelnummer) Reference number for ordering VetWelding products (item number)
	Seriennummer Serial number
	Hersteller Manufacturer
	CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity
	Netzsicherung, gültige Werte siehe Kapitel 9 „Technische Daten“, Seite 26. Mains fuse, for rating see section 9 “Technical Data”, page 53
	Schutzart, gültige Werte siehe Kapitel 9 „Technische Daten“, Seite 26. Degree of protection, for IP code see section 9 “Technical Data”, page 53.
	Warnung vor heißer Oberfläche Warning: Hot surface!
	Dieses Produkt darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden, siehe Kapitel 11.2 „Entsorgung des Geräts“, Seite 31. This product may not be disposed of as normal household garbage, see section 11.2 “Disposal of the Device”, page 58.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen und Begriffe	7	
1	Produkthaftung und Gewährleistung	8
1.1	Allgemeines	8
1.2	Lieferumfang	8
1.3	Zweckbestimmung	8
1.4	Gewährleistung	9
1.5	Eingangskontrolle	9
1.6	Hotline.....	9
2	Hinweise zu diesem Dokument.....	10
2.1	Symbolik in diesem Dokument.....	10
3	Inbetriebnahme.....	11
3.1	Allgemeines.....	11
3.2	Vorbereitung zur Inbetriebnahme	11
3.2.1	Spannungsversorgung herstellen	13
3.3	Inbetriebnahme und Aufwärmphase	14
3.4	Intraoperativer Einsatz	15
3.5	Außerbetriebnahme	16
4	Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	17
4.1	Manuelle Reinigung und Desinfektion	17
4.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	18
4.3	Sterilisation.....	18
4.3.1	Abdeckhaube und Wasserbehälter (sterilisierbar).....	18
5	Aufbau der Seriennummer	20
6	Instandsetzung	21
6.1	Replacing Built-in Mains Fuses	21
6.2	Netzanschlussleitung austauschen.....	22
6.3	Vollständigkeit wiederherstellen.....	22
6.4	Prüfungen nach Instandsetzung	22
7	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK).....	23
8	Zubehör und Ersatzteile	25
9	Technische Daten.....	26
10	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) ..	27

11	Ecological Information	31
11.1	Verpackung	31
11.2	Entsorgung des Geräts	31

Abkürzungen und Begriffe

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

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

Bezeichnung	REF
Resorb Wasserbad bestehend aus:	V52-400-10-04
Thermoeinheit	
Wasserbehälter mit weißem Kunststoffrahmen, sterilisierbar	
Abdeckhaube, sterilisierbar	
Netzkabel	
Gebrauchsanweisung	99-01-004

1.3 Zweckbestimmung

Das Resorb Wasserbad dient zum Erwärmen von resorbierbaren Implantaten (Platten und Meshes) von VetWding im sterilen Operationsbetrieb. Hierdurch wird ein Anformen der resorbierbaren Implantate an die patientenspezifische Anatomie ermöglicht.

Das Gerät darf nur zu dem seiner Bauart entsprechenden Zweck verwendet werden.

- Das Gerät nur mit steriler Flüssigkeit (z. B. Aqua destillata, physiologische Kochsalzlösung) betreiben.
- Ein Auffüllen des Wasserbehälters bis zur Markierung (ca. 0,5 l) ist empfehlenswert.
- Das Gerät ist nicht für den Trockenbetrieb (ohne Flüssigkeit im Wasserbehälter) konzipiert!

Produkt und Zubehör dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal bedient werden, welches für Arbeiten im sterilen OP-Bereich ausgebildet und geschult ist.

Es gibt keinerlei Beschränkung bezüglich Alter, Gewicht oder Gesundheitszustand des Patienten.

Dieses Dokument sowie die Gebrauchsanweisung für resorbierbare Implantate von VetWelding müssen befolgt werden.

Die Betriebssicherheit des Geräts ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren, siehe Kapitel 7 „Sicherheits-technische Kontrollen (STK)“, Seite 23 und Kapitel 4 „Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, Seite **Fehler! Textmarke nicht definiert.**

Ist das Gerät nicht funktions- und / oder betriebssicher, so ist es als nicht betriebsbereit zu kennzeichnen und aus dem Betrieb zu nehmen. Eine technische Überprüfung ist notwendig.

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 darüber hinausgehende 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)

HINWEIS

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 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.
- Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche und weibliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die 2-fache Schreibweise verzichtet.

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 Inbetriebnahme

3.1 Allgemeines

WARNUNG

Unsachgemäße Handhabung sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß und / oder Risiken für Patient und Anwender führen!

Sorgen Sie dafür, dass die folgenden Hinweise verstanden und beachtet werden!

- Beim Aufstellen und Betrieb des Geräts sind zusätzlich nationale Installations- und Betreibervorschriften sowie Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz zu beachten.
- Das Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal nach produktspezifischer Einweisung / Schulung angewendet werden. Hierbei ist speziell die Qualifikation durch fachliche Ausbildung, Erfahrung sowie Kenntnisse der einschlägigen Bestimmungen zu gewährleisten.

3.2 Vorbereitung zur Inbetriebnahme

HINWEIS

Vor jedem intraoperativen Einsatz muss die Betriebsbereitschaft des Geräts überprüft werden!

- Alle eingesetzten Komponenten visuell auf Beschädigungen prüfen.
- Gerät auf Vollständigkeit prüfen. Beschädigte Komponenten dürfen nicht eingesetzt werden und müssen ausgetauscht oder repariert werden.
- Gerät im sterilen Bereich des Operationsumfelds aufstellen und betreiben.
- Üblicherweise befindet sich das Gerät auf einem Beistelltisch in der Peripherie des sterilen Operationsfeldes, daher gibt es keinen Patientenkontakt.
- Der Patient darf weder durch heiße Oberflächen noch durch die erwärmte sterile Flüssigkeit gefährdet werden.

⚠️ WARNUNG**Verbrennungsgefahr durch heiße Oberflächen und heiße Flüssigkeit!**

Die heiße Heizplatte der Thermoeinheit, der heiße Wasserbehälter innerhalb der Abdeckhaube sowie die erhitzte Flüssigkeit im Wasserbehälter können zu einer Verbrennungsgefahr für den Anwender und den Patienten führen!

- Direkte Berührung der heißen Oberflächen des Geräts, dem heißen Wasserbehälter sowie der erhitzten Flüssigkeit vermeiden.
- Sicherstellen, dass das Gerät während der Modellierung der Implantate gegen Kippen sicher aufgestellt ist und die erhitzte Flüssigkeit im Wasserbehälter nicht verschüttet werden kann.
- Das Gerät darf nur mit ausreichendem Sicherheitsabstand zum Patienten betrieben werden.
- Unkontrollierte Bewegungen seitens des Patienten müssen vermieden werden.
- Nach Beendigung der Behandlung ausreichend Zeit für die Abkühlung der heißen Komponenten geben. Erst danach vorsichtig die Abdeckhaube mit dem Wasserbehälter und der Flüssigkeit von der Thermoeinheit abnehmen.

HINWEIS**Risiko von Störstrahlung und Funktionsstörungen**

- Das Gerät unterliegt als medizinisches elektrisches Gerät besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).
- Es muss nach den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden, siehe Kapitel 10 „Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“, Seite 27.
- Der Betrieb von HF-Geräten in der Umgebung des Wasserbads Xcelsior kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen.
- — Schutzabstände beachten, siehe Kapitel 10 „Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“, Seite 27.
- Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt unumgänglich ist, muss das Wasserbad beobachtet werden, um seinen problemlosen Betrieb in diesem veränderten Umfeld sicher zu stellen.

