



Ultraschallgerät SonicWeld Rx®

Ultrasonic Unit SonicWeld Rx®

Equipo de ultrasonidos SonicWeld Rx®

Appareil à ultrasons SonicWeld Rx®

Apparecchio a ultrasuoni SonicWeld Rx®

Gebrauchsanweisung / Technische Beschreibung

Instructions for Use / Technical Description

Instrucciones de uso / descripción técnica

Mode d'emploi / Description technique

Istruzioni per l'uso / descrizione tecnica

CE 0297

DE-EN-ES-FR-IT
V. 1.0 (2014-10)
REF 90-269-58-10

KLS martin
GROUP

Deutsch	9
English	43
Español	77
Français	111
Italiano	146

Beginn und Ende des Dokuments für Abbildungen aufklappen.

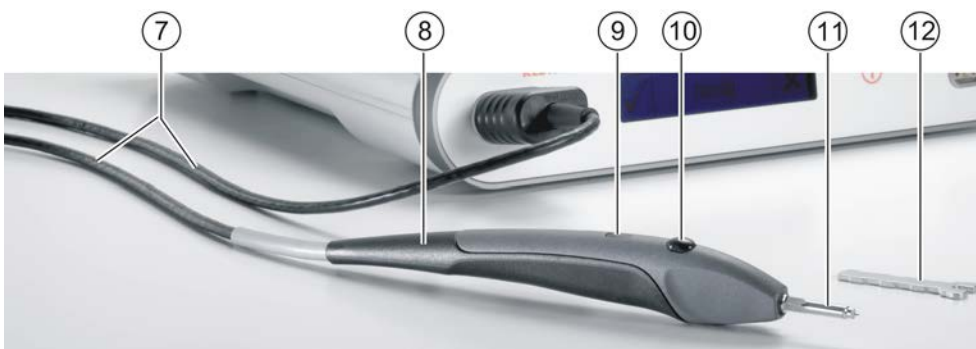
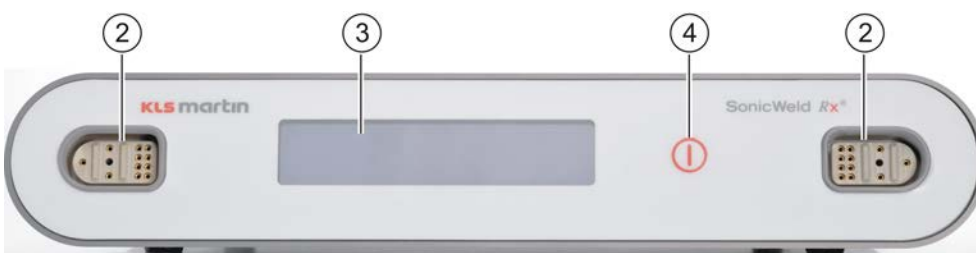
For illustrations, see front and rear fold-out pages.

Para ilustraciones, véanse las páginas desplegadas anterior y posterior.

Pour voir les illustrations, ouvrir les pages dépliantes avant et arrière du présent document.

Per le illustrazioni aprire la prima e l'ultima pagina rivoltabile.

Vordere Ausklappseite / front fold-out page / página desplegable anterior / page dépliant avant / prima pagina rivoltabile



- | | |
|--|--|
| <p>1 Ultraschallgerät SonicWeld Rx®
SonicWeld Rx® Ultrasonic Unit
Equipo de ultrasonidos SonicWeld Rx®
Appareil à ultrasons SonicWeld Rx®
Apparecchio a ultrasuoni SonicWeld Rx®</p> | <p>3 Display
Display
Pantalla
Afficheur
Display</p> |
| <p>2 Anschlussbuchse Handstück
Connection socket for handpiece
Zócalo de conexión pieza de mano
Fiche de connexion de la pièce à main
Presa di collegamento per il dispositivo manuale</p> | <p>5 Anschlussbuchse Netzkabel
IEC inlet connector
Conector de red del aparato
Prise secteur
Connettore di collegamento alla rete</p> |
| <p>4 Schalter On/Standby
On/Standby Switch
Interruptor On/Standby
Interrupteur On/Standby
Interruttore On/Standby</p> | <p>7 Anschlusskabel (Handstück)
Connecting cable (handpiece)
Cable de conexión (pieza de mano)
Câble de raccordement (pièce à main)
Cavo di collegamento (dispositivo manuale)</p> |
| <p>6 Sicherungshalter
Fuse holder
Soporte de seguridad
Porte-fusible
Portafusibile</p> | <p>9 Aktivierungs-LED (leuchtet blau)
Activation LED (lit blue)
LED de activación (luz azul)
LED d'activation (allumée en bleu)
LED di attivazione (si illumina di blu)</p> |
| <p>8 Handstück
Handpiece
Pieza de mano
Pièce à main
Dispositivo manuale</p> | <p>11 Standardsonotrode, gerade
Standard sonotrode, straight
Sonotrodo estándar, recto
Sonotrode standard, droite
Sonotrodo standard, diritto</p> |
| <p>10 Taster Handaktivierung
Hand activation pushbutton
Tecla activación manual
Touche dispositif d'activation manuelle
Tasto di attivazione manuale</p> | <p>13 Standardsonotrode, gewinkelt
Standard sonotrode, angled
Sonotrodo estándar, en ángulo
Sonotrode standard, coudée
Sonotrodo standard, angolato</p> |
| <p>12 Gabelschlüssel für Sonotroden
Open-end wrench for sonotrodes
Llave de boca por sonotrodos
Clé à fourche pour sonotrodes
Chiave fissa per sonotrodi</p> | <p>15 Glättungssonotrode, gewinkelt
Smoothing sonotrode, angled
Sonotrodo de alisado, en ángulo
Sonotrode de lissage, coudée
Sonotrodo di levigatura, angolato</p> |
| <p>14 Glättungssonotrode, gerade
Smoothing sonotrode, straight
Sonotrodo de alisado, recto
Sonotrode de lissage, droite
Sonotrodo di levigatura, diritto</p> | |



Symbolerklärung





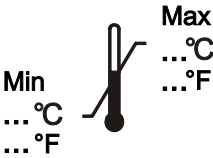
Symbol explanation

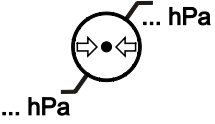
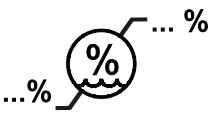

Explicación de los símbolos


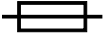


Légende

Spiegazione dei simboli

	<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>Símbolo de peligro</p> <p>ATENCIÓN Advierte sobre una posible lesión corporal ADVERTENCIA Advierte sobre un posible peligro de muerte PELIGRO Advierte sobre un peligro de muerte inminente</p> <p>Symbole de danger</p> <p>ATTENTION Met en garde contre une lésion corporelle possible AVERTISSEMENT Met en garde contre un danger de mort éventuel DANGER Met en garde contre un danger de mort imminent</p> <p>Simbolo di pericolo</p> <p>ATTENZIONE Mette in guardia da una possibile lesione corporea AVVERTIMENTO Mette in guardia da un possibile pericolo letale PERICOLO Mette in guardia da un pericolo letale acuto</p>
	<p>Gebrauchsanweisung befolgen Follow Instructions for use Observe las instrucciones de uso Observer le mode d'emploi Seguire le istruzioni per l'uso</p>

	<p>Typ BF nach IEC 60601-1 BF type in compliance with IEC 60601-1 Tipo resistente a los choques de desfibrilación conforme con IEC 60601-1 Type BF selon IEC 60601-1 Modello BF ai sensi di IEC 60601-1</p>
	<p>Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei Gebrüder Martin (Artikelnummer) Reference number for ordering Gebrüder Martin products (item number) Número de referencia para el pedido de productos a Gebrüder Martin (número de artículo) Référence à indiquer à la commande de produits auprès de Gebrüder Martin (référence de commande) Numero di riferimento per l'ordinazione di prodotti presso Gebrüder Martin (codice articolo)</p>
	<p>Seriennummer Serial number Número de serie Numéro de série Numero di serie</p>
	<p>Trocken aufbewahren Store in a dry place Almacenar en un lugar seco Conserver à l'abri de l'humidité Conservare in un luogo asciutto</p>
	<p>Angaben zur minimalen und maximalen Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 36. Information on minimum and maximum temperature for storage and transportation. See section 8 “Technical Data”, page 70 for valid values. Datos sobre la temperatura ambiente mínima y máxima para el almacenamiento y transporte. Valores válidos, véase capítulo 8 “Características técnicas”, página 104. Indications relatives à la température ambiante minimale et maximale pour le stockage et le transport. Pour les valeurs valables, voir chapitre 8 “Caractéristiques techniques”, page 138. Dati relativi alla temperatura ambiente minima e massima per magazzinaggio e trasporto. Per i valori validi vedere capitolo 8 “Dati tecnici”, pagina 173.</p>

	<p>Angaben zum minimalen und maximalen Luftdruck für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 36.</p> <p>Information on minimum and maximum atmospheric pressure for storage and transportation. See section 8 “Technical Data”, page 70 for valid values.</p> <p>Indicaciones sobre la presión atmosférica mínima y máxima para el almacenaje y el transporte. Valores válidos, véase capítulo 8 “Características técnicas”, página 104.</p> <p>Chiffres indiquant la pression atmosphérique minimale et maximale pour les stockage et transport. Pour les valeurs valables, voir chapitre 8 “Caractéristiques techniques”, page 138.</p> <p>Dati relativi alla pressione atmosferica minima e massima per magazzino e trasporto. Per i valori validi vedere capitolo 8 “Dati tecnici”, pagina 173.</p>
	<p>Angaben zur minimalen und maximalen Luftfeuchte für Lagerung und Transport. Gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 36.</p> <p>Information on minimum and maximum atmospheric humidity for storage and transportation See section 8 “Technical Data”, page 70 for valid values.</p> <p>Indicaciones sobre la humedad atmosférica mínima y máxima para el almacenaje y el transporte Valores válidos, véase capítulo 8 “Características técnicas”, página 104.</p> <p>Chiffres indiquant l’humidité relative de l’air minimale et maximale pour les stockage et transport Pour les valeurs valables, voir chapitre 8 “Caractéristiques techniques”, page 138.</p> <p>Dati relativi all’umidità dell’aria minima e massima per magazzino e trasporto. Per i valori validi vedere capitolo 8 “Dati tecnici”, pagina 173.</p>
	<p>Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore</p>

	<p>CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity Marca CE de conformidad Marquage CE Contrassegno CE</p>
	<p>Netzsicherung, gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 36. Mains fuse, for rating see section 8 “Technical Data”, page 70. Fusible de red, para valores vigentes véase capítulo 8 “Características técnicas”, página 104. Fusible de réseau, pour valeurs valables voir chapitre 8 “Caractéristiques techniques”, page 138. Fusibile di rete, per i valori vigenti vedere capitolo 8 “Dati tecnici”, pagina 173.</p>
	<p>Schutzart, gültige Werte siehe Kapitel 8 „Technische Daten“, Seite 36. Degree of protection, for IP code see section 8 “Technical Data”, page 70. Grado de protección, para el código IP véase capítulo 8 “Características técnicas”, página 104. Degré de protection, pour le code IP voir chapitre 8 “Caractéristiques techniques”, page 138. Grado di protezione vedere capitolo 8 “Dati tecnici”, pagina 173.</p>
	<p>Dieses Produkt darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden, siehe Kapitel 10 „Entsorgung des Geräts“, Seite 40. This product may not be disposed of as normal household garbage, see section 10 “Disposal of the Device”, page 74. Este producto no debe eliminarse como residuo doméstico, véase capítulo 10 “Tratamiento como residuo”, página 108. Il est interdit de jeter ce produit avec les déchets ménagers, voir chapitre 10 “Mise au rebut”, page 143. Il prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti domestici, vedere capitolo 10 “Smaltimento dell’apparecchio”, pagina 177.</p>

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen und Begriffe	11	
1	Produkthaftung und Gewährleistung	11
1.1	Allgemeines.....	11
1.2	Lieferumfang	11
1.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	12
1.4	Gewährleistung.....	13
1.5	Eingangskontrolle	13
1.6	Hotline.....	14
2	Hinweise zu diesem Dokument.....	14
2.1	Symbolik in diesem Dokument.....	15
3	Anwender	15
4	Bedienung	16
4.1	Funktion	16
4.2	Sicherheitsfunktionen	16
4.3	Vorbereiten und Aufstellen	17
4.3.1	Allgemeines.....	17
4.3.2	SonicWeld Rx® aufstellen	17
4.3.3	Anzeigesprache am Display ändern.....	19
4.3.4	Sichtprüfung.....	20
4.3.5	Automatische Funktionsprüfung	20
4.4	Intraoperativer Einsatz	21
4.4.1	Steriles Arbeiten	21
4.4.2	Vorbereitende Maßnahmen.....	22
4.4.3	Anwendung	23
4.5	Außerbetriebnahme.....	25
5	Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	26
5.1	Reinigen / Desinfizieren	26
5.1.1	Handstück, maschinell	26
5.1.2	Handstück, manuell.....	27
5.1.3	Gerät, manuell.....	27
5.2	Sichtprüfung auf Beschädigung.....	28
5.3	Sterilisieren.....	28
5.4	Wartung	29

6	Instandhaltung	30
6.1	Störungen erkennen und beheben.....	30
6.1.1	Anzeigen	30
6.1.2	Handstückzustände	31
6.1.3	Störungen	32
6.2	Austauscharbeiten.....	33
6.2.1	Sonotrode austauschen.....	33
6.2.2	Netzsicherung austauschen	33
6.2.3	Aktivierungs-LED austauschen	33
6.2.4	Netzanschlussleitung austauschen.....	33
6.2.5	Handstück mit Anschlusskabel austauschen.....	34
7	Zubehör und Ersatzteile	35
8	Technische Daten	36
9	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	37
10	Entsorgung des Geräts.....	40
11	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	41

Abkürzungen und Begriffe

Bezeichnung	Beschreibung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
LED	Light-emitting diode, dt. Licht-emittierende Diode
REF	Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei Gebrüder Martin (Artikelnummer)
SonicPin	Bezeichnet einen resorbierbaren SonicPin Rx® oder SonicPin xG
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 Medizinprodukterichtlinie der EG festgelegt worden sind.

Wir sind der Hersteller dieses Produkts:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Lieferumfang

Bezeichnung	REF
System SonicWeld Rx® bestehend aus:	52-500-20-04
Koffer mit Schaumstoffeinlage für SonicWeld Rx®	
Ultraschallgerät SonicWeld Rx®	
1 Handstück mit Anschlusskabel (2,95 m)	
Standardsonotrode, gerade	
Gabelschlüssel	
Diese Gebrauchsanweisung	

1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

SonicWeld Rx® ist ein System zur Fixierung von resorbierbaren SonicPins im Knochen und zur Glättung von resorbierbaren Resorb x® oder Resorb xG-Folien und -Membranen.

Weitere Informationen zu den SonicPins, sowie den Implantaten Resorb x® und Resorb xG finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Osteosynthese-Implantate Resorb x® und SonicPins Rx®“.

Nach der EG-Richtlinie 93/42/EWG 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, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen
- Gebrüder Martin 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“, Seite 30 und Kapitel 11 „Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)“, Seite 41.
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.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Garantie und Haftung nicht zu gefährden, darf dieses System von Gebrüder Martin nicht mit Systemen anderer Hersteller kombiniert werden.



Verletzungsgefahr durch unautorisierte Veränderungen am Produkt!

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

Sonotroden

- Die Standardsonotroden werden zur Applikation von SonicPins verwendet. Sie sind in gerader und gewinkelter Variante verfügbar (11, 13, Vordere Ausklappseite). Die gewinkelten Sonotroden erleichtern das Arbeiten in schwer zugänglichen Regionen, z. B. im Seitenzahnbereich.
- Die Glättungssonotroden dienen zur Glättung der Implantate Resorb x® und Resorb xG. Sie sind ebenfalls in gerader und gewinkelter Variante verfügbar (14, 15, Vordere Ausklappseite).
- Die gewinkelte Standardsonotrode (13, Vordere Ausklappseite) ermöglicht mit dem axialen Arbeitsende die Applikation der SonicPins und mit dem gewinkelten Arbeitsende das Glätten der Implantate Resorb x® und Resorb xG.

Alle verwendeten Materialien, die im Körperkontakt zum Patienten oder Anwender stehen, weisen eine gute biologische Verträglichkeit nach ISO 10993-1 auf.

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 Gebrüder Martin oder durch eine von Gebrüder Martin ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.

Erfolgt die Instandsetzung durch eine von Gebrüder Martin 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 instandgesetzte 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 Gebrüder Martin.

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: +49 7461 706-216

Fax: +49 7461 706-350

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 dem Typenschild (16, Hintere Ausklappseite).

2 Hinweise zu diesem Dokument



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

Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß und / oder Risiken für Patient 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.
- Um eine sichere Funktion des SonicWeld Rx® zu gewährleisten, zusätzlich die Gebrauchsanweisung „Osteosynthese-Implantate Resorb x® und SonicPin Rx®“ beachten.
- Der vorliegende Text bezieht sich gleichermaßen auf männliche und weibliche Personen. Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde auf die 2-fache Schreibweise verzichtet.
- Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass der Patient über die in diesem Dokument genannten Anwendungs-, Vorsichts-, Warn- und Gefahrenhinweise informiert ist und diese verstanden hat.

2.1 Symbolik in diesem Dokument

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



Lebensgefahr oder Gefahr schwerer Körperverletzung!

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



Verletzungsgefahr!

Bei Nichtbeachtung droht Körperverletzung!



Sachschadenrisiko!

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

3 Anwender

Das System SonicWeld Rx® darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das 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 SonicWeld Rx® setzt elektrische Energie in mechanische Schwingungen (Ultraschall) um. Bei Verwendung einer Standardsonotrode erwärmt die Ultraschallenergie das resorbierbare Material an den Grenzflächen zwischen Knochen und SonicPin, wodurch der SonicPin in das Bohrloch eingeleitet. Im Fall der Glättungs-sonotroden erwärmt die Ultraschallenergie das Mesh-, Platten-, Folien- oder Membran-Implantat aus Resorb x® oder Resorb xG, wodurch das Implantat geglättet werden kann.

4.2 Sicherheitsfunktionen

Das System kann Energie nur übertragen, wenn die Sonotrode (11, Vordere Ausklappseite) in ihrer Resonanzfrequenz nicht durch zu hohe mechanische Belastung verändert wird.

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

Eingebaute Netzsicherungen schützen das Gerät vor Überlast.