3.2.1 Spannungsversorgung herstellen

Vor dem Einstecken des Netzsteckers sicherstellen, dass die Netzspannung in dem auf dem Typenschild definierten Spannungsbereich liegt.



Verletzungsgefahr durch Stromschlag!

- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Netzkabel erst am Gerät und anschließend an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt anschließen.
- Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten kombiniert werden.
- Das Gerät darf nicht an Stromnetze angeschlossen werden, an denen lebenserhaltende Systeme angeschlossen sind.



Explosionsgefahr durch entzündliche Gase!

Beim Vorhandensein von entzündlichen Gasen besteht durch eine eventuelle Funkenbildung beim Einschalten des Geräts Explosionsgefahr!

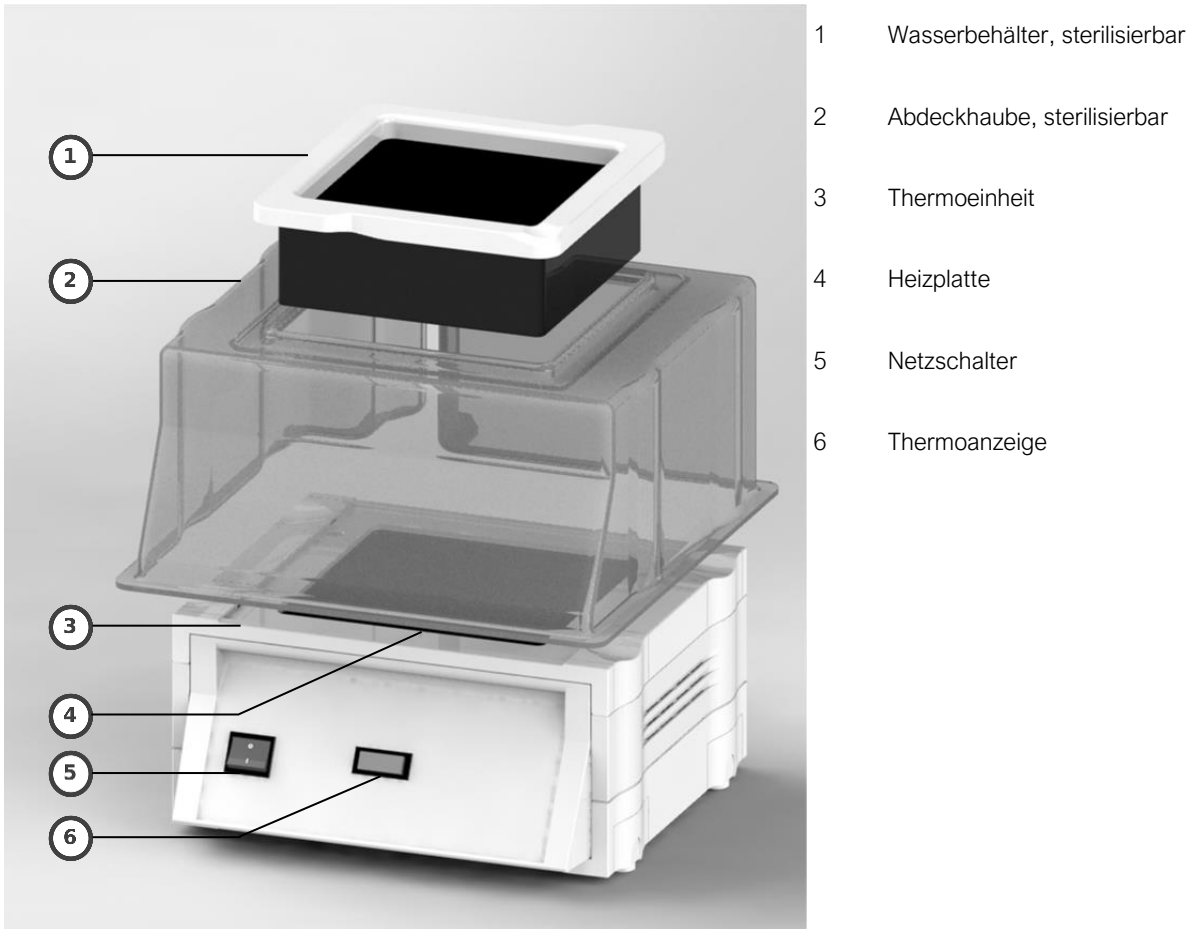
- Das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, der Umgebung von entzündlichen Gasen oder brennbaren Gemischen von Gasen bzw. flüssigen Desinfektionsmitteln betreiben.
- Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung in Bereichen, die mit brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln und Luft, Sauerstoff oder Lachgas angereichert sind.

HINWEIS

Trennung vom Versorgungsnetz

Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass eine Trennung vom Stromnetz schnell und einfach erfolgen kann.

3.3 Inbetriebnahme und Aufwärmphase



- Netzstecker einstecken und Gerät mit dem Netzschalter (5) in Betrieb nehmen.
- Thermoeinheit (3) mit der sterilen Abdeckhaube (2) abdecken.
 - Das Gerät darf ab diesem Zeitpunkt nur noch von steril eingekleidetem Personal bedient werden.
- Sterilen Wasserbehälter (1) durch die sterile Abdeckhaube (2) hindurch auf der dafür vorgesehenen Heizplatte (4) positionieren.
- Das Gerät nur mit steriler Flüssigkeit bis zur Markierung befüllen (ca. 0,5 l Aqua destillata oder physiologische Kochsalzlösung).
- Die maximale Füllmenge wird durch die Markierung im Wasserbehälter angezeigt.
 - Die Aufwärmzeit des Geräts beträgt ca. 20 min.
- Die Zeit bis zum Erreichen der Betriebstemperatur ist abhängig von der eingefüllten Flüssigkeitsmenge und der Umgebungstemperatur.
 - Das Aufleuchten der Thermoanzeige (6) signalisiert das Erreichen der Betriebstemperatur.