Das Gerät führt einen Selbsttest durch, siehe Kapitel 4.3.5 „Automatische Funktionsprüfung“, Seite 20.

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 den Patienten 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

Gebrüder Martin 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 SonicWeld Rx® 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 37.

HINWEIS

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das System SonicWeld Rx® beeinflussen.

4.3.2 SonicWeld Rx® aufstellen

HINWEIS

Das Ultraschallgerät SonicWeld Rx® (1, Vordere Ausklappseite):

- nur auf ebener, trockener und fester Unterlage aufstellen.
- im unsterilen Bereich des Operationsumfelds aufstellen und betreiben.
- Handstück (8, Vordere Ausklappseite) an der Anschlussbuchse (2, Vordere Ausklappseite) anschließen. Dazu den Stecker des Anschlusskabels bis zum Anschlag in die Anschlussbuchse einführen.

- Das Anschlusskabel des Handstücks ist ca. 2,95 m lang. Falls diese Länge nicht ausreicht, kann ein zusätzliches Handstück mit 6 m langem Anschlusskabel erworben werden.
- Sonotrode händisch auf das Handstück aufschrauben und mittels Gabelschlüssel (12, Vordere Ausklappseite) 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**

Das SonicWeld Rx® muss so aufgestellt werden, dass eine schnelle Trennung vom Netz zuverlässig bewerkstelligt werden kann.

- Das Ultraschallgerät verfügt über 2 Anschlussbuchsen für Handstücke (2, Vordere Ausklappseite). Dies ermöglicht den Anschluss von 2 Handstücken, so dass im Wechsel mit 2 Sonotroden (z. B. 2 Standardsonotroden oder 1 Standardsonotrode und 1 Glättungssonotrode) gearbeitet werden kann.
- Netzkabel am Gerät (5, Vordere Ausklappseite) 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!**

- Das SonicWeld Rx® 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!



Verletzungsgefahr durch Fehlfunktion!

Das SonicWeld Rx® darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden (Schutzabstand einhalten), siehe Kapitel 9 „Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“, Seite 37.

Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss das SonicWeld Rx® 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, Vordere Ausklappseite) auf einer ebenen, trockenen und festen Unterlage aufstellen.
- Ein Handstück (8, Vordere Ausklappseite) an einer Anschlussbuchse (2, Vordere Ausklappseite) anschließen. Dazu den Stecker des Anschlusskabels bis zum Anschlag in die Anschlussbuchse einführen.
- Netzkabel am Gerät (5, Vordere Ausklappseite) 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, Vordere Ausklappseite) und den Schalter On/Standby (4, Vordere Ausklappseite) 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

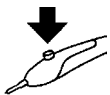
⚠ VORSICHT

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, Vordere Ausklappseite) sind die angeschlossenen Handstücke bereit für einen Selbsttest. Dies wird für jedes Handstück durch die blinkende Aktivierungs-LED (9, Vordere Ausklappseite) und folgende blinkende Anzeige auf der entsprechenden Seite des Displays deutlich:



Durch erstmalige Betätigung des Tasters Handaktivierung (10, Vordere Ausklappseite) 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 30.

4.4 Intraoperativer Einsatz

4.4.1 Steriles Arbeiten

HINWEIS

Unsterile Auslieferung des Systems SonicWeld Rx®

Alle Bestandteile des Systems SonicWeld Rx® 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 26.

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Handhabung!

Unsachgemäße Sterilisation sowie unsterile Handhabung des Systems SonicWeld Rx® kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten führen.

Sicherstellen, dass die zu verwendenden Systemteile des SonicWeld Rx® beim Einsatz steril sind, siehe Kapitel 5 „Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, Seite 26.

Die Handstücke mit Anschlusskabel, die Sonotroden sowie der Gabelschlüssel sind dampfsterilisierbar, siehe Kapitel 5 „Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“, Seite 26.

4.4.2 Vorbereitende Maßnahmen

HINWEIS**Betriebsbereitschaft vor jedem Einsatz prüfen!**

Vor jedem intraoperativen Einsatz des SonicWeld Rx® ist seine Betriebsbereitschaft zu überprüfen!

▲ VORSICHT**Verletzungsgefahr durch Verbrennung!**

Bei betätigter Handaktivierung (10, Vordere Ausklappseite) 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, Vordere Ausklappseite) einschalten.
- Funktionstest durch Betätigung des Handstücks starten und durchlaufen lassen. Dabei darf die Sonotrodenspitze keinen Gegenstand berühren.
- Nach Festlegung der indikationsgerechten Bohrlochtiefe und des indikationsgerechten Bohrlochdurchmessers sind der SonicPin und der Bohrer so zu wählen, dass der entsprechende Bohrer bis zum STOPP eingebracht werden kann.
Bohrergeometrie und SonicPin-Design sind genau aufeinander abgestimmt.
Das Arbeitsende des Bohrers ist so bemessen, dass durch Mesh-, Platten-, Folien- oder Membran-Implantate aus Resorb x® oder Resorb xG gebohrt werden kann. Die Geometrien des Bohrers sind auf den Durchmesser dieser Implantate abgestimmt.
Wir empfehlen, den Bohrer mindestens 1 mm größer als die geplante Pinlänge zu wählen.
- Das Handstück im Bleistiftgriff derart führen, dass die Handaktivierung (10, Vordere Ausklappseite) 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 Patienten durch die heiße Sonotrodenspitze
- Zur Entnahme des SonicPins aus dem Clipmagazin die Sonotrodenspitze auf den SonicPin aufsetzen und den SonicPin entnehmen.
 - Die Selbsthaltung des SonicPins auf der Sonotrodenspitze gewährleistet eine einfache Entnahme aus dem Clipmagazin.

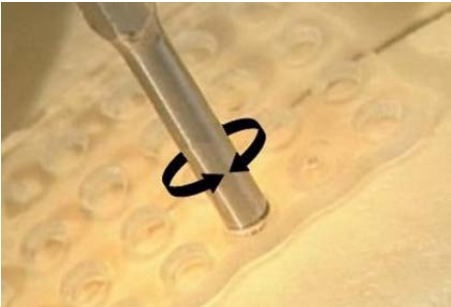


- Den auf die Sonotrodenspitze aufgesetzten SonicPin in die Bohrung der Platte oder des Meshes aufsetzen.
- Leichten Druck auf den SonicPin axial zur Bohrung ausüben.



- Handaktivierung (10, Vordere Ausklappseite) nur so lange betätigen bis der SonicPin unter leichtem Druck bis zur vorgesehenen Tiefe in die Bohrung eingebracht ist. Während die Handaktivierung betätigt wird, leuchtet die blaue Aktivierungs-LED (9, Vordere Ausklappseite) am Handstück auf und ein akustisches Signal ertönt. Die Sonotrodenspitze darf unmittelbar nach dem Einbringen des SonicPins für min. 3 s nicht bewegt werden.

- Sonotrodenspitze nach dem Erstarren des SonicPins erst drehen, dann abziehen.

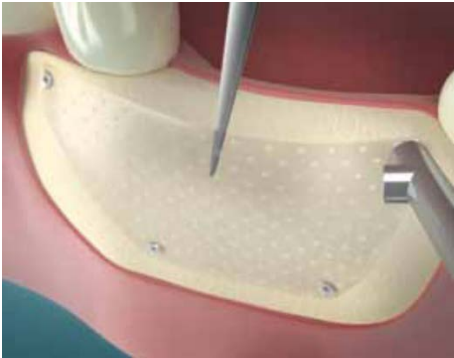


Membranen und Folien aus Resorb x® oder Resorb xG können auch folgendermaßen fixiert werden:

- Zunächst SonicPins in ausreichender Anzahl im Knochen wie oben beschrieben fixieren. Zur Einführung des SonicPins die Standardsonotroden (11, 13, Vordere Ausklappseite) verwenden.



- Resorb x®- oder Resorb xG-Membran oder -Folie im Bereich der inserierten Pins auflegen.
- Mit der Glättungssonotrode (14, 15, Vordere Ausklappseite) oder dem gewinkelten Arbeitsende der Standardsonotrode (13, Vordere Ausklappseite) die Pins an der Resorb x®- oder Resorb xG-Membran oder -Folie anschweißen.
 - Die Spitze der Glättungssonotrode auf den über dem SonicPin liegenden Bereich der Membran oder Folie aufsetzen.
 - Sehr leichten Druck auf die Membran oder Folie ausüben.
 - Handaktivierung betätigen, bis sich die Membran sichtbar verflüssigt. Während die Handaktivierung betätigt wird, leuchtet die blaue Aktivierungs-LED (9, Vordere Ausklappseite) am Handstück auf und ein akustisches Signal ertönt.
 - Die Sonotrodenspitze darf unmittelbar nach der Handaktivierung für min. 3 s nicht bewegt werden.
 - Sonotrodenspitze nach dem Erstarren der Membran oder Folie von dieser abheben.
- Alle verbleibenden SonicPins wie beschrieben mit der Resorb x® oder Resorb xG-Membran oder -Folie verschweißen.



Die Glättungs-sonotroden eignen sich auch zum Glätten von scharfen oder hervorstehenden Membran- oder Folienkanten.

- Die Spitze der Glättungs-sonotrode an der Membran- bzw. Folienkante aufsetzen.
- Sehr leichten Druck auf die Membran- oder Folienkante ausüben.
- Handaktivierung betätigen, bis sich die Membran sichtbar verflüssigt. Während die Handaktivierung betätigt wird, leuchtet die blaue Aktivierungs-LED (9, Vordere Ausklappseite) am Handstück auf und ein akustisches Signal ertönt.
- Während der Handaktivierung die Sonotroden spitze sehr langsam entlang der Membran- oder Folienkante führen.

HINWEIS

Nach einer permanenten Aktivierung von 60 s schaltet das Handstück selbstständig ab und die Aktivierungs-LED (9, Vordere Ausklappseite) erlischt.

4.5 Außerbetriebnahme

Vollständige Außerbetriebnahme durch:

- Schalter On/Standby (4, Vordere Ausklappseite) betätigen.
 - Das Gerät befindet sich dann im Standby-Modus und die Display-Anzeige (3, Vordere Ausklappseite) 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.

Die Empfehlungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung geben weiterführende Hinweise zur pfleglichen Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte unter www.a-k-i.org > **AKI-Broschüren** > **Rote Broschüre**.

Weitere Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten finden Sie unter www.klsmartin.com > **Service** > **Aufbereitungshinweise**.

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 SonicWeld Rx® 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 von Handstück entfernen.
- Anschlusskabel mit Handstück vom Ultraschallgerät trennen.
- Anschlusskabel mit Handstück kreisrund, mit einem Mindestdurchmesser von 20 cm aufwickeln (17, Hintere Ausklappseite).
- Zur Lagerung des Anschlusskabels empfehlen wir unseren Siebkorb, siehe Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 35.
- 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 von Handstück entfernen.
- Anschlusskabel 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

Das SonicWeld Rx® mit einem sauberen, flusenfreien Lappen reinigen, angefeuchtet mit einem handelsüblichen, für Flächen zugelassenen Desinfektionsmittel auf der Basis von Äthanol 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 SonicWeld Rx® 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 SonicWeld Rx® kann zu schweren gesundheitlichen Risiken für den Patienten 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 (12, Vordere Ausklappseite) 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, 8, Vordere Ausklappseite) und das Handstück mit 6 m Anschlusskabel sind dampfsterilisierbar.

Wir empfehlen unseren Siebkorb und für die Kleinteile den Siebkorb mit Deckel, siehe Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 35.

HINWEIS

Infektions- und Verletzungsgefahr für den Patienten!

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.

5.4 Wartung

Die Wartung des Systems SonicWeld Rx® gemäß Kapitel 11 „Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)“, Seite 41 durchführen.

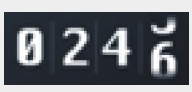
6 Instandhaltung

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 11.
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 (12, Vordere Ausklappseite), 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 11.

6.1.2 Handstückzustände

Display-Anzeige	Ursache	Abhilfe
	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. ($240 \leq \text{Zyklenzähler} < 250$)	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.
	Taster am Handstück defekt.	Handstück austauschen.

6.1.3 Störungen

Störung	Ursache	Erkennung	Abhilfe
„Kreischende“ Geräusche während des Selbsttests oder im Betrieb des SonicWeld Rx®.	Restfeuchtigkeit oder Kondensat ist an den Kontaktstellen verblieben.	Deutlich hörbar.	Das Geräusch beeinträchtigt die Funktion des SonicWeld Rx® nicht. Im normalen Gebrauch wird es von selbst abklingen. Ggf. längere Trockenzeiten nach Sterilisation anstreben.
Sonotrodenspitze löst sich nicht vom SonicPin.	Verbogene oder gestauchte Sonotrodenspitze.	Sichtprüfung.	Sonotrodenspitze austauschen.
Keine Selbsthaltung der SonicPins an der Sonotrodenspitze.			
Sonotrodenspitze haftet am SonicPin.	Zu lange Einwirkzeit der Sonotrode auf den Pin.	Pin ist allgemein deformiert, Sonotrode lässt sich nicht rückstandsfrei abnehmen.	Beachten der Abkühlzeit. Lösen der Adhäsion durch axiale Drehungen, siehe Kapitel 4.4, Seite 21.
	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 (11, Vordere Ausklappseite) mit dem Gabelschlüssel (12, Vordere Ausklappseite) vom Handstück linksdrehend abschrauben und rechtsdrehend mit dem Gabelschlüssel anziehen.

6.2.2 Netzsicherung austauschen

- SonicWeld Rx® in den Standby-Modus schalten: Schalter On/Standby betätigen, so dass das SonicWeld Rx® nicht mehr aktivierbar ist.
 - In diesem Modus leuchtet die Display-Anzeige nicht mehr.
- Netzkabel aus Netzsteckdose ziehen.
- Sicherungshalter (6, Vordere Ausklappseite) aus Gerät entnehmen.
- Defekte Sicherung aus Sicherungshalter entfernen.
- Neue Netzsicherung, siehe Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 35, 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, Vordere Ausklappseite) kann vom Anwender nicht ausgetauscht werden. Eine defekte Aktivierungs-LED beeinflusst nicht die Funktionsfähigkeit des SonicWeld Rx®.

6.2.4 Netzanschlussleitung austauschen

- SonicWeld Rx® in den Standby-Modus schalten: Schalter On/Standby betätigen, so dass das SonicWeld Rx® nicht mehr aktivierbar ist. In diesem Modus leuchtet die Display-Anzeige nicht mehr.
- Netzkabel aus Netzsteckdose und anschließend aus Anschlussbuchse für Netzkabel (5, Vordere Ausklappseite) ziehen.
- Neues, länderspezifisches Netzkabel (siehe Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 35) am Gerät (5, Vordere Ausklappseite) und anschließend an einer Netzsteckdose mit Schutzkontakt anschließen.
- Gerät auf korrekte Funktion überprüfen.

6.2.5 Handstück mit Anschlusskabel austauschen

- SonicWeld Rx® in den Standby-Modus schalten: Schalter On/Standby betätigen, so dass das SonicWeld Rx® nicht mehr aktivierbar ist.
 - In diesem Modus leuchtet die Display-Anzeige nicht mehr.
 - Stecker des Handstückanschlusskabels aus Anschlussbuchse Handstück (2, Vordere Ausklappseite) entfernen.
 - Neues Handstück mit Anschlusskabel (7, 8, Vordere Ausklappseite), siehe Kapitel 7 „Zubehör und Ersatzteile“, Seite 35, an das SonicWeld Rx® anschließen, indem der Stecker des Anschlusskabels bis zum Anschlag in die Anschlussbuchse des Handstücks (2, Vordere Ausklappseite) eingeführt wird.
 - SonicWeld Rx® 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 35 angegebenen Originalteile des Herstellers verwendet werden. Der Einsatz von anderem Zubehör und anderen Ersatzteilen kann zu erhöhter Störemission und reduzierter Störfestigkeit des SonicWeld Rx® führen.

7 Zubehör und Ersatzteile

Bezeichnung	REF
Ultraschallgerät SonicWeld Rx®	52-500-21-04
Handstück mit Anschlusskabel (2,95 m)	52-500-23-04
Handstück mit Anschlusskabel (6 m)	52-500-24-04
Standardsonotrode, gerade	52-501-21-04
Standardsonotrode, gewinkelt	52-501-22-04
Glättungssonotrode, gerade	52-501-23-04
Glättungssonotrode, gewinkelt	52-501-24-04
Gabelschlüssel	52-502-01-04
Gebrauchsanweisung SonicWeld Rx®	90-267-58-30
Netzsicherung (T 2 AH, 250 V)	52-503-24-04
Netzkabel Deutschland, Frankreich, Österreich, Skandinavien	08-024-00-39
Netzkabel Großbritannien, Irland, VAE	08-024-00-40
Netzkabel Italien	08-024-00-30
Netzkabel Japan	08-024-00-31
Netzkabel Kanada, Korea, Taiwan, USA	08-024-00-29
Netzkabel Schweiz	08-024-00-28
Netzkabel China	08-024-00-41
Lagerung	
Siebkorb für MiniSet-Containersystem 277 x 171 x 54 mm (L x B x H) mit Deckel	55-015-30-01
Siebkorb	55-969-44-04
Siebkorbdeckel	55-963-51-04
Lagerungs- und Sterilisationscontainer	
MicroStop® – MiniSet-Containersystem	55-861-70-04
Codierschild mit Text	55-864-01-04
Logistikrähmchen, rot, für Container	55-864-12-04
2 Codierschilder mit Text, für MiniSet-Containersystem	55-864-05-04

8 Technische Daten

Bezeichnung	SonicWeld Rx®	
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	Das SonicWeld Rx® 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	
Länge des langen Handstückkabels	6 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 93/42/EWG	


9 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Das SonicWeld Rx® 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 SonicWeld Rx® 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 SonicWeld Rx® 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 SonicWeld Rx® 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 Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±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	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) 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 SonicWeld Rx® 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 SonicWeld Rx® (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, als es dem empfohlenen Schutzabstand entspricht, der sich aus der sendefrequenzspezifischen Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendersherstellers 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 SonicWeld Rx® von Gebrüder Martin

Das SonicWeld Rx® 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 SonicWeld Rx® – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (in m)		
Nennleistung P des Senders in Watt	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.

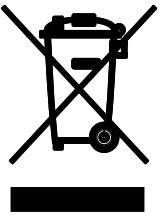
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

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!

	<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>
---	---

11 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

HINWEIS

Die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrolle und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren!

Die Übereinstimmung des Systems SonicWeld Rx® mit den Sicherheitsvorschriften muss einmal jährlich durch eine Sicherheitstechnische Kontrolle nach DIN EN 62353 überprüft werden. Der ordnungsgemäße Zustand des Geräts wird nach jeder Kontrolle durch den Prüfer bestätigt.