3.4 Intraoperativer Einsatz

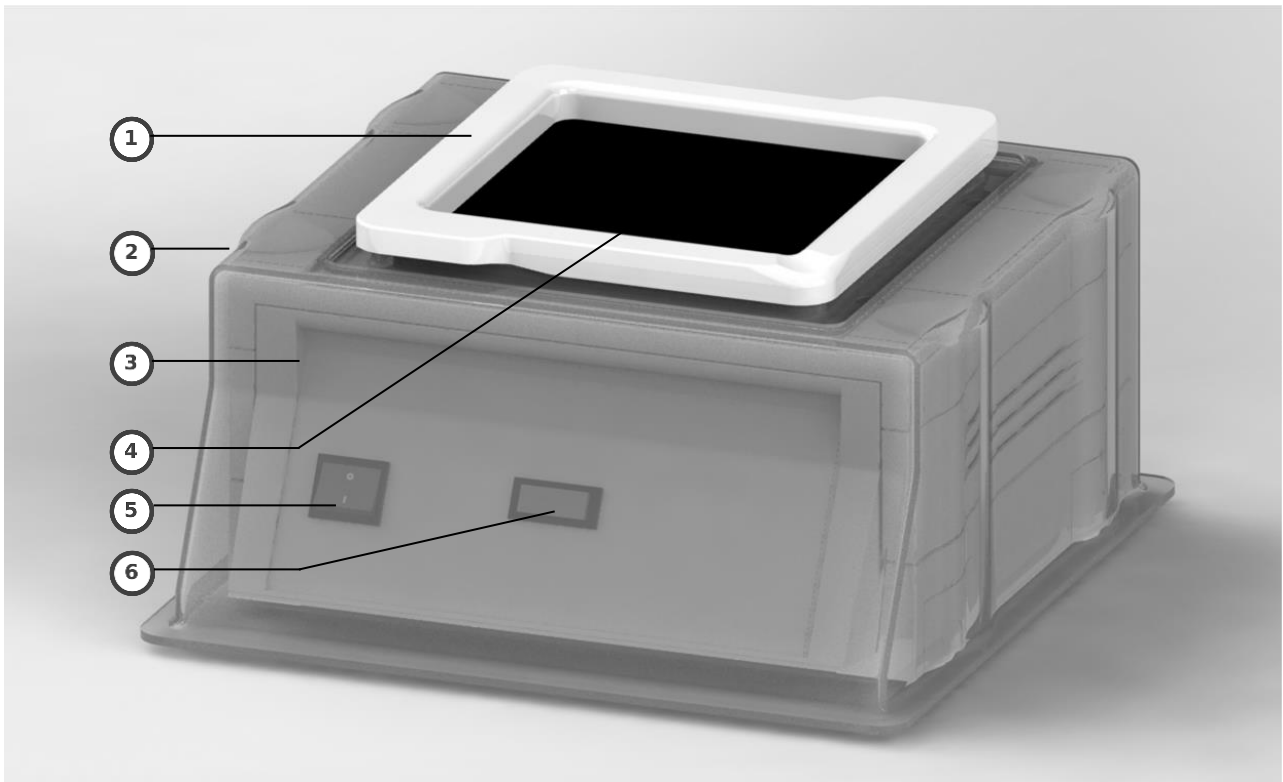


Abb 3-1: Übersicht

1	Wasserbehälter, sterilisierbar	3	Thermoeinheit	5	Netzschalter
2	Abdeckhaube, sterilisierbar	4	Heizplatte	6	Thermoanzeige

Wenige Sekunden nach dem Eintauchen des Resorb Implantats in die heiße Flüssigkeit ist dieses modellierbar.

Um eine gleichmäßige Erwärmung des Implantats sicher zu stellen, Implantat mittels einer Pinzette in der Flüssigkeit hin- und her bewegen und den Erwärmungszustand in kurzen Zeitabständen überprüfen.

Implantate sollen nur unmittelbar vor dem Gebrauch erwärmt und konturiert werden.

Eine längerfristige Lagerung des Implantats im Resorb Wasserbad ist nicht empfehlenswert.

Abhängig von Typ und Stärke des Implantats ist ein rasches Ankonturieren / Anbiegen vorteilhaft, um die exakte Übereinstimmung mit der anatomischen Form des Patienten sicher zu stellen.

Das Modellieren kann entweder mit den Händen oder durch die Nutzung einer vorgeformten Schablone (Template) erfolgen. Auch kann direkt am Knochen des Patienten modelliert werden, falls der Zugang und die Umgebung des Implantats dieses zulassen.

Bis zum Erstarren muss das Implantat in der gewünschten Form gehalten werden.

Beim Modellieren darauf achten, dass Plattenlöcher, die später zur Fixierung verwendet werden, nicht deformiert werden.

Resorb Implantate können bis zu 3-mal wieder aufgeheizt und modelliert werden.

Zur Vermeidung von Plattenbrüchen ist ein exaktes Ankonturieren im weichen Zustand an die vorgegebene Knochenoberfläche unverzichtbar.

Zum optimalen Schneiden der verschiedenen Implantate empfehlen wir vorheriges Aufwärmen und die Bearbeitung im weichen Zustand.

HINWEIS

Risiko der Beschädigung des Implantats!

Während des Betriebs verdunstet die sterile Flüssigkeit des Wasserbads. Diese sollte in kleinen Mengen nachgefüllt werden, um Temperaturschwankungen im Wasserbad minimal zu halten.

Wird das Gerät aus- und wieder eingeschaltet, so ist die Wärmezeit erneut mit maximal 20 min zu veranschlagen. Die Thermoanzeige (6, Abb. 3-1) zeigt das Erreichen der Betriebstemperatur an.

Das Biegen von resorbierbaren Implantaten im erkalteten Zustand kann zum Bruch führen.

- Implantate **nicht** im heißen Wasserbad ablegen, sondern mit einer Pinzette in der sterilen Flüssigkeit bewegen.
- Implantate **nicht** im kalten Zustand verformen.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Stromschlag!

Wird versehentlich Flüssigkeit auf die Heizplatte der Thermoeinheit oder über die elektrischen Anschlüsse geschüttet, besteht die Gefahr eines Stromschlags.

- Thermoeinheit und Anschlüsse vor Wasser und Feuchtigkeit schützen!
- Niemals Flüssigkeit direkt auf die Heizplatte der Thermoeinheit schütten.
 - Sterile Flüssigkeit nur in den dafür vorgesehenen separaten Wasserbehälter füllen.
- Falls Flüssigkeit in das Gerät (außerhalb des Wasserbehälters) gelangt, darf dieses nicht mehr in Betrieb genommen werden.
 - Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Servicepartner von VetWelding!

3.5 Außerbetriebnahme

- Das Gerät mit dem Netzschalter (5, Abb. 3-1) ausschalten.
 - Die Wärmeanzeige (6) erlischt.
 - Die Kontrollleuchte (5) erlischt.
- Für eine allpolige Trennung vom Versorgungsnetz Netzstecker ziehen.

4 Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Verantwortung für Reinigung und Desinfektion liegt beim Betreiber / Anwender. Nationale Regelungen bezüglich Reinigung und Hygiene sind zu beachten.

HINWEIS

Alle Bestandteile des Resorb Wasserbads werden werkseitig **unsteril** ausgeliefert

! WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Handhabung des Resorb Wasserbads kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Zusätzlich sind die anerkannten Regeln bei Verbindungen steriler Gerätekomponenten mit unsterilen Geräten zu beachten!

Die Empfehlungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung geben weiterführende Hinweise zur pfleglichen Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte unter

<http://www.a-k-i.org/> > AKI-Broschüren > Rote Broschüre.

4.1 Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Das Gerät zur Reinigung und Desinfektion vom Netz trennen.
- Die Thermoeinheit darf **nicht** in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Die Thermoeinheit darf **nicht** sterilisiert werden.
- Die Abdeckhaube und die Thermoeinheit dürfen **nicht** mit Aceton behandelt werden!
- Alle äußerlich zugänglichen Teile der Thermoeinheit können mit neutralen Reinigern auf der Basis von Tensiden (Handspülmittel, Neutralreiniger) gereinigt werden.
- Für die Wischdesinfektion können neutrale Desinfektionsmittel (z. B. Flächendesinfektionsmittel) auf der Basis von Aldehyden, quaternären Ammoniumverbindungen etc. eingesetzt werden.
- Es darf keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringen. Beim Umgang mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darf auch beim Ansprühen keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangen.
- Das Gerät niemals mit Scheuer-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln reinigen, die das Gehäuse zerkratzen oder das Gerät beschädigen können.
- Bei der Flächenreinigung und Flächendesinfektion nach dem vom Krankenhaus empfohlenen Verfahren vorgehen oder ein anderes national anerkanntes und zugelassenes Verfahren anwenden.
- Sofern Zubehörteile desinfiziert werden (Oberflächendesinfektion oder Einlegen), sind dabei die Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittel zur Materialverträglichkeit, Dosierung und Verweildauer zu beachten.
- Nicht zu sterilisierende Zubehörteile sind einer desinfizierenden Reinigung zu unterziehen.
- Vor Inbetriebnahme des Geräts müssen Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sein.