Umfang und Fristen der Sicherheitstechnischen Kontrolle ist in DIN EN 62353 beschrieben. Die hier aufgelisteten Punkte sind zusätzliche Prüfpunkte.

Fristen:	jährlich
Geräteklasse (MPG):	IIb
Inv.-Nr.:	

Gerät:	SonicWeld Rx®
Serien-Nr.:	
Betriebsstunden:	

Sichtprüfung

i. O. n. i. O.

- Äußere Geräteflächen (z. B. Display, Gehäuse, Handstück)
- Netzanschlusskabel
- Anschlusskabel des Handstücks
- Stecker
- Ausstattung vollständig
- Gebrauchsanweisung vorhanden
- Alle Gehäuseschrauben sind angebracht

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prüfung der Funktionsfähigkeit

i. O. n. i. O.

- Schalter On/Standby
- Display
- Handaktivierung
- Aktivierungs-LED während Aktivierung

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Elektrische Sicherheit (DIN EN 60601)

i. O. n. i. O.

- Schutzleiterwiderstand: $\leq 0,2 \Omega$
- Erdableitstrom: $\leq 0,5 \text{ mA}$

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eingeleitete Maßnahmen

- Service benachrichtigt
- Gerät stillgelegt

Datum: _____

Datum: _____

Prüfer:

Datum:

Unterschrift:

Contents

Terms & Acronyms	45
1 Product Liability and Warranty	45
1.1 General Information	45
1.2 Scope of Delivery	45
1.3 Intended Use.....	46
1.4 Warranty	47
1.5 User's Inspection	47
1.6 Hotline.....	48
2 Notices Concerning this Document.....	48
2.1 Symbols Used in this Document	49
3 Users	49
4 Operation	50
4.1 Function	50
4.2 Safety Functions	50
4.3 Preparation and Installation.....	51
4.3.1 General Information	51
4.3.2 Setting up SonicWeld Rx®	51
4.3.3 Changing the Display Language	53
4.3.4 Visual Check.....	54
4.3.5 Automatic Functional Test	54
4.4 Intraoperative Use	55
4.4.1 Sterile Working	55
4.4.2 Preparatory Measures	56
4.4.3 Application	57
4.5 Putting the Unit out of Operation.....	59
5 Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization	60
5.1 Cleaning/Disinfecting	60
5.1.1 Handpiece, by Machine	60
5.1.2 Handpiece, by Hand.....	61
5.1.3 Device, by Hand.....	61
5.2 Visual Check for Damage	62
5.3 Sterilization	62
5.4 Maintenance.....	63

6	Maintenance	64
6.1	Troubleshooting	64
6.1.1	Displays	64
6.1.2	Handpiece Statuses	65
6.1.3	Potential Malfunctions	66
6.2	Replacements	67
6.2.1	Replacing the Sonotrode	67
6.2.2	Replacing the Mains Fuse	67
6.2.3	Replacing the Activation LED	67
6.2.4	Replacing the Mains Cable	67
6.2.5	Replacing the Handpiece with Connecting Cable	68
7	Accessories & Spare Parts	69
8	Technical Data	70
9	Guidelines and Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)	71
10	Disposal of the Device.....	74
11	Safety Checks (SC)	75

Terms & Acronyms

Designation	Description
EMC	Electromagnetic compatibility
LED	Light-emitting diode
REF	Reference number for ordering Gebrüder Martin products (item number)
SC	Safety Check
SonicPin	Designates a resorbable SonicPin Rx® or SonicPin xG

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.

We are the manufacturer of this product:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Scope of Delivery

Designation	REF
SonicWeld Rx® system, comprising:	52-500-20-04
Case with foam plastic insert for SonicWeld Rx®	
SonicWeld Rx® ultrasonic unit	
1 handpiece with connecting cable (2.95 m)	
Standard sonotrode, straight	
Open-end wrench for sonotrodes	
Instructions for Use, SonicWeld Rx®	

1.3 Intended Use

The SonicWeld Rx® system is used for fixing resorbable SonicPins in the bone and for smoothing resorbable Resorb x® or Resorb xG foils and membranes.

For additional information on SonicPins as well as Resorb x® and Resorb xG implants, please refer to the "Osteosynthesis Implants Resorb x® and SonicPin Rx" Instructions for Use.

According to the EC Directive 93/42/EEC 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, patients and third-parties from hazards
- Gebrüder Martin 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 64 and section 11 "Safety Checks (SC)", page 75.
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 Gebrüder Martin system must not be used in conjunction with third-party systems.



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.

Sonotrodes

- The standard sonotrodes are used for the application of SonicPins. They are available in 2 different designs, straight and angled (11, 13, front fold-out page). The angled sonotrodes facilitate working in regions that are hard to access, e.g. the posterior teeth region.
- The smoothing sonotrodes are used for smoothing out Resorb x® and Resorb xG implants. They too are available in a straight version and an angled one (14, 15, front fold-out page).
- The angled standard sonotrode (13, front fold-out page) has an axial working end for inserting the SonicPins, and an angled working end for smoothing out Resorb x® and Resorb xG implants.

Sonotrode materials coming into body contact with the patient or user during application all have good biological compatibility in accordance with ISO 10993-1.

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 Gebrüder Martin or a qualified person or firm expressly authorized by Gebrüder Martin to perform such work.

If the repair is carried out by a person or firm specially authorized by Gebrüder Martin, 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 Gebrüder Martin.

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 the Product Management:

Tel: +49 7461 706-216

Fax: +49 7461 706-350

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 (16, rear fold-out page).

2 Notices Concerning this Document



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

Improper handling and care as well as non-intended use can lead to premature wear and/or pose a risk to patients 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.
- To ensure the functional reliability of the SonicWeld Rx®, the "Osteosynthesis Implants Resorb x® and SonicPin Rx" Instructions for Use must be observed as well.
- It is the user's responsibility to inform the patient on all the application, cautionary, warning and danger notices contained in this document and to ensure that he/she has understood them.

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 SonicWeld Rx® 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 SonicWeld Rx® system converts electric energy into mechanical vibrations (ultrasound). When using a standard sonotrode, the ultrasonic energy heats up the resorbable material at the interfaces between the bone and the SonicPins, thus causing the SonicPins to glide into the predrilled hole. When using a smoothing sonotrode, the ultrasonic energy heats up the Resorb x® or Resorb xG mesh, plate, foil or membrane implants, thus allowing to smooth them out.

4.2 Safety Functions

Energy transmission is possible only if the resonance frequency of the sonotrode (11, front fold-out page) is not altered by excessive mechanical load (e.g. when applying too much pressure to the SonicPin 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 "Automatic Functional Test", page 54.

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 patient 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

Gebrüder Martin only 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 SonicWeld Rx[®] 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 71.

NOTICE

Portable and mobile RF communication equipment can adversely affect the SonicWeld Rx[®] system.

4.3.2 Setting up SonicWeld Rx[®]

NOTICE

The SonicWeld Rx[®] ultrasonic unit (1, front fold-out page):

- 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, front fold-out page) to the connecting socket (2, front fold-out page). 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. If this length is not sufficient, an additional handpiece with a 6-m connecting cable is available as well.
- Screw the sonotrode manually in place on the handpiece and use the open-end wrench (12, front fold-out page) 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 SonicWeld Rx® 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, front fold-out page). This enables you to connect 2 handpieces in order to work alternately with 2 sonotrodes (e.g. 2 standard sonotrodes or 1 standard sonotrode and 1 smoothing sonotrode).
- Plug the mains cable into the ultrasonic unit (5, front fold-out page) 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 SonicWeld Rx® 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!**

SonicWeld Rx® 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 71.

If operation in close proximity to or in a stack with other devices is unavoidable, the SonicWeld Rx® 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, front fold-out page) on a level, dry and solid surface.
- Connect a handpiece (8, front fold-out page) to a connecting socket (2, front fold-out page), inserting the plug of the connecting cable fully into the socket.
- Connect the mains cable first to the unit (5, front fold-out page) 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, front fold-out page) and the On/Standby switch (4, front fold-out page) 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

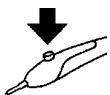
CAUTION

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, front fold-out page), the handpieces (if connected) are ready for a self-test. This is indicated for each handpiece by the flashing activation LED (9, front fold-out page) 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, front fold-out page) 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 64.

4.4 Intraoperative Use

4.4.1 Sterile Working

NOTICE

Non-sterile delivery of the SonicWeld Rx[®] system

All components of the SonicWeld Rx[®] 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 60.

▲WARNING

Danger of infection by non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile handling of the SonicWeld Rx[®] system can pose serious health risks to patients.

Make sure that the SonicWeld Rx[®] system components to be used are sterile, see section 5 "Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization", page 60.

The handpieces with connection cables, the sonotrodes and the open-end wrench are steam-sterilizable, see section 5 "Processing, Cleaning, Disinfection and Sterilization", page 60.

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 SonicWeld Rx® is ready for operation!

CAUTION**Danger of burns!**

If the activation button (10, front fold-out page) 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 (4, front fold-out page).
- 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!
- Upon determining the depth and diameter of the pilot hole to be drilled in accordance with the indication, select the appropriate SonicPin and drill bit. It must be possible to insert the bit up to the STOP mark.

The geometry of the drill bit and the design of the SonicPin have been perfectly matched to each other. The working end of the bit is designed so that it allows you to drill through the Resorb x® or Resorb xG mesh, plate, foil or membrane implants. The bit geometries also reflect the diameter of these implants.

We recommend selecting a drill bit that is at least 1 mm longer than the pin to be inserted.

- Hold the handpiece like a pencil, making sure that the activation pushbutton (10, front fold-out page) 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 patient injury by contact with the hot tip of the sonotrode
 - To pick SonicPins from the clip magazine, insert the tip of the sonotrode into the SonicPin and withdraw the pin.
 - As the SonicPins attach magnetically to the tip of the sonotrode, they can easily be taken out of the clip magazine.
-



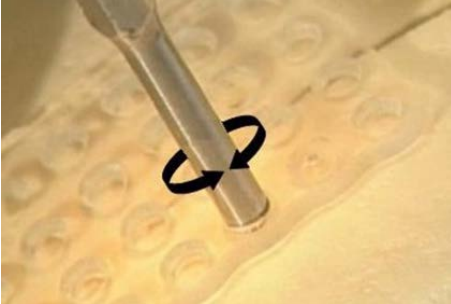
- Place the SonicPin attaching to the sonotrode tip into the borehole of the plate or mesh.
- Exert slight pressure on the SonicPin axially to the drilled hole.



- Operate the activation pushbutton (10, front fold-out page) until the SonicPin has been inserted into the hole to the intended depth under slight pressure, then stop. The blue indicator (9, front fold-out page) 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 SonicPin.

- Once the SonicPin has solidified, remove the sonotrode tip with a twist.

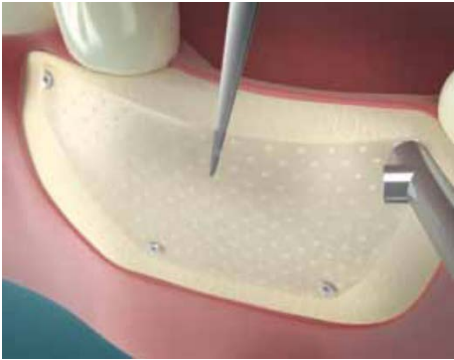


Resorb x® or Resorb xG mesh or foils can also be fixed as follows:

- First, implant a sufficient number of SonicPins in the bone as described above, using the standard sonotrodes (11, 13, front fold-out page) for pin insertion.



- Put the Resorb x® or Resorb xG membrane or foil in place over the inserted pins.
- Use the smoothing sonotrode (14, 15, front fold-out page) or the angled working end of the standard sonotrode (13, front fold-out page) to weld the Resorb x® or Resorb xG membrane or foil in place on the inserted pins.
 - Place the tip of the smoothing sonotrode onto the membrane/foil at the point of contact between the membrane/foil and the SonicPin underneath.
 - Exert just a little pressure on the membrane/foil.
 - Operate the activation pushbutton until the membrane liquefies visibly. As long as the pushbutton is pressed down, the blue activation LED (9, front fold-out page) lights up on the handpiece and an alert is sounded in addition.
 - Do not move the tip of the sonotrode for at least 3 s after operating the pushbutton.
 - Once the membrane/foil has solidified again, withdraw the tip of the sonotrode.
- Repeat this procedure to fix the Resorb x® or Resorb xG membrane or foil to all the remaining SonicPins.



The smoothing sonotrodes can also be used for smoothing out sharp or projecting edges of the membrane or foil.

- Place the tip of the smoothing sonotrode at the edge of the membrane or foil.
- Exert just a little pressure on the edge of the membrane or foil.
- Operate the activation pushbutton until the membrane liquefies visibly. As long as the pushbutton is pressed down, the activation LED (9, front fold-out page) lights up on the handpiece and an acoustic signal is heard in addition.
- Run the tip of the sonotrode very slowly along the edge of the membrane/foil during activation of the system.

NOTICE

If activation is continued for 60 s, the handpiece will be switched off automatically and the activation LED (9, front fold-out page) 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, front fold-out page).
 - This sets the unit to standby mode and the display (3, front fold-out page) turns 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.

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

www.a-k-i.org > **AKI brochures** > **Red brochure**.

Further information on the reprocessing of medical devices can be found at:

www.klsmartin.com > **Service** > **Maintenance of Instruments**.

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 SonicWeld Rx® 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 cleaning, be sure to follow the instructions provided by the manufacturer of your washer disinfectant(s) (W/D) 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 from the handpiece.
- Disconnect the connecting cable with handpiece from the ultrasonic unit.
- Coil the connecting cable with handpiece in a circle having a diameter of at least 20 cm (17, rear fold-out page).
- We recommend using our tray basket for storing the connecting cable in the machine, see section 7 "Accessories & Spare Parts", page 69.
- Arrange the handpiece so inside the washer disinfectant 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 from the handpiece.
- Disconnect the connecting cable 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 SonicWeld Rx[®] 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 SonicWeld Rx[®], the device must be fully disconnected from the power supply in all poles.
 - Should moisture have penetrated into 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 handpiece.
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 SonicWeld Rx® system 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 285:2009 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, front fold-out page) 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, 8, front fold-out page) and the handpiece with a 6-m connecting cable are steam-sterilizable.

We recommend using our tray basket or, for small parts, the tray basket with cover, see section 7 "Accessories & Spare Parts", page 69.

NOTICE

Danger of patient 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.

5.4 Maintenance

The maintenance measures required for the SonicWeld Rx® system are described in section 11 "Safety Checks (SC)", page 75.






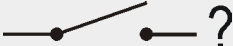
6 Maintenance

6.1 Troubleshooting

6.1.1 Displays

Message displayed	Cause	Remedy
Fehler Stromversorgung [Power supply error] Temperaturmessung defekt [Temperature meter defective] Übertemperatur Generator [Generator overtemperature] Gerätefehler [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 45.
Störung Ultraschall [Ultrasound trouble]	Generator problem (during welding process).	Acknowledge by pressing the On/Standby switch. If the problem persists, disconnect the unit from the supply.
1. Handstück entlasten! [Relieve pressure on handpiece!] 2. On/Standby drücken! [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
Schweißzeit > 60s [Welding time]	Maximum welding time of 60 s exceeded.	After a cooling-down time of 5 s, the unit is ready for use again.
1. Sonotrode festziehen! [Tighten sonotrode!] 2. On/Standby drücken! [Press On/Standby!]	Sonotrode seated too loosely.	Tighten sonotrode with wrench (12, front fold-out page), and acknowledge error.
Systemfehler [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 45.

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

6.1.3 Potential Malfunctions

Trouble	Cause	Identification	Remedy
“Screeching” noises heard during the self-test or during use of the SonicWeld Rx® system.	Residual moisture or condensate on the contact points.	Clearly audible.	This does not compromise the proper functioning of the SonicWeld Rx® 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 SonicPin. SonicPin fails to attach to sonotrode tip.	Bent or rammed sonotrode tip.	Visual check.	Replace sonotrode tip.
Sonotrode tip sticks to SonicPin.	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 55.
	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, front fold-out page) to remove the sonotrode (11, front fold-out page) from the handpiece by counterclockwise rotation; subsequently tighten the new sonotrode with the wrench (clockwise rotation).

6.2.2 Replacing the Mains Fuse

- Set SonicWeld Rx® 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, front fold-out page).
- Remove the defective mains fuse from the fuse holder.
- Insert new mains fuse into the fuse holder, see section 7 "Accessories & Spare Parts", page 69, 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, front fold-out page) cannot be replaced by the user. However, a defective LED has no adverse effect on the proper functioning of the SonicWeld Rx® system as a whole.

6.2.4 Replacing the Mains Cable

- Set SonicWeld Rx® 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, front fold-out page).
- Use new country-specific mains cable (see section 7 "Accessories & Spare Parts", page 69) and connect it first to the unit (5, front fold-out page) and then to a grounding outlet.
- Check the unit for proper functioning.

6.2.5 Replacing the Handpiece with Connecting Cable

- Set SonicWeld Rx® 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, front fold-out page).
 - Connect a new handpiece with connecting cable (7, 8, front fold-out page; see section 7 "Accessories & Spare Parts", page 69) to the SonicWeld Rx® system: insert the plug of the connecting cable fully into the handpiece connecting socket (2, front fold-out page) and rotate to lock it in place.
 - Operate the On/Standby switch to set the SonicWeld Rx® 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 69. Using third-party accessories or spare parts can increase interference emission and reduce the interference immunity of the SonicWeld Rx®.

7 Accessories & Spare Parts

Designation	REF
Ultrasonic Unit SonicWeld Rx®	52-500-21-04
Handpiece with connecting cable (2.95 m)	52-500-23-04
Handpiece with connecting cable (6 m)	52-500-24-04
Standard sonotrode, straight	52-501-21-04
Standard sonotrode, angled	52-501-22-04
Smoothing sonotrode, straight	52-501-23-04
Smoothing sonotrode, angled	52-501-24-04
Open-end wrench for sonotrodes	52-502-01-04
Instructions for Use, SonicWeld Rx®	90-267-58-30
Mains fuse (T 2 AH, 250 V)	52-503-24-04
Mains cable Germany, France, Austria, Scandinavia	08-024-00-39
Mains cable Great Britain, Ireland, UAE	08-024-00-40
Mains cable Italy	08-024-00-30
Mains cable Japan	08-024-00-31
Mains cable Canada, Korea, Taiwan, USA	08-024-00-29
Mains cable Switzerland	08-024-00-28
Mains cable China	08-024-00-41
Storage facilities	
Tray basket for MiniSet Container System 277 x 171 x 54 mm (L x W x H) with cover	55-015-30-01
Tray basket	55-969-44-04
Tray basket cover	55-963-51-04
Storage and sterilization container	
MicroStop® – MiniSet Container System	55-861-70-04
Coding label with text	55-864-01-04
Logistics frame, red, for container	55-864-12-04
2 coding labels with text, for MiniSet Container System	55-864-05-04

8 Technical Data

Designation	SonicWeld Rx®	
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 SonicWeld Rx® 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	
Length of long handpiece cable	6 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 93/42/EEC	

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

Guidance and manufacturer’s declaration – Electromagnetic interference emission		
<p>The SonicWeld Rx® is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The user should assure that it is used in such an environment.</p>		
Emission test	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions according to EN 55011	Group 2	The SonicWeld Rx® uses electromagnetic energy exclusively for the performance of its internal functions. This may cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to EN 55011	Class B	The SonicWeld Rx® 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 SonicWeld Rx® 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 SonicWeld Rx® 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 Gebrüder Martin SonicWeld Rx®

The SonicWeld Rx® 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 <i>P</i> 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.

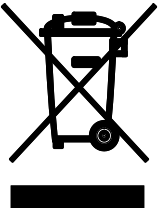
Note 1	At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
Note 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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!

	<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>
---	---

11 Safety Checks (SC)

NOTICE

All safety checks must be documented in the medical device logbook together with the inspection and test results!

Once a year a safety check must be carried out acc. to IEC 62353 in order to verify that the unit duly conforms to safety regulations. The results of each check must be documented and the proper working condition of the unit confirmed by the person performing the check.

For frequency and scope of the safety check, see IEC 62353.

The points listed here are additional check points.

Frequency:	annually
Device class (MDD):	IIb
Inv. number:	

Device:	SonicWeld Rx®
Serial number:	
Operating hours:	

Visual inspection

OK **not OK**

- External surfaces of the unit (e.g. display, housing, handpiece)
- Mains cable
- Handpiece connecting cable
- Plugs
- Equipment complete
- Instructions for Use available
- All screws of the housing in place

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Functional test

OK **not OK**

- On/Standby switch
- Display
- Activation pushbutton
- Activation LED during activation

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Electrical safety (DIN EN 60601)

OK **not OK**

- Protective conductor resistance: $\leq 0.2 \Omega$
- Leakage current: $\leq 0.5 \text{ mA}$

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Measures taken

- Technical Service contacted
- Device withdrawn from service

Date: _____

Date: _____

*Person performing
the checks/tests:*

Date:

Signature:

Índice

Términos y acrónimos.....	79
1 Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y garantía	79
1.1 Aspectos generales	79
1.2 Suministro	79
1.3 Utilización según las prescripciones	80
1.4 Garantía	81
1.5 Control de entrada	81
1.6 Línea de asistencia telefónica	82
2 Indicaciones relativas a este documento	82
2.1 Simbología utilizada en este documento.....	83
3 Usuarios.....	83
4 Manejo.....	84
4.1 Función.....	84
4.2 Funciones de seguridad	84
4.3 Preparación y colocación	85
4.3.1 Información general	85
4.3.2 Colocar el SonicWeld Rx®	85
4.3.3 Cambiar el idioma visualizado en pantalla	87
4.3.4 Examen visual	88
4.3.5 Exámenes automático del funcionamiento	88
4.4 Procedimiento intraoperativo	89
4.4.1 Trabajo estéril	89
4.4.2 Medidas preparatorias.....	90
4.4.3 Utilización	91
4.5 Puesta fuera de servicio	93
5 Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización.....	94
5.1 Limpieza/Desinfección	94
5.1.1 Pieza de mano, a máquina.....	94
5.1.2 Pieza de mano, manualmente	95
5.1.3 Aparato, manualmente.....	95
5.2 Examen visual de deterioros.....	96
5.3 Esterilización	96
5.4 Mantenimiento.....	97

6	Mantenimiento	98
6.1	Reconocimiento y eliminación de errores.....	98
6.1.1	Indicaciones	98
6.1.2	Estados de la pieza de mano.....	99
6.1.3	Averías	100
6.2	Trabajos de reemplazo	101
6.2.1	Cambiar el sonotrodo.....	101
6.2.2	Cambiar un fusible de red	101
6.2.3	Cambiar el LED de activación.....	101
6.2.4	Cambiar el cable de conexión a la red	101
6.2.5	Cambiar la pieza de mano con cable de conexión	102
7	Recambios y accesorios.....	103
8	Características técnicas.....	104
9	Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	105
10	Tratamiento como residuo	108
11	Controles de seguridad técnica (CST).....	109

Términos y acrónimos

Denominación	Descripción
CEM	Compatibilidad electromagnética
CST	Controles de seguridad técnica
LED	Light-emitting diode, español: diodo emisor de luz
REF	Número de referencia para el pedido de productos a Gebrüder Martin (número de artículo)
SonicPin	Designa a un SonicPin Rx® o SonicPin xG reabsorbible

1 Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y garantía

1.1 Aspectos generales

Nos congratulamos de que haya adquirido un producto de nuestra empresa. Este equipo lleva el marcado CE, lo que significa que cumple los requisitos esenciales determinados por la directiva relativa a productos sanitarios de la UE.

Nosotros somos los fabricantes de este producto:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una sociedad de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Suministro

Denominación	REF
Sistema SonicWeld Rx® formado por:	52-500-20-04
Maleta con entretelas de espuma para SonicWeld Rx®	
Aparato de ultrasonido SonicWeld Rx®	
1 pieza de mano con cable de conexión (2,95 m)	
Sonotrodo estándar, recto	
Llave de boca	
Instrucciones de uso SonicWeld Rx®	

1.3 Utilización según las prescripciones

El SonicWeld Rx® es un sistema para la fijación de SonicPins Rx® reabsorbibles en el hueso y para el alisado de láminas y membranas reabsorbibles Resorb x® o Resorb xG.

Hallará más información sobre los SonicPins y los implantes Resorb x® y Resorb xG en las Instrucciones de uso "Implantes de osteosíntesis Resorb x® y SonicPins Rx®".

Según la normativa de la CE 93/42/CEE y las correspondientes disposiciones legales nacionales es aplicable:

- El sistema sólo debe utilizarse para el uso que se describe y por personal especializado, teniendo en cuenta
 - las disposiciones de protección laboral vigentes
 - las medidas de prevención de accidentes
 - que se hallan en estas instrucciones de uso.
- Según estas disposiciones, es obligación del usuario
 - utilizar sólo material de trabajo que no esté defectuoso
 - protegerse a sí mismo, al paciente y a terceros de peligros
- Gebrüder Martin no se responsabiliza por complicaciones debidas a indicaciones erróneas, selección equivocada de implantes, combinación errónea de componentes del sistema y técnica quirúrgica, ni tampoco por las limitaciones del método de tratamiento o la falta de higiene.
- El producto deberá utilizarse conforme a las indicaciones.
- La seguridad de funcionamiento del aparato se controlará a intervalos regulares, véase capítulo 6 "Mantenimiento", página 98 y capítulo 11 "Controles de seguridad técnica (CST)", página 109.
En el caso de que el equipo no funcione y/o no garantice la seguridad de servicio, deberá marcarse como no apto para el funcionamiento, retirándolo del servicio. En este supuesto será imprescindible realizar una inspección técnica.
- Para evitar daños por el montaje indebido o la puesta en servicio inadecuada y para no poner en peligro los derechos de garantía y de responsabilidad, este sistema de Gebrüder Martin nunca deberá combinarse con sistemas de otros fabricantes.

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por modificaciones no autorizadas del producto!

¡Las modificaciones en el producto pueden conducir a peligro de muerte por electrocución!
Por esta razón está estrictamente prohibido realizar cualquier tipo de modificaciones no autorizadas.

Sonotrodos

- Los sonotrodos se utilizan para la aplicación de SonicPins. Están disponibles los modelos recto y en ángulo (11, 13, página desplegable anterior). Los sonotrodos en ángulo facilitan el trabajo en zonas de acceso difícil, por ejemplo, en el ámbito de los dientes molares.
- Los sonotrodos de alisado sirven para alisar los implantes del Resorb x®. También están disponibles los modelos recto y en ángulo (14, 15, página desplegable anterior).
- El sonotrodo estándar en ángulo (13, página desplegable anterior) posibilita la aplicación de los SonicPin con el extremo de trabajo axial y, además, el alisado de los implantes Resorb x® y Resorb xG con el extremo de trabajo en ángulo.
- Todos los materiales utilizados que se encuentran en contacto corporal con el paciente o el usuario tienen una buena compatibilidad biológica conforme a la norma ISO 10993-1.

1.4 Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva. Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

Una garantía que vaya más allá de estas condiciones generales de venta requiere de la forma contractual y excluye el vandalismo en componentes, las actualizaciones de software, así como los artículos consumibles.

Notas importantes

La reparación del producto sólo debe ser realizada por Gebrüder Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por Gebrüder Martin.

Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por Gebrüder Martin, será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado deberá llevar la fecha de reparación, así como la especificación de la empresa con la firma correspondiente.

En el caso de que la reparación no sea realizada por el fabricante, los productos reparados deberán obtener adicionalmente una identificación por parte del técnico de servicio.

Intervenciones o modificaciones inadecuadas realizadas por terceros durante el plazo prescriptivo implicarán la pérdida de todo derecho de prestaciones por razones de garantía. Las acciones no autorizadas en el producto están prohibidas en todo momento y conducen a la pérdida del derecho a exigir responsabilidad frente a Gebrüder Martin.

1.5 Control de entrada

- En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro.
- Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.

1.6 Línea de asistencia telefónica

- En el caso de que tuviera cualquier pregunta relativa al manejo del equipo/producto o sobre su aplicación, rogamos que se ponga en contacto con el departamento de gestión de producto:

Tel: +49 7461 706-216

Fax: +49 7461 706-350

INDICACIÓN

Para cualquier consulta técnica nuestros técnicos del servicio de atención al cliente necesitarán el número de serie del producto. Antes de ponerse en contacto con nuestra línea de asistencia telefónica, rogamos que se apunten el número de serie. Éste se encuentra en la placa de características (16, página desplegable posterior).

2 Indicaciones relativas a este documento



¡En caso de no observar este documento existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente o el usuario!

¡Una manipulación y cuidados inadecuados, así como un uso distinto del previsto pueden provocar un desgaste prematuro y/o riesgos para el paciente y el usuario!

El operador es responsable de que todas las personas que manejen el producto hayan comprendido y observen las indicaciones y las instrucciones especificadas en este documento.

- Todo usuario deberá leer por completo y observar este documento.
- En especial deberán observarse todas las indicaciones de atención, advertencia y peligro.
- Este documento debe ser accesibles al usuario en todo momento.
- Para garantizar un funcionamiento seguro del SonicWeld Rx®, además deberá observar las instrucciones de uso "Implantes de osteosíntesis Resorb x® y SonicPins Rx®".
- El presente texto se refiere por igual a hombres como a mujeres. Únicamente por razones de mejor legibilidad se prescindió de la escritura en ambos géneros.
- El usuario es responsable de que el paciente esté informado sobre y haya comprendido las indicaciones contenidas en este documento en cuanto a la utilización y relativas a las precauciones, advertencias y peligros.

2.1 Simbología utilizada en este documento

Las informaciones importantes como puedan ser notas generales o determinantes para la seguridad están marcadas en este documento con los siguientes símbolos y palabras de señalización.

ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte o de lesiones físicas graves!

¡En caso de inobservancia existe amenaza **posible** de muerte o de graves lesiones físicas!

ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones!

¡En caso de no observarse existe amenaza de una lesión física leve!

INDICACIÓN

¡Riesgo de daño material!

¡Indica una situación que, si no se evita, puede conducir a daños materiales (pérdida de tiempo, pérdida de datos, defectos en la máquina/aparato, etc.)!

3 Usuarios

El sistema de distracción únicamente deberá ser utilizado por personal médico especializado que, debido a su formación específica, su experiencia y su conocimiento de las disposiciones vigentes aplicables estén cualificados para la utilización del sistema.

El usuario deberá conocer las reglas de la práctica médica, así como el estado de la ciencia y los contenidos de publicaciones científicas pertinentes de autores médicos sobre la intervención.

El usuario debe conocer y dominar la técnica quirúrgica, el surtido de implantes, así como el instrumental y los accesorios.

El usuario es responsable de:

- realizar la intervención quirúrgica conforme a las reglas del arte;
- de la combinación de los componentes del implante y de su implantación conforme a las prescripciones;
- la prevención o la reducción de los riesgos generales inherentes a las intervenciones quirúrgicas.

4 Manejo

4.1 Función

El aparato de ultrasonido del sistema SonicWeld Rx® transforma la energía eléctrica en oscilaciones mecánicas (ultrasonido). Al utilizar un sonotrodo estándar, la energía ultrasónica calienta el material reabsorbible en las superficies límite entre el hueso y el SonicPin, por lo que el SonicPin se desliza dentro del taladro. En el caso de los sonotrodos de alisado, la energía ultrasónica calienta el implante de tipo mesh, placa, lámina o membrana de Resorb x® o Resorb xG, por lo que es posible alisarlo.

4.2 Funciones de seguridad

El sistema solamente puede transmitir energía, si no se cambia la frecuencia de resonancia del sonotrodo (11, página desplegable anterior) con una carga mecánica demasiado alta. Si la carga mecánica es demasiado alta (presión excesiva con la pieza de mano en el SonicPin) se apagará automáticamente.

Los fusibles de red integrados protegen al aparato de sobrecargas.

El aparato realiza un autodiagnóstico, véase capítulo 4.3.5 "Exámenes automático del funcionamiento", página 88.

En este diagnóstico se examina:

- la integridad de los componentes conectados
- el funcionamiento de la pieza de mano
- el aislamiento básico
- la carga correcta del software interno de operación
- el correcto funcionamiento de los fusibles de red

 ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte para el paciente si la conexión eléctrica no es la apropiada!

- El aparato no se debe combinar con otros aparatos.
 - El aparato no se debe conectar a redes eléctricas a las que estén conectados sistemas de soporte vital.
-

4.3 Preparación y colocación

4.3.1 Información general

Gebrüder Martin solamente aceptará la responsabilidad sobre el perfecto funcionamiento del aparato, si se tienen en cuenta las siguientes disposiciones:

- las disposiciones nacionales de instalación y respecto al usuario
- las disposiciones nacionales en materia de protección contra incendios y explosiones
- ¡Las reglas reconocidas al empalmar componentes esterilizados del aparato con equipos no estériles!

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por electrocución!

Para evitar el **riesgo** de una electrocución, este equipo sólo deberá conectarse a una **red de suministro** con conductor de protección y corriente alterna de 100–240 V.

INDICACIÓN

El sistema SonicWeld Rx® está sujeto a medidas de precaución especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a las indicaciones CEM contenidas en las instrucciones de uso, véase capítulo 9 “Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)”, página 105.

INDICACIÓN

Los aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles pueden influenciar el sistema SonicWeld Rx®.

4.3.2 Colocar el SonicWeld Rx®

INDICACIÓN

El equipo de ultrasonidos SonicWeld Rx® (1, página desplegable anterior):

- debe colocarse sobre una superficie plana, seca y firme;
- debe colocarse y utilizarse en el sector no estéril del entorno quirúrgico.

- Conecte la pieza de mano (8, página desplegable anterior) en la hembrilla (2, página desplegable anterior). Para ello deberá introducir la clavija del cable de conexión hasta el tope dentro de la hembrilla.
- El cable de conexión de la pieza de mano tiene aprox. 2,95 m de longitud. En el caso de que esta longitud no sea suficiente, podrá adquirirse una pieza de mano adicional con un cable de conexión de 6 m.
- Atornille el sonotrodo a mano en la pieza de mano, comprobando a continuación su asiento correcto con la llave de boca (12, página desplegable anterior) (par de apriete máx. 0,3 Nm). La llave de boca se entrega sin haber sido esterilizada por parte del fabricante, por lo que deberá pasar el ciclo de tratamiento para la esterilización antes de utilizarse.

INDICACIÓN

Desconexión de la red de alimentación

El SonicWeld Rx® debe colocarse de tal forma que pueda asegurarse una desconexión rápida y fiable de la red de suministro eléctrico.

- El equipo de ultrasonidos dispone de 2 hembrillas de conexión para piezas de mano (2, página desplegable anterior). Ésto hace posible la conexión de 2 piezas de mano, de manera que pueda trabajarse de forma alternante con 2 sonotrodos (p. ej., 2 sonotrodos estándar o 1 sonotrodo estándar y 1 sonotrodo de alisado).
- Conecte primero el cable de red en el aparato (5, página desplegable anterior) y, a continuación, en una caja de enchufe de red con contacto de protección a tierra. En cuanto el aparato esté conectado a una caja de enchufe de red, éste se encontrará automáticamente en el modo *standby*. Por ello, una desconexión completa del aparato sólo será posible estirando el enchufe de red de la caja de enchufe de red.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de explosión!

- El SonicWeld Rx® no es adecuado para ser utilizado en sectores con atmósferas enriquecidas con mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.

INDICACIÓN

- Asegúrese de que no se haya guardado o colocado ningún objeto encima del equipo de ultrasonidos.
- ¡Observar las normas reconocidas al unir componentes esterilizados del aparato con aparatos no esterilizados!

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por funcionamiento erróneo!

El SonicWeld Rx® no debe colocarse directamente al lado de otros aparatos o apilarse con éstos (mantener la distancia de seguridad), véase capítulo 9 "Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)", página 105.

Cuando sea necesario el funcionamiento en las inmediaciones de otros aparatos o el apilado con éstos, deberá observar el SonicWeld Rx® para controlar su funcionamiento correcto en la configuración utilizada.

4.3.3 Cambiar el idioma visualizado en pantalla

De fábrica se encuentra ajustado el inglés como idioma que se visualiza en pantalla. El usuario puede cambiar el idioma visualizado en pantalla:

- Coloque el equipo de ultrasonidos (1, página desplegable anterior) sobre una base plana, seca y robusta.
- Conecte una pieza de mano (8, página desplegable anterior) en una de las hembrillas de conexión (2, página desplegable anterior). Para ello deberá introducir la clavija del cable de conexión hasta el tope en la hembrilla.
- Conecte el cable de red en el aparato (5, página desplegable anterior) y, a continuación, en una caja de enchufe de red con contacto de protección a tierra. En cuanto el aparato esté conectado a una caja de enchufe de red, éste automáticamente se encontrará en el modo *standby*.
- Cuando el aparato se encuentre en el modo *standby*, deberá pulsar simultáneamente la tecla de activación manual (10, página desplegable anterior) y el interruptor On/Standby (4, página desplegable anterior), manteniéndolos pulsados hasta que la pantalla se ilumina.
- Pulsando la tecla de activación manual puede seleccionarse entre los idiomas alemán, inglés, francés, español y portugués.
- Confirme el idioma preferido pulsando el interruptor On/Standby. A continuación, el aparato se apaga de forma automática.
- Después de volver a encender el aparato con el interruptor On/Standby, el idioma visualizado habrá cambiado para todas las utilizaciones posteriores conforme a la selección deseada.