- Sofern Zubehörteile desinfiziert oder sterilisiert werden müssen, sind die Gebrauchsanweisungen der Zubehörteile zu beachten.

Anwendung von alkoholischen Desinfektionsmitteln

Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebenen Kontaktzeiten und Konzentrationen und Anwendungsrichtlinien sind einzuhalten.

Als Richtlinie zur Verwendung von Desinfektionsmitteln geben wir Ihnen die enthaltenen Bestandteile in den getesteten und für gut befundenen Präparaten bekannt.

Die angegebenen Werte sind Höchstwerte und dürfen nicht überschritten werden!

- Äthanol 96 % = max. 40 g / 100 g Desinfektionsmittel
- Propanol = max. 35 g / 100 g Desinfektionsmittel
- Glutardialdehyd 25 % = max. 75 mg / 100 g Desinfektionsmittel
- Ethylhexanol = max. 10 mg / 100 g Desinfektionsmittel
- Formaldehydlösung = max. 10 mg / 100 g Desinfektionsmittel
- Glyoxal = max. 165 mg / 100 g Desinfektionsmittel

VetWelding leistet keine Gewähr, wenn Präparate verwendet werden, deren Bestandteile von diesen Angaben abweichen.

Die Angaben der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sowie der Hersteller der Behandlungsmittel müssen dabei beachtet werden.

Für die Schlusspülung empfehlen wir die Verwendung von voll entsalztem Wasser, um Flecken- und Belagsbildung zu vermeiden.

4.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Abdeckhaube sowie der Wasserbehälter können mit denselben validierten Programmen maschinell aufbereitet werden, die für anodisiertes Aluminium freigegeben sind. Die Abdeckhaube ist thermostabil und kann maschinell thermodesinfiziert werden.

Um die Leistungsfähigkeit des Wasserbads zu erhalten, ist bei der Pflege und Wartung eine entsprechende Sorgfalt erforderlich.

4.3 Sterilisation

4.3.1 Abdeckhaube und Wasserbehälter (sterilisierbar)

Die Abdeckhaube und der Wasserbehälter mit weißem Kunststoffrahmen sind sterilisierbar.

 **WARNUNG**

Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Handhabung kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren, z. B. in

einem Sterilisator gemäß EN 285 oder ANSI/AAMI ST79, und validiert gemäß ISO 17665-1 zu erfolgen.

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.

HINWEIS

Risiko der Beschädigung des Geräts durch unsachgemäße Handhabung!

Die Verantwortung für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 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 Sterilisationsverpackungen (z. B. gem. EN 868, ISO 11607) einzusetzen.

5 Aufbau der Seriennummer

Bei Rückfragen und Beanstandungen immer die vollständige Seriennummer (SN) angeben.



6 Instandsetzung

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von VetWelding autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Geräts 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.

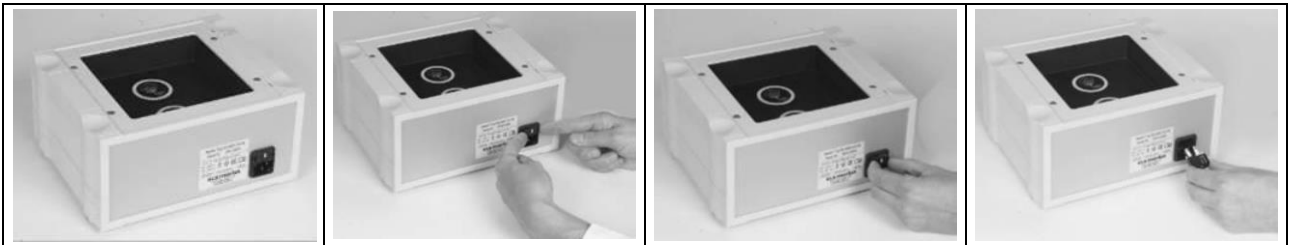
Falls die Instandsetzung nicht vom Hersteller selbst durchgeführt wird, müssen instand gesetzte Produkte zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.



Verletzungsgefahr durch unautorisierte Veränderungen am Produkt!

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

6.1 Replacing Built-in Mains Fuses



HINWEIS

Nur qualifiziertes Fachpersonal darf die Netzsicherungen austauschen!

6.2 Netzanschlussleitung austauschen

HINWEIS

Risiko von Störstrahlung und Funktionsstörungen

Die Verwendung des Resorb Wasserbads im Zusammenhang mit anderen als den vom Hersteller zugelassenen Zubehör- und Ersatzteilen kann zu einer erhöhten Aussendung von Störstrahlung und zu einer verminderten Störfestigkeit des Resorb Wasserbads führen, siehe Kapitel 8 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite **Fehler!**

Textmarke nicht definiert.

6.3 Vollständigkeit wiederherstellen

Vor jedem Einsatz des Resorb Wasserbads ist das Gerät auf Vollständigkeit zu überprüfen. Folgende Komponenten müssen vorhanden und funktionsbereit sein:

- Thermoereinheit
- Abdeckhaube
- Wasserbehälter mit weißem Kunststoffrahmen
- Netzanschlussleitung

6.4 Prüfungen nach Instandsetzung

Nach erfolgter Instandsetzung ist die Sicherheit des ResorbWasserbads vollständig zu überprüfen.

- Sicherheitstechnische Kontrolle durchführen, siehe Kapitel 7 „Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)“, Seite 23.

7 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

HINWEIS

Risiko der Sachbeschädigung!

- Ist das Gerät nicht funktions- oder betriebssicher, das Gerät vom autorisierten Service- personal in- standsetzen lassen!
- Ist eine sofortige Instandsetzung nicht möglich, das Gerät außer Betrieb setzen und durch geeignete Maßnahmen sichern.

Die Überprüfung des Geräts muss von qualifiziertem Servicepersonal der Firma VetWelding oder durch Stellen, die dazu ausdrücklich autorisiert sind, ausgeführt werden!