4.3.4 Examen visual

- Examinar visualmente si existen daños en todos los componentes que se utilicen.
 - No se permite el uso de componentes defectuosos y deben reemplazarse.

INDICACIÓN

La punta del sonotrodo no debe tener ningún deterioro mecánico. No debe estar ni doblado, ni aplastado (típico deterioro en caso de que la pieza de mano se haya caído).

4.3.5 Exámenes automático del funcionamiento

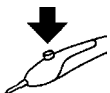
⚠ ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por quemaduras!

Durante el test, si el sonotrodo toca algún tejido, puede éste sufrir quemaduras.

¡Evitar el contacto con la piel, los ojos, etc.!

Autodiagnóstico: después de encender el aparato en el interruptor On/Standby (4, página desplegable anterior) las piezas de mano conectadas están disponibles para realizar un autodiagnóstico. Esto se evidencia para cada pieza de mano por el LED de activación parpadeante (9, página desplegable anterior) y la siguiente visualización intermitente en el lado correspondiente de la pantalla:



Mediante el primer accionamiento de la tecla de activación manual (10, página desplegable anterior) en la pieza de mano a controlar, se inicia el autodiagnóstico en esta pieza de mano. Para ello, la tecla deberá accionarse al menos el tiempo necesario para que la visualización en pantalla pase de **Comprobar** a **Enfriar**, el LED de activación ya no parpadee y cambie la señal acústica. La punta del sonotrodo no deberá entrar en contacto con ningún objeto durante el autodiagnóstico. Después de haber finalizado con éxito el autodiagnóstico, de forma autónoma el aparato pasará al modo de servicio.

- La señal ✓ en la pantalla (derecha o izquierda, según la pieza de mano controlada) indica: no se ha detectado ninguna avería.
- Los avisos de error en el generador se indican en forma de texto y los estados de la pieza de mano se muestran como pictograma en el lado respectivo de la correspondiente pieza de mano, véase capítulo 6.1 “Reconocimiento y eliminación de errores”, página 98.

4.4 Procedimiento intraoperativo

4.4.1 Trabajo estéril

INDICACIÓN

Suministro no estéril del sistema SonicWeld Rx®

Todos los componentes del sistema SonicWeld Rx® se suministran en estado no estéril.

Los sonotrodos, las piezas de mano con cable de conexión y la llave de boca se encuentran en el sector estéril del entorno operativo, por lo que sólo deben utilizarse en estado esterilizado.

- Asegurarse de que las piezas de mano están seca.
- Asegurarse de que los sonotrodos, las piezas de mano con cable de conexión y la llave de boca se han esterilizado correctamente, véase capítulo 5 "Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización", página 94.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

Una esterilización inadecuada, así como un manejo no estéril del sistema SonicWeld Rx® pueden provocar riesgos muy importantes en la salud del paciente.

Asegurarse de que los componentes de sistema a utilizar del SonicWeld Rx® estén en estado estéril cuando se utilicen, véase capítulo 5 "Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización", página 94.

Las piezas de mano con cable de conexión, los sonotrodos y la llave de boca pueden esterilizarse con vapor de agua, véase capítulo 5 "Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización", página 94.

4.4.2 Medidas preparatorias

INDICACIÓN

¡Controle la disposición de servicio antes de cada utilización!

¡Antes de cada utilización intraoperativa del SonicWeld Rx® deberá controlarse su disposición de servicio!

⚠ ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones por quemaduras!

Si el sonotrodo toca algún tejido con la activación manual accionada (10, página desplegable anterior), éste puede sufrir quemaduras.

- ¡Evitar el contacto con la piel, los ojos, etc.!

INDICACIÓN

Daños en el guante por la punta del sonotrodo

Al manipular el sonotrodo es necesario tener precaución para evitar una perforación del guante y una lesión del usuario mediante la punta del sonotrodo.

- Cuando el cable de red se conecta con el aparato y, a continuación, a una caja de enchufe de red con contacto de protección a tierra, el aparato ya se encuentra en el modo *standby*.
- Encender el aparato en el interruptor On/Standby (4, página desplegable anterior).
- Iniciar el control de funcionamiento accionando la pieza de mano y dejar que se ejecute. Mientras se realiza, la punta del sonotrodo no debe tocar ningún objeto.

- Una vez definidos la profundidad del taladro y su diámetro, se deben elegir el SonicPin y la taladradora de tal forma que dicha taladradora alcance el punto STOPP.

La geometría del taladro y el diseño del SonicPin Rx® encajan exactamente el uno con el otro. Se debe calcular el final de la taladradora, de forma que se pueda taladrar a través de implantes tipo mesh, placas, láminas o membranas de Resorb x® o Resorb xG. La geometría del taladro encaja con el diámetro de estos implantes.

Recomendamos seleccionar la broca al menos 1 mm más larga que la longitud de pin planificado.

- Guiar la pieza de mano asiéndola como un lápiz, de manera que el interruptor de activación manual (10, página desplegable anterior) sea fácilmente accesible con el dedo índice.

4.4.3 Utilización

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por daños en el guante estéril!

El guante estéril utilizado por el usuario puede ser perforado si entra en contacto con el sonotrodo.

- En la manipulación del sonotrodo deberá tener cuidado para evitar:
 - la perforación de los guantes estériles;
 - lesiones del usuario o del paciente por la punta caliente del sonotrodo.
- Para sacar el SonicPin del cargador clip: colocar la punta del sonotrodo en el SonicPin y sacar el SonicPin.
 - El autoenclavamiento del SonicPin en la punta del sonotrodo garantiza que se pueda sacar fácilmente del cargador clip.

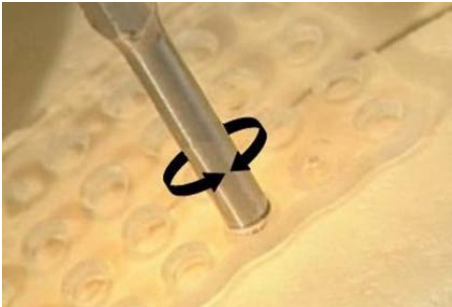


- Colocar el SonicPin que se ha puesto en la punta del sonotrodo en el taladro de la placa o del injerto.
- Ejercer un poco de presión sobre el SonicPin en dirección axial al taladro.



- Accionar el interruptor de activación manual (10, página desplegable anterior) ejerciendo una leve presión solamente hasta que el SonicPin Rx® haya alcanzado la profundidad prevista en el taladro. Mientras esté pulsada la tecla de activación manual, se ilumina el LED de activación azul (9, página desplegable anterior) en la pieza de mano, emitiéndose una señal acústica. No se debe mover la punta del sonotrodo durante un mínimo de 3 s inmediatamente después de colocar el SonicPin.

- Una vez que el SonicPin se haya solidificado, primero deberá girarse la punta del sonotrodo para, después, desprenderla estirando.



Las membranas y las láminas de Resorb x® o Resorb xG también pueden fijarse de la siguiente manera:

- En primer lugar, se fijarán SonicPins en número suficiente en el hueso, tal como se describe más arriba. Para la introducción del SonicPin deberán utilizarse los sonotrodos estándar (11, 13, página desplegable anterior).



- Aplicar la membrana o lámina Resorb x® o Resorb xG encima del área de los pines insertados.
- Soldar la membrana o lámina Resorb x® o Resorb xG con el sonotrodo de alisado (14, 15, página desplegable anterior) o el extremo de trabajo en ángulo del sonotrodo estándar (13, página desplegable anterior) en los SonicPins.
 - Colocar la punta del sonotrodo de alisado encima del área de la membrana o la lámina que se encuentra por encima del SonicPin.
 - Aplicar una presión muy leve sobre la membrana o la lámina.
 - Accionar el interruptor de activación manual, hasta que la membrana se licúe visiblemente. Mientras esté pulsada la activación manual, se ilumina el LED de activación azul (9, página desplegable anterior) en la pieza de mano, emitiéndose una señal acústica.
 - No se debe mover la punta del sonotrodo durante un mínimo de 3 s inmediatamente después de la activación manual.
 - Retirar la punta del sonotrodo después de que la membrana o la lámina se haya solidificado.

- Todos los SonicPins restantes deberán soldarse de la forma descrita con la membrana o lámina Resorb x® o Resorb xG.



Los sonotrodos de alisado también son adecuados para el alisado de cantos agudos o sobresalientes de la membrana o la lámina.

- Aplicar la punta del sonotrodo de alisado en el canto de la membrana o la lámina.
- Aplicar una presión muy leve sobre el canto de la membrana o la lámina.
- Accionar el interruptor de activación manual hasta que la membrana se licúe visiblemente. Mientras esté pulsada la activación manual, se ilumina el LED de activación azul (9, página desplegable anterior) en la pieza de mano, emitiéndose una señal acústica.
- Durante la activación manual deberá guiarse muy lentamente la punta del sonotrodo a lo largo del canto de la membrana o la lámina.

INDICACIÓN

Después de una activación continua de 60 s, la pieza de mano se desconecta automáticamente, apagándose el LED de activación (9, página desplegable anterior).

4.5 Puesta fuera de servicio

Puesta fuera de servicio completa por:

- Accionamiento del interruptor On/Standby (4, página desplegable anterior).
 - A continuación, el aparato se encuentra en el modo *standby* y la pantalla (3, página desplegable anterior) no está iluminada.
- Desconexión de todos los componentes del sistema (sonotrodo de la pieza de mano, pieza de mano con cable de conexión del equipo de ultrasonidos y cable de red del equipo de ultrasonidos).

La desconexión de todas las fases de la red de alimentación se consigue estirando el enchufe de red.

5 Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización

La garantía para la limpieza y esterilización de la pieza de mano está limitada a 250 ciclos de procesamiento y esterilización. En la pantalla del equipo de ultrasonidos se indica cuando se ha alcanzado el número máximo de ciclos de tratamiento.

Los consejos del grupo de trabajo "Tratamiento del instrumental" ofrecen más indicaciones para el tratamiento cuidadoso de productos sanitarios reutilizables:

www.a-k-i.org > **AKI brochures** > **Red brochure**.

En la siguiente página web hallará más información sobre el tratamiento de productos sanitarios: www.klsmartin.com > **Servicio** > **Instrucciones de reprocesado**.

INDICACIÓN

El propietario/usuario es responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de la pieza de mano. En este sentido es prescriptivo que se observen las regulaciones nacionales y también las restricciones respectivas.

Para la esterilización, el consiguiente transporte y el almacenamiento se tienen que utilizar los embalajes de esterilización correspondientes y aprobados (por ejemplo, conforme a las normas EN 868, ISO 11607).

5.1 Limpieza/Desinfección

5.1.1 Pieza de mano, a máquina

- La pieza de mano del sistema SonicWeld Rx® es apta para un procesamiento a máquina/desinfección térmica. Se puede procesar con los programas autorizados para instrumentos quirúrgicos e implantes. Para la limpieza se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante de las lavadoras desinfectadoras, así como del de los productos para su tratamiento. El proceso, inclusive la carga, tiene que garantizar una eliminación suficiente de residuos.
- Sólo están permitidos detergentes ligeramente alcalinos.
- Eliminar el sonotrodo de la pieza de mano.
- Desconectar el cable de conexión con la pieza de mano del equipo de ultrasonidos.
- Enrollar circularmente con un diámetro mínimo de 20 cm el cable de conexión con la pieza de mano (17, página desplegable posterior).
- Para el almacenaje del cable de conexión recomendamos nuestra bandeja cribada, véase capítulo 7 "Recambios y accesorios", página 103.
- Colocar la pieza de mano en la lavadora termodesinfectadora de tal manera, que el lado del sonotrodo de la pieza de mano esté orientada hacia abajo. De esta manera se evita que se acumule líquido de enjuague dentro de la pieza de mano.

5.1.2 Pieza de mano, manualmente

- Eliminar el sonotrodo de la pieza de mano.
- Sacar el cable de conexión con la pieza de mano del equipo de ultrasonidos.

La limpieza se realizará con un paño limpio y que no deje pelusa, humedecido con un desinfectante de uso corriente y que esté autorizado para los instrumentos. Tiene que estar basado en etanol (50/50) o isopropanol (70/30), p. ej., neodisher® MediClean de Dr. Weigert.

INDICACIÓN

¡Peligro de deterioro por manejo inadecuado!

No se permite introducir la pieza de mano en baños desinfectantes, ni de ultrasonido.

Para la limpieza y desinfección no se permite el uso de desinfectantes con acetona.

5.1.3 Aparato, manualmente

Limpiar el SonicWeld Rx® con un paño limpio que no deje pelusa, humedecido con un desinfectante de uso corriente y que esté autorizado para los instrumentos. Tiene que estar basado en etanol o metanol (p. ej., neoform MED AF de Dr. Weigert).

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte por descarga eléctrica!

- ¡Se debe evitar obligatoriamente que entre líquido en el aparato!
- El SonicWeld Rx® deberá desconectarse de toda fase/totalmente de la fuente de corriente para su limpieza, desinfección y esterilización.
- Secar el aparato después de que haya penetrado humedad desconectándolo previamente de la tensión.

5.2 Examen visual de deterioros

- Antes de volver a utilizar el sistema, y antes de esterilizar la pieza de mano, se debe realizar un examen visual de todos los componentes.
En particular, el usuario debe controlar las conexiones de cables, así como los daños mecánicos en el aparato y en el sonotrodo.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección y de lesiones por componentes deteriorados!

- ¡No se deben utilizar componentes deteriorados!

5.3 Esterilización

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

La esterilización inadecuada y la manipulación no estéril del sistema SonicWeld Rx® pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.

La esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej. en un esterilizador conforme a la norma EN 285:2009 y ANSI/AAMI ST79, y validado conforme a la norma ISO 17665-1:2006.

En el procedimiento de vacío fraccionado, la esterilización deberá realizarse con el programa de 134 °C/2 bares con un tiempo de permanencia mínimo de 5 min.

ANSI/AAMI ST79 recomienda un tiempo mínimo de 4 min a 132 °C para ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire. Rogamos que tenga en cuenta las indicaciones dadas en las instrucciones de uso de su esterilizador por vapor.

- **Llave de boca**

La llave de boca (12, página desplegable anterior) debe tratarse de forma análoga al instrumental quirúrgico. En cada utilización deberá utilizarse una llave de boca embalada en estado estéril.

- **Sonotrodo**

Los sonotrodos deben tratarse de forma análoga al instrumental quirúrgico. En cada utilización deberán utilizarse sonotrodos nuevamente embalados en estado estéril.

- **Piezas de mano con cables de conexión**

La pieza de mano con cable de conexión 2,95 m (7, 8, página desplegable anterior) y la pieza de mano con cable de conexión 6 m se pueden esterilizar al vapor.

Nosotros recomendamos nuestra bandeja cribada y, para las piezas pequeñas, la bandeja cribada con tapa, véase capítulo 7 "Recambios y accesorios", página 103.

INDICACIÓN

¡Peligro de infección y de lesión física para el paciente!

La garantía para la limpieza y esterilización de la pieza de mano con cable de conexión está limitada a 250 ciclos de procesamiento y esterilización. Al alcanzar el número máximo de ciclos, en la pantalla del aparato de ultrasonidos aparece un aviso correspondiente.

5.4 Mantenimiento

Efectúe el mantenimiento del sistema SonicWeld Rx® según el capítulo 11 "Controles de seguridad técnica (CST)", página 109.







6 Mantenimiento

6.1 Reconocimiento y eliminación de errores

6.1.1 Indicaciones

Indicación en pantalla	Motivo	Reparación
<p>Fehler Stromversorgung [Error de suministro de corriente]</p> <p>Temperaturmessung defekt [Medición de temperatura defectuosa]</p> <p>Übertemperatur Generator [Exceso de temperatura del generador]</p> <p>Gerätefehler [Error del aparato]</p>	Avería en el generador.	Desconectar el aparato de la red eléctrica y volverlo a conectar. En el caso de que la avería no desaparezca, enviar el aparato al fabricante, véase capítulo 1.1, página 79.
<p>Störung Ultraschall [Avería ultrasonido]</p>	Avería en el generador (durante el proceso de soldado).	Confirmación en el interruptor On/Standby. En el caso de que la avería no desaparezca, desconectar el aparato de la red eléctrica.
<p>1. Handstück entlasten! [¡Descargar pieza de mano!]</p> <p>2. On/Standby drücken! [¡Pulsar On/Standby!]</p>	Sobrecarga del aparato (ladeado/aprisionado de la punta del sonotrodo, presión demasiado alta).	Confirmación en el interruptor On/Standby. Después, volver a accionar el interruptor de activación manual después de haber descargado la pieza de mano.
<p>Schweißzeit > 60s [Tiempo de soldadura >60 s]</p>	Se ha superado el tiempo máximo de soldadura de 60 s.	Gerät ist nach einer Abkühlzeit von 5 s wieder einsatzbereit.
<p>1. Sonotrode festziehen! [¡Apretar sonotrodo!]</p> <p>2. On/Standby drücken! [¡Pulsar On/Standby!]</p>	El sonotrodo está demasiado suelto en el asiento.	Apretar el sonotrodo con la llave de boca (12, página desplegable anterior) y confirmar la avería.
<p>Systemfehler [Error de sistema]</p>	Control de todos los módulos de programa importantes.	Desconectar el aparato de la red eléctrica y volverlo a conectar. En el caso de que la avería no desaparezca, enviar el aparato al fabricante, véase capítulo 1.1, página 79.

6.1.2 Estados de la pieza de mano

Indicación en pantalla	Motivo	Reparación
	Pieza de mano no está conectada.	Conectar la pieza de mano.
	La medición de la temperatura en la pieza de mano no da valores plausibles.	Cambiar la pieza de mano.
	Se ha alcanzado el límite superior de temperatura en la pieza de mano.	El aviso desaparece de forma automática en cuanto la temperatura sea $<70\text{ }^{\circ}\text{C}$. Alternativa: conectar otra pieza de mano.
	El pictograma "Contador de ciclos de la pieza de mano" aparece durante el autodiagnóstico. ($240 \leq \text{contador de ciclos} < 250$)	El aviso desaparece una vez finalizado el autodiagnóstico.
	El pictograma parpadeante "Contador de ciclos de la pieza de mano" aparece durante el autodiagnóstico. (Contador de ciclos ≥ 250)	El aviso debe confirmarse en el interruptor On/Standby una vez concluido el autodiagnóstico.
	El interruptor en la pieza de mano está defectuoso.	Cambiar la pieza de mano.

6.1.3 Averías

Avería	Motivo	Reconocimiento	Reparación
"Chirridos" durante el diagnóstico automático o durante el funcionamiento del SonicWeld Rx®.	Han quedado restos de humedad o de condensación en las zonas de contacto.	Claramente audible.	El ruido no afecta al funcionamiento del SonicWeld Rx®. Durante su uso normal dejará por sí mismo de sonar. Si es necesario, dar más tiempo de secado tras la esterilización.
La punta del sonotrodo no se suelta del SonicPin.	Punta del sonotrodo doblada o aplastada.	Examen visual.	Cambiar la punta del sonotrodo.
El SonicPin no se aguanta sólo en la punta del sonotrodo.			
La punta del sonotrodo está adherida al SonicPin.	Tiempo de actuación del sonotrodo demasiado largo en el pin en relación al nivel de energía elegido.	El pin está globalmente deformado, no se puede sacar el sonotrodo sin dejar residuos.	Observe el tiempo de refrigeración. Soltar la adhesión con giros axiales, véase el capítulo 4.4, página 89.
	La punta del sonotrodo está doblada	Examen visual.	Cambiar la punta del sonotrodo.
No hay luz en la pieza de mano durante la activación.	Se ha superado la vida útil del LED.	Examen visual.	Cambiar la pieza de mano. Una iluminación deficiente en la pieza de mano no tiene ninguna influencia en el funcionamiento de la aplicación de ultrasonido.
La pantalla no se enciende.	No hay conexión a la red.	Examen visual.	Establecer una conexión a la red y pulsar el interruptor On/Standby.
	Fusible de red defectuoso.	Examen eléctrico.	Renovar el fusible de red.
	El aparato no está encendido.	Examen visual.	Pulsar el interruptor On/Standby hasta que se encienda la pantalla.

6.2 Trabajos de reemplazo

6.2.1 Cambiar el sonotrodo

- Destornillar el sonotrodo (11, página desplegable anterior) de la pieza de mano girando a la izquierda con la llave de boca (12, página desplegable anterior) y, girando hacia la derecha con la llave de boca, se atornillará.

6.2.2 Cambiar un fusible de red

- Conmutar el SonicWeld Rx® al modo *standby*: pulsar el interruptor On/Standby de forma que el SonicWeld Rx® ya no pueda activarse.
 - En este modo ya no está iluminada la pantalla.
- Estirar el cable de red de la caja de enchufe de red.
- Extraer el soporte de fusibles (6, página desplegable anterior) del aparato.
- Eliminar el fusible de red defectuoso del soporte de fusibles.
- Introducir un nuevo fusible de red en el soporte de fusibles, véase capítulo 7 "Recambios y accesorios", página 103.
- Introducir el soporte de fusibles en el aparato hasta que éste se enclave.
- Controlar que el aparato funcione correctamente.

6.2.3 Cambiar el LED de activación

El LED de activación (9, página desplegable anterior) no puede cambiarlo el usuario. Un LED de activación defectuoso no tiene consecuencias para la aptitud de funcionamiento del SonicWeld Rx®.

6.2.4 Cambiar el cable de conexión a la red

- Conmutar el SonicWeld Rx® al modo *standby*: pulsar el interruptor On/Standby de forma que el SonicWeld Rx® ya no pueda activarse. En este modo ya no está iluminada la pantalla.
- Desenchufar el cable de red de la caja de enchufe de red y, a continuación, del conector de red del aparato (5, página desplegable anterior).
- Conectar un cable de red nuevo, específico para el país correspondiente (véase el capítulo 7 "Recambios y accesorios", página 103), en el aparato (5, página desplegable anterior) y, a continuación, enchufarlo en una caja de enchufe de red con contacto de protección a tierra.
- Controlar que el aparato funcione correctamente.

6.2.5 Cambiar la pieza de mano con cable de conexión

- Conmutar el SonicWeld Rx® al modo *standby*: pulsar el interruptor On/Standby de forma que el SonicWeld Rx® ya no pueda activarse.
 - En este modo ya no está iluminada la pantalla.
- Desenchufar la clavija del cable de la pieza de mano de la hembrilla de la pieza de mano (2, página desplegable anterior).
- Conectar una nueva pieza de mano con cable de conexión (7, 8, página desplegable anterior), véase capítulo 7 “Recambios y accesorios”, página 103, al SonicWeld Rx®, introduciendo la clavija del cable de conexión hasta el tope en la hembrilla de la pieza de mano (2, página desplegable anterior).
- Conmutar el SonicWeld Rx® al modo de servicio pulsando el interruptor On/Standby.
- Controlar que el aparato funcione correctamente.

ADVERTENCIA


¡Peligro de lesión por accesorios no homologados!

Sólo deben utilizarse las piezas originales del fabricante especificadas en el capítulo 7 “Recambios y accesorios”, página 103. La utilización de otros accesorios y piezas de recambio puede conducir a un incremento de las emisiones perturbadoras y a una inmunidad electromagnética reducida del SonicWeld Rx®.

7 Recambios y accesorios

Designación	REF
Equipo de ultrasonidos SonicWeld Rx®	52-500-21-04
Pieza de mano con cable de conexión (2,95 m)	52-500-23-04
Pieza de mano con cable de conexión (6 m)	52-500-24-04
Sonotrodo estándar, recto	52-501-21-04
Sonotrodo estándar, en ángulo	52-501-22-04
Sonotrodo de aplanamiento, recto	52-501-23-04
Sonotrodo de aplanamiento, en ángulo	52-501-24-04
Llave de boca	52-502-01-04
Instrucciones de uso SonicWeld Rx®	90-267-58-30
Fusible de red (T 2 AH, 250 V)	52-503-24-04
Cable de red Alemania, Francia, Austria, países escandinavos	08-024-00-39
Cable de red Gran Bretaña, Irlanda, Emiratos Árabes	08-024-00-40
Cable de red Italia	08-024-00-30
Cable de red Japón	08-024-00-31
Cable de red Canadá, corea, Taiwan, EE.UU.	08-024-00-29
Cable de red Suiza	08-024-00-28
Cable de red China	08-024-00-41
Almacenaje	
Bandeja cribada para sistema de contenedor MiniSet 277 x 171 x 54 mm (L x An x Al) con tapa	55-015-30-01
Bandeja cribada	55-969-44-04
Tapa para bandeja cribada	55-963-51-04
Contenedor de almacenaje y para la esterilización	
Sistema de contenedor MicroStop® MiniSet	55-861-70-04
Placa de codificación con texto	55-864-01-04
Marquito logístico, rojo, para contenedor	55-864-12-04
2 placas de codificación con texto, para sistema de contenedor MiniSet	55-864-05-04

8 Características técnicas

Designación	SonicWeld Rx®	
Fusible de red (2 piezas)	T 2 AH, 250 V	
Frecuencia de la corriente de la red	50–60 Hz	
Tensión de la corriente de red	100–240 V Corriente alterna con tomatierra	
Consumo de potencia	70 VA	
Potencia máxima	17 W	
Frecuencia de funcionamiento	30 kHz	
Clase de protección	I conforme a IEC 60601-1	
Grado de protección	IP 42	
Aptitud para la utilización en entornos enriquecidos con oxígeno	El SonicWeld Rx® no es adecuado para ser utilizado en atmósferas enriquecidas con mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso	
Modo de servicio	Servicio continuo con carga intermitente: 2 s de servicio 15 s de pausa 5 ciclos 4 min de pausa	
Parte aplicable	Pieza de mano con sonotrodo tipo BF	
Dimensiones	Anchura	260 mm
	Altura	255 mm
	Profundidad	46 mm
Longitud del cable de la pieza de mano	2,95 m	
Longitud del cable largo de la pieza de mano	6 m	
Cantidad de ciclos de reprocesamiento para la pieza de mano	250	
Condiciones ambientales para el transporte y el almacenaje	Temperatura ambiente	-20 °C hasta +45 °C
	Humedad relativa del aire	10–100 %
	Presión atmosférica	500–1.060 hPa
Condiciones ambientales para el servicio	Temperatura ambiente	+19 °C hasta +35 °C
	Humedad relativa del aire	30–75 %
	Presión atmosférica	700–1.060 hPa
	Altura	Máx. 4.000 m
	cumple la directiva 93/42/CEE	

9 Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El SonicWeld Rx® está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directivas
Emisiones radioeléctricas conforme a CISPR 11	Grupo 1	El SonicWeld Rx® únicamente utiliza energía de frecuencia radioeléctrica para su funcionamiento interno. Por consiguiente su emisión de frecuencia radioeléctrica es muy baja, por lo que resulta improbable que los aparatos electrónicos vecinos sean perturbados.
Emisiones radioeléctricas conforme a CISPR 11	Clase B	El SonicWeld Rx® es adecuado para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, también en zonas urbanas y en aquellas que estén inmediatamente conectadas a la red de suministro eléctrico pública normal para viviendas.
Emisiones de corriente armónica conforme a IEC 61000-3-2	Coincide	
Emisión de fluctuaciones de tensión y flicker conforme a IEC 61000-3-3	Coincide	

Directivas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El SonicWeld Rx® está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directivas
Descargas electrostáticas (DE) conforme a IEC 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa mínima deberá ser del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas conforme a IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red de alimentación ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red de alimentación ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Ondas de choque (Surges) conforme a IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase-tierra	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase-tierra	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión conforme a IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 periodos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para ½ periodo 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 periodos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 periodos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del aparato también exige un funcionamiento continuo en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el aparato a partir de un suministro eléctrico ininterrumpible.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.
Observación	U_T es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.		

Directivas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El SonicWeld Rx® está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directivas
<p>Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia conforme a IEC 61000-4-6</p> <p>Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia conforme a IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{ef} 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{ef} 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>Aparatos radioeléctricos portátiles y móviles no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de separación recomendada hacia el SonicWeld Rx® (inclusive los cables), que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ para } 80 \text{ MHz hasta } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ para } 800 \text{ MHz hasta } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Con <i>P</i> como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y <i>d</i> como distancia recomendada de separación en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ^a de emisores de radio estacionarios debe situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de conformidad.^b</p> <p>En las cercanías de aparatos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias.</p> 
Observación 1	A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.		
Observación 2	Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.		
<p>^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como por ejemplo estaciones base de teléfonos inalámbricos y aparatos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento. En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el aparato supere los niveles de conformidad anteriores, el aparato debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del aparato.</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles y el SonicWeld Rx® de Gebrüder Martin

El SonicWeld Rx® está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radioeléctricas estén controladas. El usuario puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles (emisores) y el SonicWeld Rx® – dependiendo de la potencia de salida del aparato de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal P del emisor en vatios	Distancia de separación dependiente de la frecuencia del emisor (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz hasta 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

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

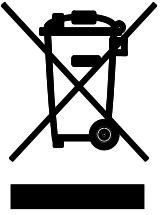
Observación 1	A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
Observación 2	Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

10 Tratamiento como residuo

En la eliminación del material de embalaje y de los materiales potencialmente infecciosos (p. ej. después de la eliminación del metal) deberán observarse las disposiciones y las directivas nacionales de tratamiento final como residuo vigentes.

En la construcción del equipo se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de materiales compuestos. Este diseño constructivo permite un alto grado de reciclaje. De este modo le ofrecemos la posibilidad de retornar el aparato y eliminarlo convenientemente.

¡Deberán observarse las disposiciones específicas de tratamiento de residuos vigentes del país en cuestión!

	<p>Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).</p> <p>Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que el producto no debe eliminarse con los residuos domésticos convencionales.</p>
---	--

11 Controles de seguridad técnica (CST)

INDICACIÓN

¡La realización del control de seguridad técnica deberá anotarse y los resultados del control deberán documentarse!

Una vez por año debe controlarse que el equipo láser cumple las disposiciones de seguridad mediante una revisión técnica de seguridad conforme a la norma IEC 62353. Después de cada control, la persona responsable debe certificar el correcto estado del equipo.

El alcance y los plazos para el control de seguridad técnica están descritos en la norma DIN EN 62353. Los puntos aquí listados son puntos de control adicionales.

Frecuencia	anual
Clasificación (MPG/DPS)	IIb
Nº inv.	

Equipo:	SonicWeld Rx®
Nº de serie	
Horas de servicio	

Examen visual

OK

No OK

- Superficies exteriores del aparato (p. ej., pantalla, carcasa, pieza de
- Cable de conexión a la red
- Cable de conexión de la pieza de mano
- Clavijas
- Equipamiento completo
- Instrucciones de uso presentes
- Todos los tornillos de la carcasa están colocados

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Examen de la aptitud de funcionamiento

OK

No OK

- Interruptor On/Standby
- Pantalla
- Activación manual
- LED de activación iluminado durante la activación

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Seguridad eléctrica (DIN EN 60601)

OK

No OK

- Resistencia del conductor de protección a tierra: $\leq 0,2 \Omega$
- Corriente a tierra: $\leq 0,5 \text{ mA}$

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Medidas adoptadas

- Notificación al servicio técnico
- Equipo puesto fuera de servicio

Fecha: _____

Fecha: _____

Técnico responsable:

Fecha:

Firma:

Sommaire

Termes et acronymes	113
1 Responsabilité du fait du produit et garantie	113
1.1 Généralités.....	113
1.2 Étendue de la livraison.....	113
1.3 Utilisation conforme	114
1.4 Garantie	115
1.5 Contrôle de réception	115
1.6 Hotline.....	116
2 Informations concernant le présent document.....	116
2.1 Pictogrammes utilisés dans le présent document.....	117
3 Utilisateur	117
4 Commande	118
4.1 Fonctionnement	118
4.2 Fonctions de sécurité.....	118
4.3 Préparation et installation	119
4.3.1 Généralités	119
4.3.2 Installer SonicWeld Rx®	119
4.3.3 Modifier la langue de l'afficheur	121
4.3.4 Contrôle visuel	122
4.3.5 Test fonctionnel automatique.....	122
4.4 Utilisation intraopératoire.....	123
4.4.1 Travail stérile.....	123
4.4.2 Préparatifs.....	124
4.4.3 Application	125
4.5 Mise hors service	127
5 Traitement, nettoyage, désinfection et stérilisation.....	128
5.1 Nettoyage / désinfection	128
5.1.1 Nettoyage de la pièce à main en machine.....	128
5.1.2 Nettoyage manuel de la pièce à main.....	129
5.1.3 Nettoyage manuel de l'appareil	129
5.2 Contrôle visuel d'intégrité	130
5.3 Stérilisation	130
5.4 Maintenance.....	131

6	Entretien	132
6.1	Détection et élimination des erreurs	132
6.1.1	Indicateurs	132
6.1.2	États de la pièce à main	133
6.1.3	Dérangements	134
6.2	Travaux de remplacement	135
6.2.1	Remplacer la sonotrode	135
6.2.2	Remplacer le fusible de réseau	135
6.2.3	Remplacer la LED d'activation	135
6.2.4	Remplacer le câble d'alimentation	135
6.2.5	Remplacer la pièce à main avec câble de raccordement	136
7	Accessoires et pièces de rechange	137
8	Caractéristiques techniques	138
9	Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM)	139
10	Mise au rebut	143
11	Contrôles de sécurité technique (CdST)	144

Termes et acronymes

Désignation	Description
CdST	Contrôles de sécurité technique
CEM	Compatibilité électromagnétique
LED	Light-emitting diode, en français : diode électroluminescente
REF	Référence à indiquer à la commande de produits auprès de Gebrüder Martin (référence de commande)
SonicPin	Désigne un SonicPin Rx® ou SonicPin xG résorbable

1 Responsabilité du fait du produit et garantie

1.1 Généralités

Nous nous réjouissons que vous ayez choisi un produit de notre société. Le marquage CE attribué à ce produit atteste de sa conformité aux exigences essentielles fixées par la directive CE relative aux dispositifs médicaux.

Nous sommes le fabricant de ce produit :

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Étendue de la livraison

Désignation	REF
Système SonicWeld Rx® composé des :	52-500-20-04
Mallette avec protection en mousse pour SonicWeld Rx®	
Appareil à ultrasons SonicWeld Rx®	
1 pièce à main avec câble de raccordement (2,95 m)	
Sonotrode standard, droite	
Clé à fourche	
Mode d'emploi SonicWeld Rx®	

1.3 Utilisation conforme

Le SonicWeld Rx® est un système permettant de fixer les SonicPins résorbables dans l'os et de lisser les feuilles et membranes Resorb x® ou Resorb xG résorbables.

Vous trouverez d'autres informations relatives aux SonicPins ainsi que les implants Resorb x® et Resorb xG dans le mode d'emploi "Implants d'ostéosynthèse Resorb x® et SonicPins Rx®".

Selon la directive CE 93/42/CEE et selon les dispositions légales afférentes et applicables dans le pays concerné, respecter les règles suivantes :

- Le système doit uniquement être utilisé pour l'application décrite et par un utilisateur expérimenté, en conformité avec
 - les dispositions en vigueur relatives à la sécurité du travail
 - les dispositions en vigueur relatives à la prévention des accidents
 - le présent mode d'emploi
- Conformément à ces dispositions, l'utilisateur est dans l'obligation de
 - n'utiliser que des équipements de travail en parfait état
 - de se protéger, ainsi que les patients et les tiers, des dangers éventuels
- Gebrüder Martin ne sera pas responsable de complications résultant d'une indication erronée, du choix des mauvais implants, d'une mauvaise combinaison de composants du système et d'une technique opératoire non adaptée, ainsi que des limites de la méthode de traitement ou d'une hygiène insuffisante.
- Le produit devra être utilisé conformément aux indications.
- Contrôler régulièrement la sécurité de fonctionnement de l'appareil, voir chapitre 6 "Entretien", page 132 et chapitre 11 "Contrôles de sécurité technique (CdST)", page 144. Si la fiabilité ou bien le bon fonctionnement de l'appareil est compromis(e), il faut l'étiqueter pour signaler qu'il n'est plus opérationnel et le mettre hors service. Un contrôle technique est nécessaire.
- Afin d'éviter tout dommage suite à un montage ou une exploitation non conforme et de ne pas compromettre ni la garantie ni la responsabilité, il est interdit de combiner ce système de Gebrüder Martin et des systèmes d'une autre marque.

 AVERTISSEMENT**Risque de blessure dû à toute modification illicite apportée au produit !**

Toutes modifications du produit sont susceptibles de provoquer la mort par électrochoc ! Elles sont toujours interdites.