Fristen:	jährlich
Inv. number:	

Gerät:	Resorb Wasserbad
Serien-Nr.:	
Betriebsstunden:	

Die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 12 Monate von Personen durch- geführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltä- tigkeiten keinen Weisungen unterliegen

Sichtprüfung	i. O.	n. i. O
Von außen zugängliche Sicherungseinsätze entsprechen den vom Hersteller angegebenen Werten (Bemessungswert des Stroms, Abschmelzcharakteristik)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherheitsbezogene Kennzeichnung / Warnhinweise sind lesbar und vollständig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufschriften und Typenschild sind lesbar und vollständig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gehäuse weist keine Brüche oder Risse auf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verschmutzung und Gebrauchsspuren sind akzeptabel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steckverbindungen sind unbeschädigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abdeckhaube ist unbeschädigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wasserbehälter mit Schutzrahmen aus Kunststoff ist unbeschädigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abnehmbare Netzanschlussleitung ist unbeschädigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Überprüfung der Vollständigkeit	i. O.	n. i. O
Abdeckhaube ist vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wasserbehälter mit Schutzrahmen aus Kunststoff ist vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abnehmbare Netzanschlussleitung ist vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gebrauchsanweisung ist verfügbar und entspricht dem aktuellen Stand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Messtechnische Überprüfung	i. O.	n. i. O
Schutzleiterwiderstand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isolationswiderstand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geräte-Ableitstrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Funktionsprüfung	i. O.	n. i. O
Netzschalter einschalten		
Kontrollleuchte am EIN- / AUS-Schalter leuchtet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thermoanzeige leuchtet bis zum Erreichen der Betriebstemperatur nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Betriebstemperatur ist erreicht, sobald Thermoanzeige aufleuchtet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prüfer:


Datum:

Unterschrift:

8 Zubehör und Ersatzteile

Bezeichnung	REF
Gebrauchsanweisung	01-01-004
Wasserbehälter mit weißem Kunststoffrahmen, sterilisierbar	V52-400-14-04
Weißer Kunststoffrahmen, sterilisierbar	V52-400-15-04
Abdeckhaube, sterilisierbar	V52-400-13-04
Netzkabel Deutschland, Frankreich, Österreich, Skandinavien	V08-024-00-39
Netzkabel Großbritannien, Irland, Vereinigte Arabische Emirate	V08-024-00-40
Netzkabel Italien	V08-024-00-30
Netzkabel Japan	V08-024-00-31
Netzkabel Kanada, Korea, Taiwan, USA	V08-024-00-29
Netzkabel Schweiz	V08-024-00-28
Netzsicherung T 4,0 AH, 250 V, 5 x 20 mm	V08-034-00-15

9 Technische Daten

Bezeichnung	Resorb Wasserbad	
Betriebsart	Dauerbetrieb	
Netzsicherung	T 4 AH, 250 V	
Netzanschluss Frequenz	50–60 Hz	
Netzanschluss Spannung	100–240 V Wechselspannung mit Schutzkontakt	
Leistungsaufnahme	100–165 W, Power Peak von 1.050 W für 1 s	
Abmessungen mit Schutzhaube und Wasserwanne	Breite	263 ± 3 mm
	Höhe	134 ± 2 mm
	Tiefe	305 ± 3 mm
Netzanschluss und Kabellänge	Anschlusskabel 3 m mit Gerätestecker gemäß DIN EN 60320-1/C14 bzw. IEC 60320-1/C14	
Zeit bis zum Erreichen der Betriebsbereitschaft / -temperatur	ca. 20 min	
Schutzklasse	I acc. to IEC 60601-1	
Schutzart	IP 40	
Umgebungsbedingungen		
Lagertemperatur	-20°C to +45°C at 20–90% Luftfeuchte (nicht kondensierend)	
Betriebstemperatur	+5°C to +40°C at 30–80% Luftfeuchte (nicht kondensierend)	
Luftdruck	500–1,060 hPa	
max. Betriebshöhe	4,000 m über Meereshöhe	
Funktionsweise	Umwandlung von elektrischer Energie in Wärmeenergie	
	konform mit 93/42/EEC	

10 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das Resorb Wasserbad 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 Resorb Wasserbad 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. Das Resorb Wasserbad 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

Das Resorb Wasserbad 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	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 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	±±1 kV Spannung Außenleiter- Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Spannung Außenleiter- Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für ½ Periode 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für ½ Periode 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden	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	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung	U _T ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.		

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Resorb Wasserbad 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
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum Resorb Wasserbad (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, als es dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der sich aus der sendefrequenzspezifischen Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäss Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort^a ermittelte Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
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.		
<p>^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.</p> <p>^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Resorb Wasserbad von VetWelding

Das Resorb Wasserbad 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 Resorb Wasserbad – abhängig von der Ausgangsleistung des Geräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung P des Senders in Watt	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (in m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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.

11 Ecological Information



11.1 Verpackung

Sie können die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen.

11.2 Entsorgung des Geräts

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!

 	<p>Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG</p> <p>Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.</p>
--	---

Contents

Terms & Acronyms	34
1 Product Liability and Warranty.....	35
1.1 General Information	35
1.2 Scope of Delivery.....	35
1.3 Intended Purpose	35
1.4 Warranty	36
1.5 User's Inspection.....	36
1.6 Hotline.....	36
2 Notices Concerning this Document	37
2.1 Symbols Used in this Document	37
3 Startup	38
3.1 General Information	38
3.2 Preparations for Startup	38
3.2.1 Connection to Power Supply	40
3.3 Startup and Heating Phase	41
3.4 Intraoperative Use	42
3.5 Putting the unit out of service	43
4 Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization	44
4.1 Manual Cleaning and Disinfection.....	44
4.2 Cleaning and Disinfection by Machine	45
4.3 Sterilization.....	45
4.3.1 Cover and Water Container (sterilizable)	45
5 Serial Number Structure	47
6 Maintenance.....	48
6.1 Replacing Built-in Mains Fuses	48
6.2 Replacing the Mains Cable.....	49
6.3 Verifying Completeness	49
6.4 Checks to Be Performed After Repairs	49
7 Safety Checks (SC)	50
8 Accessories & Spare Parts.....	52
9 Technical Data.....	53
10 Guidelines and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC).....	54

11	Ecological Information	58
11.1	Disposal of Packing	58
11.2	Disposal of the Device	58

Terms & Acronyms

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

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
Resorb water bath comprising:	V52-400-10-04
Heating unit	
Water container with a white plastic frame, sterilizable	
Cover, sterilizable	
Mains cable	
Instructions for Use	99-01-004

1.3 Intended Purpose

The Resorb water bath is used to heat up resorbable VetWelding implants (plates and mesh) under sterile operating conditions in order to adapt them to the patient's anatomy.

The device may be used only for the purpose for which it has been designed.

- Operate the device only with a sterile liquid (e.g. aqua destillata, physiological saline).
- We recommend filling the water container up to the mark provided (approx. 0.5 l).
- The device has NOT been designed for dry operation (with water container empty)!

The product and its accessories may only be used by specialized medical personnel trained and qualified for working in the sterile area of the operating room.

There are no restrictions regarding the patient's age, weight or health condition.

This document as well as the Instructions for Use relating to resorbable VetWelding implants must be duly observed.

The operational safety of the device must be verified at regular intervals, see section 7 “Safety Checks (SC)”, page 50 and section 4 “Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization”, page 44.

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.

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 product or use it for clinical applications, 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)

NOTICE

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. The serial number can be found on the back of the device.

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 Startup

3.1 General Information

WARNING

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

Be sure to read, understand and follow the instructions given below!

- When setting up and operating the device, the national requirements for installation and operation and the national requirements for fire and explosion prevention must be observed as well.
- The device may only be used by specialized personnel after having been instructed and trained in its proper handling. In particular, the qualification requirements include adequate technical training, experience and knowledge of pertinent regulations.

3.2 Preparations for Startup

NOTICE

Be sure to verify the operational readiness of the device prior to each intraoperative use!

- Visually check all components used for potential damage.
- Check the device for completeness. Never use damaged components! Replace such parts or have them repaired.
- Set up and operate the device in the sterile field of the operating environment.
- The unit is usually placed on a side table in the periphery of the sterile surgical field. This prevents patient contact.
- Be sure to prevent patient injury by contact with hot surfaces or heated sterile liquid.

⚠ WARNING**Danger of burns caused by hot surfaces and hot liquids!**

The hot heating plate of the heating unit, the hot water container in the cover and the hot liquid in the water container pose a severe danger of user or patient burns!

- Avoid touching the hot surfaces of the device, the hot water container and the hot liquid.
- Make sure that the device is set up securely so it cannot tilt and no heated liquid can be spilled during the process of shaping the implants.
- Operate the device only at an appropriate safety distance from the patient.
- Uncontrolled patient movements must be avoided.
- Following completion of the treatment, allow the hot components to cool down before proceeding to remove the cover with the water container and the liquid carefully from the heating unit.

NOTICE**Risk of interfering radiation and malfunction**

- This product requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC).
- Be sure to install and operate it in accordance with the EMC instructions provided herein, see section 10 "Guidelines and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)", page 54.
- Operating HF units in the vicinity of the Resorb water bath may compromise the proper performance of this device.
 - Observe separation distances, see section 10 "Guidelines and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)", page 54.
- The device must not be operated close to or stacked with other devices. If operation in close proximity to or in a stack with other devices is unavoidable, the water bath must be monitored to verify its proper performance in such a changed environment.

3.2.1 Connection to Power Supply

Before connecting the mains plug to a socket-outlet, check that the supply voltage complies with the voltage range specified on the rating plate.

WARNING

Danger of injury by electric shock!

- To avoid the risk of electric shock, be sure to connect the device only to a power supply system incorporating a protective conductor.
- Connect the mains cable first to the water bath and then to a grounding socket-outlet.
- The device must not be combined with other devices.
- The device must not be connected to power supplies that power life-supporting systems.

WARNING

Risk of explosion due to flammable gases!

Should there be flammable gases present, there is a risk of explosion caused by sparking when putting the device into service!

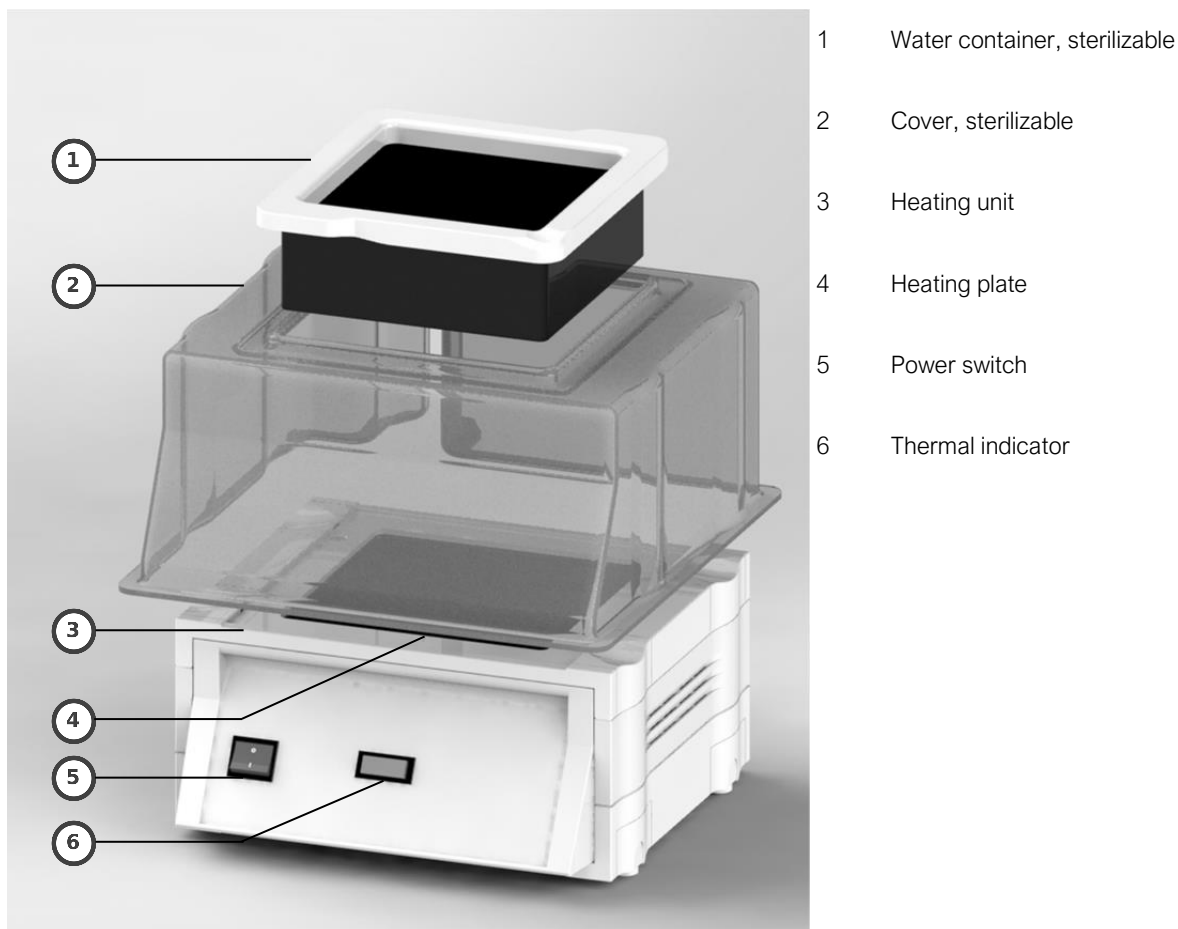
- Do not use the device in potentially explosive atmospheres or environments with flammable gases, mixtures of gases or liquid disinfectants.
- The device is not suitable for use in atmospheres enriched with flammable mixtures of anesthetics and air, oxygen or nitrous oxide.

NOTICE

Disconnection from the supply system

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

3.3 Startup and Heating Phase



- Plug in the mains plug, then turn on the device with the power switch (5).
- Put the sterile cover (2) in place on the heating unit (3).
 - From this point, only sterile persons are permitted to operate the device.
- Place the sterile water container (1) onto the heating plate (4), inserting it through the cutout of the sterile cover (2).
- Fill the device with sterile liquid up to the mark (approx. 0.5 l of distilled water or physiological saline – sterile only!).
 - The maximum filling quantity is indicated by the mark provided on the water container.
- The heating time of the device is approx. 20 min. The time required for reaching operating temperature depends on the filling quantity and the ambient temperature.
 - Operating temperature is reached as soon as the thermal indicator (6) lights up