Sonotrodes

- Les sonotrodes standard sont utilisées pour procéder à l'application des SonicPins. Elles sont disponibles sous forme droite ou coudée (11, 13, page dépliant avant). Les sonotrodes coudées facilitent le travail dans les régions difficilement accessibles telles que la zone dentaire latérale.
- Les sonotrodes de lissage servent à lisser les implants Resorb x® et Resorb xG. Elles sont également disponibles sous forme droite ou coudée (14, 15, page dépliant avant).
- La sonotrode standard coudée (13, page dépliant avant) permet d'appliquer les SonicPins avec l'extrémité de travail axiale et de lisser les implants Resorb x® et Resorb xG avec l'extrémité de travail coudée.

Tous les matériaux utilisés, en contact avec le patient ou l'utilisateur affichent une bonne biocompatibilité en vertu de la norme ISO 10993-1.

1.4 Garantie

Nos conditions générales de vente dans la version respectivement en vigueur sont applicables. Des dispositions en divergeant ne limiteront pas les droits légaux de l'acheteur.

Toute garantie allant au-delà nécessitera la forme contractuelle et exclura le vandalisme sur des composants, les mises à jour logicielles, ainsi que les consommables.

Indications importantes

Seul Gebrüder Martin ou une personne ou une société expressément habilitée par Gebrüder Martin sera autorisé à réparer le produit.

Si la réparation est effectuée par une personne ou une société autorisée par Gebrüder Martin, l'exploitant du produit sera tenu d'exiger du réparateur un certificat stipulant le type et l'étendue de la réparation. La date de la réparation, ainsi que l'entreprise et la signature doivent figurer sur ce certificat.

Si la réparation n'est pas effectuée par le fabricant, l'identification du réparateur devra en outre être apposée sur les produits réparés.

Tous les droits à la garantie expireront en cas d'interventions inadéquates ou de modifications par des tiers pendant le délai de prescription. Toute action non autorisée sur le produit est totalement interdite et entraîne une perte des droits à la garantie Gebrüder Martin.

1.5 Contrôle de réception

- Dès réception, vérifiez que la livraison est complète et en parfait état.
- D'éventuels dommages de transport devront être signalés immédiatement.

1.6 Hotline

- Si vous avez des questions concernant la manipulation du produit ou les applications cliniques, n'hésitez pas à contacter le Département de Gestion des Produits :

Tél. : +49 7461 706-216

Fax : +49 7461 706-350

INDICATION

Pour les renseignements d'ordre technique, nos techniciens de service ont besoin du numéro de série de votre produit. Avant de nous contacter, veuillez donc noter ce numéro qui figure sur la plaque signalétique (16, page dépliant arrière).

2 Informations concernant le présent document



L'inobservation du présent document peut entraîner une blessure grave, voire mortelle du patient ou de l'utilisateur !

Toute manipulation et entretien non conformes et toute utilisation contraire à l'usage prévu peuvent entraîner une usure précoce et / ou des risques pour le patient et l'utilisateur !

L'exploitant doit s'assurer que toutes les personnes qui manipulent le produit ont bien compris et respectent parfaitement les consignes et les indications figurant dans le présent document.

- Chaque utilisateur doit lire et observer le présent document dans son intégralité.
- Il convient en particulier d'observer les informations précédées des termes "Attention", "Avertissement" et "Danger".
- Le présent document doit rester à tout moment accessible à l'utilisateur.
- Afin de garantir un fonctionnement fiable du SonicWeld Rx®, respecter en outre le mode d'emploi "Implants d'ostéosynthèse Resorb x® et SonicPins Rx®".
- Le texte en question se réfère aussi bien à des personnes de sexe masculin que féminin. Pour une meilleure compréhension, nous avons décidé d'opter pour la forme masculine seulement.
- Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le patient est informé des instructions d'utilisation, des mises en garde, des avertissements et des risques afférents mentionnés dans le présent document et qu'il les a compris.

2.1 Pictogrammes utilisés dans le présent document

Les informations importantes, ainsi que les remarques générales ou concernant la sécurité sont signalées dans le présent document par les symboles et mentions suivantes :

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou risque de grave blessure corporelle !

En cas de non-respect, danger de mort **éventuel** ou risque de grave blessure corporelle !

ATTENTION

Risque de blessure !

En cas de non-respect, risque de blessures corporelles !

INDICATION

Risque de dommage matériel !

En cas de non-respect, risque de dommage matériel (perte de temps, perte de données, vice de la machine etc.) !

3 Utilisateur

Seul un personnel médical compétent, qualifié de par sa formation spécialisée, ses enseignements, son expérience, ainsi que sa connaissance des dispositions inhérentes, sera autorisé à utiliser le système SonicWeld Rx®.

L'utilisateur devra avoir connaissance des règles de l'art médical, de l'état actuel de la science et des contenus de publications scientifiques afférentes d'auteurs médicaux.

L'utilisateur est tenu de connaître la technique opératoire, la gamme d'implants et les instruments et de les maîtriser.

L'utilisateur est responsable :

- De la réalisation conforme de l'intervention chirurgicale
- De l'assemblage des composants d'implants et de leur implantation conforme
- Et est tenu d'éviter ou de réduire les risques généraux liés aux interventions chirurgicales

4 Commande

4.1 Fonctionnement

L'appareil à ultrasons du système SonicWeld Rx® convertit l'énergie électrique en vibrations mécaniques (ultrasons). En cas d'utilisation d'une sonotrode standard, l'énergie à ultrasons réchauffe le matériau résorbable au niveau des interfaces entre l'os et le SonicPin, le SonicPin glissant dans l'avant-trou. En ce qui concerne les sonotrodes de lissage, l'énergie à ultrasons réchauffe les meshes, plaques, feuilles et membranes Resorb x® ou Resorb xG, ce qui permet de lisser l'implant.

4.2 Fonctions de sécurité

Le système ne peut transférer de l'énergie que si la fréquence de résonance de la sonotrode (11, page dépliant avant) n'est pas altérée par une sollicitation mécanique trop élevée. En présence d'une sollicitation mécanique telle (pression excessive exercée avec la pièce à main sur le SonicPin), l'appareil s'éteint automatiquement.

Les fusibles de réseau incorporés protègent l'appareil de la surcharge.

L'appareil effectue un, voir chapitre 4.3.5 "Test fonctionnel automatique", page 122.

Ce test inclut un contrôle des critères suivants :

- Intégralité des composants connectés
- Bon fonctionnement de la pièce à main
- Isolation de base
- Chargement correct du logiciel d'exploitation interne
- Bon fonctionnement des fusibles de réseau

 AVERTISSEMENT**Danger de mort pour le patient par branchement électrique inapproprié !**

- L'appareil ne doit pas être combiné avec d'autres appareils.
 - L'appareil ne doit pas être connecté à des réseaux électriques auxquels sont reliés des systèmes maintenant des patients en vie.
-

4.3 Préparation et installation

4.3.1 Généralités

La société Gebrüder Martin n'assume de responsabilité pour le fonctionnement irréprochable de l'appareil uniquement si les prescriptions suivantes ont été respectées :

- les prescriptions nationales en matière d'installation et d'utilisation
- les prescriptions nationales en matière de protection incendie et explosion
- les règles reconnues en cas d'assemblage de composants stérilisés et de dispositifs non stériles !

▲ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par électrocution !

Afin d'éviter tout risque d'électrocution, ne brancher cet appareil qu'à un réseau d'alimentation doté d'un conducteur de protection et une tension alternative comprise entre 110 et 240 V.

INDICATION

Le système SonicWeld Rx® est soumis à des mesures de précaution spécifiques en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et exploité en vertu des consignes CEM indiquées dans le présent mode d'emploi, voir chapitre 9 "Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM)", page 139.

INDICATION

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles de compromettre le bon fonctionnement du système SonicWeld Rx®.

4.3.2 Installer SonicWeld Rx®

INDICATION

L'appareil à ultrasons SonicWeld Rx® (1, page dépliant avant) doit être :

- installé exclusivement sur un support plan, sec et solide
- installé et utilisé dans la zone non stérile de l'environnement opératoire

- Brancher la pièce à main (8, page dépliant avant) à la fiche de connexion (2, page dépliant avant) : introduire la prise mâle du câble de raccordement dans la prise femelle jusqu'à la butée.
- Le câble de raccordement de la pièce à main mesure env. 2,95 m de long. Si cette longueur est insuffisante, il est possible de commander une autre pièce à main reliée à un câble de raccordement de 6 m.
- Visser manuellement la sonotrode sur la pièce à main et vérifier à l'aide de la clé à fourche (12, page dépliant avant) sa fixation (couple de serrage max. 0,3 Nm). Départ usine, la clé à fourche est livrée à l'état non stérile et doit être stérilisée avant l'utilisation.

INDICATION

Coupage du réseau d'alimentation

Placer le SonicWeld Rx® de telle façon à pouvoir le débrancher facilement et rapidement.

- L'appareil à ultrasons est équipé de 2 fiches de connexion pour les pièces à main (2, page dépliant avant), ce qui permet de brancher 2 pièces à main et de travailler en alternance avec 2 sonotrodes (par ex. 2 sonotrodes standard ou 1 sonotrode standard et 1 sonotrode de lissage).
- Brancher le câble d'alimentation à l'appareil (5, page dépliant avant) puis à une prise femelle de type F. Dès que l'appareil est branché, il est automatiquement en mode Standby. Une désactivation intégrale de l'appareil n'est donc possible que s'il est débranché.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'explosion !

- Le SonicWeld Rx® ne convient pas à l'utilisation dans des zones où des mélanges inflammables d'anesthésiques, d'oxygène ou de gaz hilarant sont présents dans l'air.

INDICATION

- Veiller à ne rien poser sur l'appareil à ultrasons.
- Respecter les règles reconnues en cas d'assemblage de composants stérilisés et de dispositifs non stériles !

▲ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de dysfonctionnement !

Ne pas utiliser le SonicWeld Rx® directement à côté ou empilé sur d'autres appareils (respecter les distances de séparation), voir chapitre 9 "Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM)", page 139.

S'il est inévitable de l'exploiter à proximité ou empilé sur d'autres appareils, il faut surveiller le SonicWeld Rx® afin d'assurer son exploitation fiable dans cet agencement.

4.3.3 Modifier la langue de l'afficheur

L'anglais est la langue réglée départ usine que l'utilisateur peut modifier en procédant de la manière suivante :

- Poser l'appareil à ultrasons (1, page dépliant avant) sur une surface plane, sèche et stable.
- Brancher une pièce à main (8, page dépliant avant) à une fiche de connexion (2, page dépliant avant) : introduire la prise mâle du câble de raccordement dans la prise femelle jusqu'à la butée.
- Brancher le câble d'alimentation à l'appareil (5, page dépliant avant) puis à une prise femelle de type F. Dès que l'appareil est branché, il est automatiquement en mode Standby.
- Dès que l'appareil est en mode Standby, appuyer simultanément sur la touche dispositif d'activation manuelle (10, page dépliant avant) et sur l'interrupteur On/Standby (4, page dépliant avant) et maintenir enclenché jusqu'à ce que l'afficheur s'allume.
- L'actionnement de la touche dispositif d'activation manuelle permet de sélectionner parmi les langues suivantes : allemand, anglais, français, espagnol et portugais.
- Confirmer la langue sélectionnée en actionnant l'interrupteur On/Standby. L'appareil s'arrête automatiquement.
- Après avoir rallumé l'appareil en appuyant sur l'interrupteur On/Standby, la langue souhaitée est activée pour la suite des opérations.

4.3.4 Contrôle visuel

- Soumettre l'ensemble des composants utilisés à un contrôle d'intégrité visuel.
 - Ne pas utiliser et remplacer les composants présentant des dommages.

INDICATION

La pointe de la sonotrode ne doit présenter aucune détérioration d'ordre mécanique. Éviter de la tordre ou de l'écraser dans le sens axial (ce qui arrive très souvent après une chute de la pièce à main).

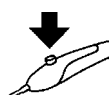
4.3.5 Test fonctionnel automatique

⚠ ATTENTION

Risque de blessure par brûlure !

Durant le test, tout contact entre la sonotrode et du tissu peut provoquer des blessures. Éviter tout contact avec la peau, les yeux etc. !

Autotest : après la mise en service de l'appareil au niveau de l'interrupteur On/Standby (4, page dépliant avant), les pièces à main connectées sont opérationnelles pour un autotest. Cet état est signalé pour chaque pièce à main par la LED d'activation qui clignote (9, page dépliant avant) et l'indicateur suivant qui clignote sur le côté respectif de l'afficheur :



Appuyer une fois sur la touche dispositif d'activation manuelle (10, page dépliant avant) de la pièce à main à tester pour lancer l'autotest de cette pièce à main. Il faut maintenir enfoncé la touche jusqu'à ce que le message affiché passe de **Tester** à **Refroidir**, la LED d'activation ne clignote plus et le signal sonore change de ton. Pendant l'autotest, la pointe de la sonotrode ne doit rien toucher. Après que cette vérification a abouti, l'appareil commute automatiquement en mode de travail.

- Crochet ✓ à l'afficheur (à droite ou à gauche, en fonction de la pièce à main testée) : il n'a y alors aucun défaut.

Les messages d'erreur sur le générateur sont affichés en clair et les états des pièces à main signalés sur le côté respectif de la pièce à main concernée par un pictogramme, voir chapitre 6.1 "Détection et élimination des erreurs", page 132.

4.4 Utilisation intraopératoire

4.4.1 Travail stérile

INDICATION

Livraison du système SonicWeld Rx® à l'état non stérile

À la livraison, tous les composants du système SonicWeld Rx® ne sont pas stériles.

Les sonotrodes, les pièces à main avec câble de raccordement et la clé à fourche se trouvent dans la zone stérile de l'environnement opératoire et doivent par conséquent être impérativement stérilisés avant d'être utilisés.

- S'assurer que les pièces à main sont sèches.
- S'assurer que les sonotrodes, les pièces à main avec câble de raccordement et la clé à fourche ont été correctement stérilisés, voir chapitre 5 "Traitement, nettoyage, désinfection et stérilisation", page 128.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une manipulation non stérile !

Toute stérilisation réalisée de manière non conforme ainsi que toute manipulation du système SonicWeld Rx® à l'état non stérile peuvent entraîner de graves risques sanitaires pour le patient.

Avant leur utilisation, s'assurer de l'état stérile des composants du système SonicWeld Rx®, voir chapitre 5 "Traitement, nettoyage, désinfection et stérilisation", page 128.

Les sonotrodes, les pièces à main avec câble de raccordement et la clé à fourche sont stérilisable à la vapeur, voir chapitre 5 "Traitement, nettoyage, désinfection et stérilisation", page 128.

4.4.2 Préparatifs

INDICATION

Avant chaque utilisation, vérifier l'état opérationnel !

Avant chaque utilisation intra-opératoire du SonicWeld Rx®, il convient de vérifier son bon fonctionnement !

⚠ ATTENTION

Risque de blessure par brûlure !

Lorsque le dispositif d'activation manuelle (10, page dépliant avant) est actionné(e), tout contact entre la sonotrode et du tissu peut provoquer des brûlures.

- Éviter tout contact avec la peau, les yeux etc. !

INDICATION

Endommagement du gant par la pointe de la sonotrode

Lors de la manipulation de la sonotrode, la prudence est de rigueur afin que la pointe ne puisse ni perforer le gant ni blesser l'utilisateur.

- Quand le câble d'alimentation est branché à l'appareil puis à une prise femelle de type F, l'appareil est automatiquement en mode Standby.
- Allumer l'appareil via le commutateur On/Standby (4, page dépliant avant).
- Lancer le test fonctionnel en actionnant la pièce à main et le laisser se dérouler. Veiller ce faisant à ce que la pointe de la sonotrode ne touche aucun objet.

- Après avoir déterminé la profondeur et le diamètre du trou à percer pour l'indication concernée, sélectionner un SonicPin Rx® et un foret de manière à ce que le foret en question puisse être enfoncé jusqu'au repère STOP.

La forme du foret et celle du SonicPin Rx® sont parfaitement adaptées l'une à l'autre.

L'extrémité du foret est dimensionnée de manière à pouvoir percer un trou à travers les meshes, plaques, feuilles ou membranes Resorb x® ou Resorb xG. Les formes du foret sont adaptées au diamètre de ces implants.

Nous recommandons d'opter pour un foret dont la longueur est d'au moins 1 mm supérieure à celle du Pin.

- Tenir et guider la pièce à main comme un crayon afin de pouvoir accéder facilement à la touche dispositif d'activation manuelle (10, page dépliant avant) avec l'index.

4.4.3 Application

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en endommageant le gant stérile !

Risque de perforer le gant stérile de l'utilisateur en cas de contact avec la sonotrode.

- En cas de manipulation de la sonotrode, prendre soin de ne pas :
 - Perforer le gant stérile
 - Blesser l'utilisateur ou le patient suite au contact avec la pointe chaude de la sonotrode
- Pour extraire le SonicPin du magasin de clips, placer la pointe de la sonotrode sur le SonicPin et ôter le SonicPin.
 - L'automaintien du SonicPin sur la pointe de la sonotrode garantit un retrait aisé du magasin de clips.

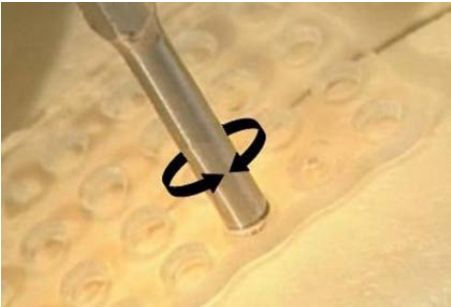


- Placer le SonicPin monté sur la pointe de la sonotrode dans le trou de la plaque ou du mesh.
- Exercer une légère pression sur le SonicPin, dans le sens axial par rapport au trou.



- Actionner le dispositif d'activation manuelle (10, page dépliante avant) jusqu'à ce que le SonicPin soit inséré avec une légère pression dans le trou jusqu'à la profondeur prévue. Pendant l'actionnement du dispositif d'activation manuelle, la LED d'activation bleue (9, page dépliante avant) sur la pièce à main s'allume et un signal sonore retentit. Immédiatement après insertion du SonicPin Rx®, ne pas bouger la pointe de la sonotrode pendant au moins 3 s.

- Attendre que le SonicPin se solidifie pour tourner la pointe de la sonotrode et la retirer.