3.4 Intraoperative Use

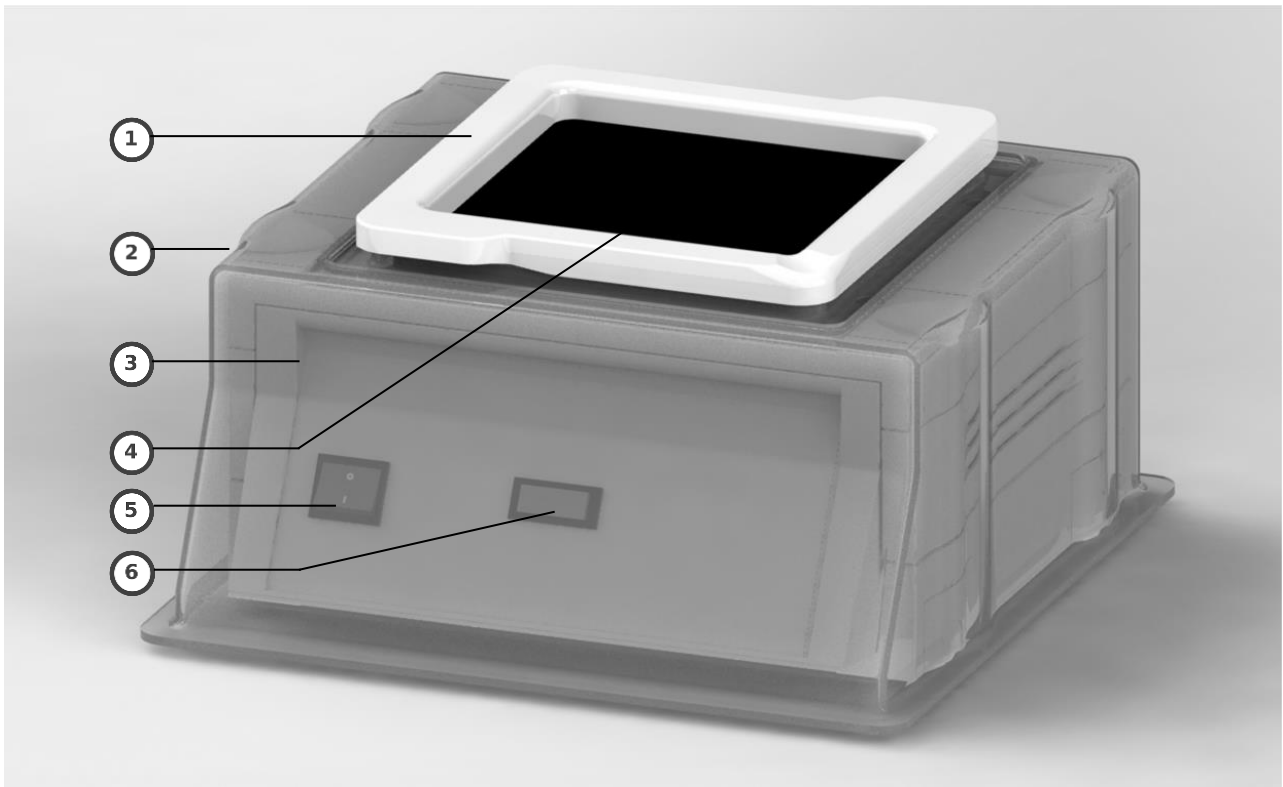


Fig 3-1: Overview

1	Water container, sterilizable	3	Heating unit	5	Power switch
2	Cover, sterilizable	4	Heating plate	6	Thermal indicator

The Resorb implant is ready for modeling a few seconds after immersing it into the hot liquid.

To ensure uniform heating of the implant, use a pair of forceps to move the implant to and fro in the liquid. Check its heating state at short intervals.

Implants should be heated up and shaped only immediately prior to use. It is not recommended to leave the implant immersed in the water bath for an extended period of time.

Depending on the type and thickness of the implant used, it is advisable to perform the bending process quickly to achieve precise adaptation to bone contours of the patient.

Implant modeling can be performed either manually or with a (pre-shaped) template. Also, you can perform the modeling directly on the patient's bone if the location permits. It is necessary to hold the implant in the desired position until it becomes rigid.

Care must be taken that plate holes to be used for fixation will not get deformed in the modeling process.

Resorb implants can be reheated up to 3 times during the modeling process.

To prevent plate breakage, be sure to adapt the implant accurately to the bone surface in softened condition.

The implants may only be cut when processed in soft condition after having been heated.

NOTICE

Risk of damaging the implants!

Some of the sterile water bath liquid will evaporate during operation. To keep temperature variations as low as possible, we recommend refilling in small quantities.

If the device is turned off and on again, the preheating time of maximum 20 min must be taken into account anew. Reaching the operating temperature is confirmed by the thermal indicator (6, Fig. 3-1).

Bending resorbable implants after they have cooled down can lead to fracture.

- Do **not** just place implants into the hot water bath. Instead, move them to and fro in the sterile liquid with a pair of forceps.
- Do **not** try to shape implants in cold condition.

WARNING

Danger of injury from electric shock!

If liquid is inadvertently spilled over the heating plate of the heating unit or over the electrical connections, there will be a risk of electric shock.

- Protect the heating unit and the connections from water and humidity!
- Never pour liquid directly onto the heating plate of the heating unit.
 - Sterile liquid must always be filled into the separate water container provided for this purpose.
- Should liquid happen to penetrate into the device (outside the water container), the water bath must be withdrawn from service at once.
 - In such a case, please contact your VetWelding service partner!

3.5 Putting the unit out of service

- To turn off the device, use the power switch (5, Fig 3-1).
 - The thermal indicator (6) turns dark as a result.
 - ON/OFF switch indicator (5) turns dark as a result.
- To disconnect the device from the power supply in all poles, pull the mains plug.

4 Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization

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

NOTICE

All components of the Resorb water bath are delivered **non-sterile**.

⚠ WARNING

Danger of infection due to non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile handling of the water bath can lead to serious health hazards for patients.

In addition, be sure to observe the recognized rules applicable when connecting sterilized device components to non-sterile equipment!

The recommendations of the Working Group Instrument Reprocessing (AKI) provide further information on how to properly reprocess reusable medical devices:

<http://www.a-k-i.org/> > AKI-brochures > Red brochure.

4.1 Manual Cleaning and Disinfection

- Always isolate the device from the power supply before cleaning and disinfecting it.
- Do **not** immerse the heating unit into liquids.
- Do **not** sterilize the heating unit.
- Do **not** treat the cover and the heating unit with acetone!
- All externally accessible parts of the heating unit can be cleaned with neutral, tenside- based cleaning agents (mild liquid detergents for manual use, neutral detergents).
- For wiping disinfection, neutral disinfectants (e.g. surface disinfectants) based on aldehydes, quaternary ammonium compounds, etc., can be used.
- No liquid must be allowed to penetrate into the housing. This also applies when using sprays for cleaning and disinfection.
- Never use abrasives, disinfectants or solvents that could scratch the housing or damage the device in any other way.
- As regards surface cleaning and disinfection, follow the procedure recommended by the hygiene board of your hospital or use another nationally recognized and approved method.
- If accessories need to be disinfected (either by surface disinfection or immersion), be sure to observe the instructions provided by the manufacturer of the product regarding material compatibility, dosage and exposure time.
- Non-sterilizable accessories must be cleaned with detergent-disinfectants.
- Make sure that all disinfectant residues have been carefully removed before putting the device into service.

- If accessories need to be disinfected or sterilized, always observe the specific instructions for use supplied with these parts.

Use of disinfectants containing alcohol

Be sure to observe the contact times, concentrations and application guidelines specified by the manufacturer of the product.

To give you a guideline for the use of disinfectants, we have found after testing that the following substances contained in the products in the concentrations shown below are safe.

The values indicated are maximum values and must not be exceeded!

- 96% ethanol = max. 40 g per 100 g disinfectant
- Propanol (propyl alcohol) = max. 35 g per 100 g disinfectant
- 25% glutaraldehyde = max. 75 mg per 100 g disinfectant
- Ethyl hexanol = max. 10 mg per 100 g disinfectant
- Formaldehyde solution = max. 10 mg per 100 g disinfectant
- Glyoxal = max. 165 mg per 100 g disinfectant

VetWelding does not warrant the safe use of products with a different composition.

Be sure to observe the instructions provided by the manufacturers of both your washer disinfectant(s) (W/D) and the treatment agents used.

To prevent spotting, stains and other deposits or surface changes, we recommend using fully demineralized water for the final rinse.

4.2 Cleaning and Disinfection by Machine

The cover and the water container receptacle can be processed by machine with the same validated programs used for anodized aluminum. The cover is heat-resistant and can thus be thermally disinfected by machine.

To ensure the long-term service and performance of the water bath, careful maintenance is required.

4.3 Sterilization

4.3.1 Cover and Water Container (sterilizable)

The cover and water container with white plastic frame are sterilizable.



Danger of infection due to non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile handling can lead to serious health hazards for patients.

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

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.

NOTICE

Risk of damage to the device due to improper use!

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

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

5 Serial Number Structure

Should you have any questions or need to file a complaint, please indicate the complete serial number (SN).



KLS martin
GROUP



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
2015 KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen · Germany

Xcelsior

REF 52-400-10-04
SN 53XXXXXX

100 - 165W 50Hz - 60Hz
~ 100 - 240 VAC
Power-Peak 1050W for 1sec.
T 4.0AH 250V



6 Maintenance

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.

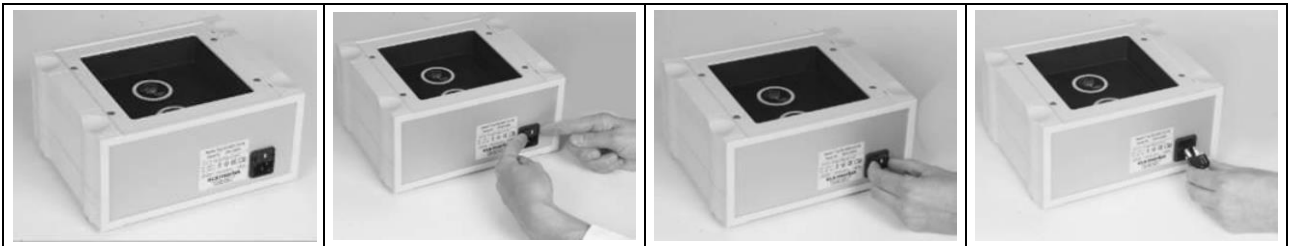
In all cases where a party other than the product manufacturer performed the work, repaired products must be additionally marked with the repairer's ID label

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.

6.1 Replacing Built-in Mains Fuses



NOTICE

Only qualified personnel are permitted to replace the mains fuses!.

6.2 Replacing the Mains Cable

NOTICE

Risk of interfering radiation and malfunction

Using the water bath in connection with accessories or spare parts other than those approved by the manufacturer can increase interference emission and reduce the interference immunity of the water bath, see section 8 “Accessories & Spare Parts”, page 52.

6.3 Verifying Completeness

Prior to each use of the water bath, be sure to check the device for completeness. The following components must be present in ready-for-use condition:

- Heating unit
- Cover
- Water container with white plastic frame
- Mains cable

6.4 Checks to Be Performed After Repairs

Following completion of repair work, the water bath must be subjected to a comprehensive technical safety check.

- Perform Safety Check, see section 7 “Safety Checks (SC)”, page 50.

7 Safety Checks (SC)

NOTICE

Risk of property damage!

- If the device is not reliable or safe to operate, authorized service personnel must repair the device!
- If immediate repair is not possible, the device must be withdrawn from service and safeguarded by suitable measures that prevent its use.

The device must be checked by qualified VetWelding service personnel or by agents who have been specially authorized to perform such tasks!

Frequency:	annually
Inv. number:	

Device:	Resorb Water Bath
Serial number:	
Operating hours:	

The performance of the safety checks as well as their results must be documented.

At least every 12 months, the following checks and tests must be performed on the device by persons who have the necessary training, knowledge and practical experience to carry out such safety checks competently and independently

Visual inspection	Ok	not OK
Externally accessible fuse-links comply with the rating specified by the manufacturer (current rating, prearcing time)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Safety-related markings and warnings are legible and complete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Labels/markings and rating plate are legible and complete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Housing intact (no fractures or fissures)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sufficient cleanliness, no unacceptable traces of usage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Connectors undamaged	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cover undamaged	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Water container with plastic protective frame undamaged	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Detachable mains cable undamaged	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Checking completeness	Ok	not OK
Cover present	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Water container with plastic protective frame present	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Detachable mains cable present	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Current version of Instructions for Use available	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Measuring tests	Ok	not OK
Protective conductor resistance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insulation resistance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Device leakage current	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Functional test	Ok	not OK
Turn on device with power switch		
ON/OFF switch indicator lights up	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thermal indicator remains dark until reaching operating temperature	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Operating temperature reached as soon as thermal indicator lights up	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Person performing
the checks/tests:


Date:

Signature:

8 Accessories & Spare Parts

Designation	REF
Instructions for Use	01-01-004
Water container with white plastic frame, sterilizable	V52-400-14-04
White plastic frame, sterilizable	V52-400-15-04
Cover, sterilizable	V52-400-13-04
Mains cable Germany, France, Austria, Scandinavia	V08-024-00-39
Mains cable Great Britain, Ireland, UAE	V08-024-00-40
Mains cable Italy	V08-024-00-30
Mains cable Japan	V08-024-00-31
Mains cable Canada, Korea, Taiwan, USA	V08-024-00-29
Mains cable Switzerland	V08-024-00-28
Mains fuse T 4.0 AH, 250 V, 5 x 20 mm	V08-034-00-15

9 Technical Data

Designation	Resorb Water Bath	
Mode of operation	Continuous duty	
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 consumption	100–165 W, power peak of 1,050 W for 1 s	
Dimensions with cover and water container	Width	263 ± 3 mm
	Height	134 ± 2 mm
	Depth	305 ± 3 mm
Mains cable, with length	3 m connecting cable with device connector (coupler) acc. to DIN EN 60320-1/C14 or IEC 60320-1/C14	
Time required for reaching operating temperature and readiness for use	approx. 20 min	
Protection class	I acc. to IEC 60601-1	
Degree of protection	IP 40	
Ambient conditions		
Storage temperature	-20°C to +45°C (+14°F to +122°F) at 20–90% humidity (non-condensing)	
Operating temperature	+5°C to +40°C (+41°F to +104°F) at 30–80% humidity (non-condensing)	
Atmospheric pressure	500–1,060 hPa	
Max. operating altitude	4,000 m above sea level	
Mode of operation	Converts electric energy into thermal energy	
	Compliant with 93/42/EEC	

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

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic interference emission

The Resorb water bath 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 CISPR 11	Group 1	The Resorb water bath uses electromagnetic energy exclusively for the performance of its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class B	The Resorb water bath 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.
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 Resorb water bath 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 Resorb water bath 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
<p>Conducted RF according to IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF according to IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Resorb water bath (including cables) than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ for } 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ for } 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p> 
Note 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
Note 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
<p>^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.</p>			
<p>^b Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the VetWelding Resorb water bath

The Resorb water bath 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 Resorb water bath 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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.

11 Ecological Information



11.1 Disposal of Packing

You can dispose of the packaging with the normal paper or domestic garbage.

11.2 Disposal of the Device

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.

The national regulations for waste disposal must be complied with!

 	<p>Marking of electric and electronic equipment in accordance with Directive 2002/96/EC (WEEE Directive) and the German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)</p> <p>This symbol on the product or its packaging indicates that the product may not be disposed of as normal household garbage.</p>
--	---



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen - 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 99-01-004** 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 ·