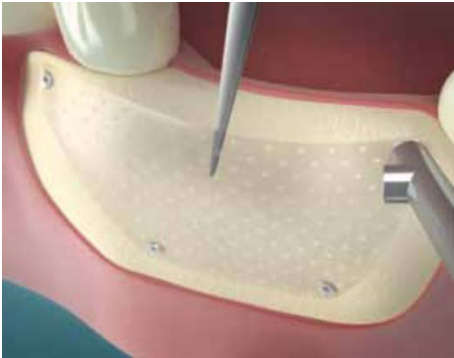


Il est également possible de fixer les feuilles et membranes Resorb x® ou Resorb xG de la manière suivante :

- Fixer tout d'abord suffisamment de SonicPins dans l'os comme décrit ci-dessus. Pour introduire les SonicPins, utiliser les sonotrodes standard (11, 13, page dépliant avant).



- Placer la feuille ou membrane Resorb x® ou Resorb xG sur les pins insérés.
- Souder les pins et la feuille ou la membrane Resorb x® ou Resorb xG avec la sonotrode de lissage (14, 15, page dépliant avant) ou l'extrémité de travail coudée de la sonotrode standard (13, page dépliant avant).
 - Placer la pointe de la sonotrode de lissage sur la feuille ou la membrane au-dessus du SonicPin.
 - Exercer une très légère pression sur la feuille ou membrane.
 - Actionner le dispositif d'activation manuelle jusqu'à voir la membrane se liquéfier. Pendant l'actionnement du dispositif d'activation manuelle, la LED d'activation bleue (9, page dépliant avant) sur la pièce à main s'allume et un signal sonore retentit.
 - Directement après l'activation manuelle, ne pas bouger la pointe de la sonotrode pendant au moins 3 s.
 - Attendre que la feuille ou membrane se solidifie pour retirer la pointe de la sonotrode de celle-ci.
- Souder tous les autres SonicPins comme décrit ci-dessus avec la feuille ou membrane Resorb x® ou Resorb xG.



Les sonotrodes de lissage sont également adaptées au lissage d'arêtes de feuille ou de membrane vives ou débordantes.

- Poser la pointe de la sonotrode de lissage sur l'arête de la feuille ou de la membrane.
- Exercer une très légère pression sur l'arête de la feuille ou de la membrane.
- Actionner le dispositif d'activation manuelle jusqu'à voir la membrane se liquéfier. Pendant l'actionnement du dispositif d'activation manuelle, la LED d'activation bleue (9, page dépliant avant) sur la pièce à main s'allume et un signal sonore retentit.
- Pendant l'activation manuelle, guider très doucement la pointe de la sonotrode le long de l'arête de la feuille ou de la membrane.

INDICATION

Après une activation permanente de 60 s, la pièce à main s'arrête automatiquement et la LED d'activation (9, page dépliant avant) s'éteint.

4.5 Mise hors service

Mise hors service intégrale en :

- Actionnant l'interrupteur On/Standby (4, page dépliant avant).
 - L'appareil est en mode Standby et l'afficheur (3, page dépliant avant) est éteint.
- Débranchant tous les composants du système (la sonotrode de la pièce à main, la pièce à main avec câble de raccordement de l'appareil à ultrasons et le câble d'alimentation de l'appareil à ultrasons).

Débrancher la prise mâle du réseau d'alimentation pour obtenir une coupure omnipolaire.

5 Traitement, nettoyage, désinfection et stérilisation

La garantie en cas de nettoyage et de stérilisation de la pièce à main est limitée à 250 cycles de traitement et de stérilisation. Le nombre maximal de cycles est affiché à l'afficheur de l'appareil à ultrasons.

Voir les recommandations du Groupe de travail pour le traitement des instruments pour de plus amples renseignements sur le traitement et l'entretien des dispositifs médicaux réutilisables sur www.a-k-i.org > **AKI brochures** > **Red brochure**.

Pour tout renseignement complémentaire sur le traitement des dispositifs médicaux, consultez www.klsmartin.com > **Services** > **Instructions de préparation**.

INDICATION

La responsabilité pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la pièce à main incombe à l'exploitant / l'utilisateur. Les réglementations nationales, y compris les limitations respectives, doivent absolument être respectées.

Pour la stérilisation, le transport et le stockage, utiliser les emballages de stérilisation homologués correspondants (par ex. selon EN 868, ISO 11607).

5.1 Nettoyage / désinfection

5.1.1 Nettoyage de la pièce à main en machine

- La pièce à main du SonicWeld Rx® est conçue pour un traitement en machine / une désinfection thermique. Il est possible de la traiter à l'aide des programmes autorisés pour les instruments et implants chirurgicaux. Pour le nettoyage, respecter les indications des fabricants des laveurs-désinfecteurs et des fabricants des produits de traitement. Le processus, chargement inclus, doit garantir une suppression suffisante des résidus.
- Seuls les agents alcalins doux sont autorisés.
- Désassembler la pièce à main et la sonotrode.
- Débrancher le câble de raccordement relié à la pièce à main de l'appareil à ultrasons.
- Enrouler le câble de raccordement relié à la pièce à main en forme de cercle d'un diamètre minimal de 20 cm (17, page dépliant arrière).
- Nous recommandons de ranger le câble de raccordement dans notre panier à mailles, voir chapitre 7 "Accessoires et pièces de rechange", page 137.
- Placer la pièce à main, côté sonotrode, vers le bas dans le laveur-désinfecteur afin d'éviter que le détergent liquide ne s'accumule à l'intérieur de la pièce à main.

5.1.2 Nettoyage manuel de la pièce à main

- Désassembler la pièce à main et la sonotrode.
- Débrancher le câble de raccordement relié à la pièce à main de l'appareil à ultrasons.

Le nettoyage s'effectue à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'un désinfectant usuel et homologué pour les instruments à base d'éthanol (50 / 50) ou méthanol (70 / 30), par ex. neodisher® MediClean de Dr. Weigert.

INDICATION

Risque d'endommagement dû à une manipulation non conforme !

Ne pas plonger la pièce à main dans des bains de désinfection ou des bains à ultrasons.

Ne pas utiliser de produits de désinfection contenant de l'acétone pour le nettoyage et la désinfection.

5.1.3 Nettoyage manuel de l'appareil

Nettoyer le SonicWeld Rx® à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'un désinfectant usuel et homologué pour les instruments à base d'éthanol ou méthanol (par ex. neoform MED AF de Dr. Weigert).

AVERTISSEMENT

Danger de mort par électrocution !

- Éviter impérativement l'infiltration de liquides à l'intérieur de l'appareil !
- Avant de nettoyer le SonicWeld Rx®, de le désinfecter et de le stériliser, le débrancher sur tous les pôles / intégralement de la source électrique.
- Si du liquide a pénétré à l'intérieur de l'appareil, veiller à ce qu'il soit mis hors tension pour le sécher.

5.2 Contrôle visuel d'intégrité

- Soumettre l'ensemble des composants à un contrôle visuel avant de réutiliser le système et de stériliser la pièce à main.
L'utilisateur est tenu notamment de vérifier les cosses de câble et les dommages mécaniques au niveau de l'appareil et de la sonotrode.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de blessure par des composants endommagés !

- N'utiliser aucun composant endommagé !

5.3 Stérilisation

AVERTISSEMENT

Risque d'infection suite à une manipulation non stérile !

Une stérilisation incorrecte, ainsi qu'une manipulation non stérile du système SonicWeld Rx® peuvent entraîner de graves risques pour la santé du patient.

La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé, par exemple dans un stérilisateur conforme à EN 285:2009 et ANSI/AAMI ST79, et validé conformément à ISO 17665-1:2006.

En cas de procédé à vide fractionné, effectuer la stérilisation à 134 °C, programme 2 bars, pendant au moins 5 min.

La norme ANSI/AAMI ST79 recommande pour les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait de l'air dynamique un temps de stérilisation minimal (durée de cycle) de 4 min à 132 °C (270 °F). Veuillez respecter les consignes indiquées dans le mode d'emploi de votre autoclave.

- **Clé à fourche**

Traiter la clé à fourche (12, page dépliant avant) par analogie aux instruments chirurgicaux. Utiliser toujours une clé à fourche emballée de manière stérile.

- **Sonotrode**

Traiter les sonotrodes par analogie aux instruments chirurgicaux. Utiliser toujours des sonotrodes emballées de manière stérile.

- **Pièces à main avec câbles de raccordement**

Il est possible de stériliser à la vapeur la pièce à main reliée au câble de 2,95 m (7, 8, page dépliant avant) et la pièce à main reliée au câble de 6 m.

Nous recommandons notre panier à mailles et, pour les petites pièces, le panier à mailles avec couvercle, voir chapitre 7 "Accessoires et pièces de rechange", page 137.

INDICATION

Risque d'infection et de blessure pour le patient !

La garantie en cas de nettoyage et de stérilisation de la pièce à main avec câble de raccordement est limitée à 250 cycles de traitement et de stérilisation. Le nombre maximal de cycles est affiché à l'afficheur de l'appareil à ultrasons.

5.4 Maintenance

Effectuer la maintenance du système SonicWeld Rx® selon chapitre 11 "Contrôles de sécurité technique (CdST)", page 144.




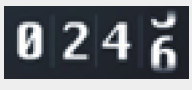


6 Entretien

6.1 Détection et élimination des erreurs

6.1.1 Indicateurs

Messages affichés	Cause	Élimination
<p>Fehler Stromversorgung [Erreur alimentation en courant]</p> <p>Temperaturmessung defekt [Mesure de la température défectueuse]</p> <p>Übertemperatur Generator [Température générateur surélevée]</p> <p>Gerätefehler [Erreur d'appareil]</p>	Générateur en dérangement.	<p>Débrancher l'appareil, puis le rebrancher.</p> <p>Si le dérangement ne disparaît pas, envoyer l'appareil au fabricant, voir chapitre 1.1, page 113.</p>
<p>Störung Ultraschall [Dérangement ultrasons]</p>	Générateur en dérangement (pendant le soudage).	<p>Validation sur l'interrupteur On/Standby.</p> <p>Si le dérangement ne disparaît pas, débrancher l'appareil.</p>
<p>1. Handstück entlasten! [Décharger la pièce à main !]</p> <p>2. On/Standby drücken! [Appuyer On/Standby !]</p>	Appareil surchargé (déformer / coincer la pointe de la sonotrode, pression trop élevée).	Validation sur l'interrupteur On/Standby. Puis actionner une nouvelle fois la touche dispositif d'activation manuelle après avoir décharger la pièce à main.
<p>Schweißzeit > 60s [Temps de soudage >60 s]</p>	Ne pas souder au-delà de 60 s.	Attendre 5 s que l'appareil refroidisse, il est ensuite opérationnel.
<p>1. Sonotrode festziehen! [Serrer la sonotrode !]</p> <p>2. On/Standby drücken! [Appuyer On/Standby !]</p>	Logement trop lâche de la sonotrode.	Serrer la sonotrode avec la clé à fourche (12, page dépliant avant), et valider le dérangement.
<p>Systemfehler [Erreur de système]</p>	Surveillance de tous les modules du programme importants.	<p>Débrancher l'appareil, puis le rebrancher.</p> <p>Si le dérangement ne disparaît pas, envoyer l'appareil au fabricant, voir chapitre 1.1, page 113.</p>

6.1.2 États de la pièce à main

Pictogramme	Cause	Élimination
	Pièce à main inexistante.	Brancher la pièce à main.
	La température mesurée au niveau de la pièce à main n'est pas plausible.	Remplacer la pièce à main.
	Température maximale au niveau de la pièce à main atteinte.	Ce pictogramme disparaît dès que la température est <70 °C. Ou : brancher une autre pièce à main.
	Le pictogramme "Compteur de cycles pièce à main" apparaît pendant l'autotest. (240 ≤ Compteur de cycles < 250)	Ce pictogramme disparaît après la fin de l'autotest.
	Le pictogramme "Compteur de cycles pièce à main" clignote pendant l'autotest. (Compteur de cycles ≥ 250)	Après la fin de l'autotest, valider ce pictogramme en appuyant sur l'interrupteur On/Standby.
	Touche sur la pièce à main défectueuse.	Remplacer la pièce à main.

6.1.3 Dérangements

Panne	Cause	Détection	Élimination
Bruits stridents durant l'autotest ou durant le fonctionnement du SonicWeld Rx®.	Présence d'humidité résiduelle ou de condensat au niveau des zones de contact.	Nettement audible.	Le bruit n'altère pas le fonctionnement du SonicWeld Rx® et décroît automatiquement lors d'un usage normal. Appliquer au besoin des temps de séchage prolongés après stérilisation.
Impossible de découpler la pointe de la sonotrode du SonicPin.	Pointe de sonotrode tordue ou écrasée dans le sens axial	Contrôle visuel	Remplacer la pointe de la sonotrode
Pas d'automaintien des SonicPins sur la pointe de la sonotrode.			
La pointe de la sonotrode adhère au SonicPin.	Temps d'action trop long de la sonotrode sur le Pin.	Le Pin est généralement déformé, impossible de retirer la sonotrode sans laisser de résidus.	Observer un temps de refroidissement plus long. Défaire l'adhésion en effectuant des rotations dans le sens axial, voir chapitre 4.4, page 123.
	Pointe de sonotrode tordue.	Contrôle visuel.	Remplacer la pointe de la sonotrode.
À l'activation, pas de lumière sur la pièce à main.	Durée de vie de la LED dépassée.	Contrôle visuel.	Remplacer la pièce à main. Qu'il soit détérioré ou non, le système d'éclairage n'exerce aucune influence sur le fonctionnement de l'application à ultrasons.
Aucun message n'apparaît sur l'afficheur.	Pas de raccordement au réseau	Contrôle visuel.	Rétablir la connexion et actionner l'interrupteur On/Standby.
	Fusible de réseau défectueux	Contrôle électrique.	Remplacer le fusible de réseau.
	L'appareil n'est pas allumé	Contrôle visuel.	Appuyer sur l'interrupteur On/Standby jusqu'à ce que l'afficheur s'allume.

6.2 Travaux de remplacement

6.2.1 Remplacer la sonotrode

- Dévisser la sonotrode (11, page dépliant avant) de la pièce à main à l'aide de la clé à fourche (12, page dépliant avant) en la tournant dans le sens antihoraire et la resserrer en la tournant dans le sens horaire.

6.2.2 Remplacer le fusible de réseau

- Commuter le SonicWeld Rx® en mode Standby : actionner l'interrupteur On/Standby de telle manière à ne plus pouvoir activer le SonicWeld Rx®.
 - Dans ce mode, l'afficheur est éteint.
- Débrancher le câble d'alimentation de la prise femelle secteur.
- Démonter le porte-fusible (6, page dépliant avant) de l'appareil.
- Démonter le fusible de réseau défectueux du porte-fusible.
- Monter le nouveau fusible de réseau, voir chapitre 7 "Accessoires et pièces de rechange", page 137, dans le porte-fusible.
- Introduire le porte-fusible dans l'appareil jusqu'à ce qu'il verrouille.
- Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.

6.2.3 Remplacer la LED d'activation

L'utilisateur ne peut pas remplacer la LED d'activation (9, page dépliant avant). Une LED d'activation défectueuse ne compromet pas le bon fonctionnement du SonicWeld Rx®.

6.2.4 Remplacer le câble d'alimentation

- Commuter le SonicWeld Rx® en mode Standby : actionner l'interrupteur On/Standby de telle manière à ne plus pouvoir activer le SonicWeld Rx®. Dans ce mode, l'afficheur est éteint.
- Débrancher le câble d'alimentation de la prise femelle secteur puis de la prise secteur (5, page dépliant avant).
- Brancher le nouveau câble d'alimentation du pays concerné (voir chapitre 7 "Accessoires et pièces de rechange", page 137) à l'appareil (5, page dépliant avant) puis à une prise femelle secteur de type F.
- Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.

6.2.5 Remplacer la pièce à main avec câble de raccordement

- Commuter le SonicWeld Rx® en mode Standby : actionner l'interrupteur On/Standby de telle manière à ne plus pouvoir activer le SonicWeld Rx®.
 - Dans ce mode, l'afficheur est éteint.
- Débrancher la prise mâle du câble de raccordement de la pièce à main de la fiche de connexion de la pièce à main (2, page dépliant avant).
- Brancher la nouvelle pièce à main avec câble de raccordement (7, 8, page dépliant avant), voir chapitre 7 "Accessoires et pièces de rechange", page 35, au SonicWeld Rx® en introduisant la prise mâle du câble de raccordement dans la fiche de connexion de la pièce à main (2, page dépliant avant) jusqu'à la butée.
- Mettre le SonicWeld Rx® en mode de travail en actionnant l'interrupteur On/Standby.
- Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.

 AVERTISSEMENT


Risque de blessure par des accessoires non homologués !

Seules les pièces originales du fabricant indiquées au chapitre 7 "Accessoires et pièces de rechange", page 137 peuvent être utilisées. L'utilisation d'autres accessoires et pièces de rechange est susceptible de provoquer une émission accrue d'interférence et de compromettre l'immunité du SonicWeld Rx®.

7 Accessoires et pièces de rechange

Désignation	REF
Appareil à ultrasons SonicWeld Rx®	52-500-21-04
Pièce à main avec câble de raccordement (2,95 m)	52-500-23-04
Pièce à main avec câble de raccordement (6 m)	52-500-24-04
Sonotrode standard, droite	52-501-21-04
Sonotrode standard, coudée	52-501-22-04
Sonotrode de lissage, droite	52-501-23-04
Sonotrode de lissage, coudée	52-501-24-04
Clé à fourche	52-502-01-04
Mode d'emploi SonicWeld Rx®	90-267-58-30
Fusible de réseau (T 2 AH, 250 V)	52-503-24-04
Câble d'alimentation Allemagne, France, Autriche, Scandinavie	08-024-00-39
Câble d'alimentation Grande-Bretagne, Irlande, Émirats arabes unis	08-024-00-40
Câble d'alimentation Italie	08-024-00-30
Câble d'alimentation Japon	08-024-00-31
Câble d'alimentation Canada, Corée, Taiwan, États-Unis	08-024-00-29
Câble d'alimentation Suisse	08-024-00-28
Câble d'alimentation Chine	08-024-00-41
Rangement	
Panier à mailles pour système de conteneur MiniSet 277 x 171 x 54 mm (l x l x h) avec couvercle	55-015-30-01
Panier à mailles	55-969-44-04
Couvercle pour panier à mailles	55-963-51-04
Conteneur de rangement et de stérilisation	
Système de conteneur MicroStop® – MiniSet	55-861-70-04
Étiquette de marquage, avec texte	55-864-01-04
Petit cadre de traçabilité, rouge, pour conteneur	55-864-12-04
2 étiquettes de marquage, avec texte, pour système de conteneur MiniSet	55-864-05-04

8 Caractéristiques techniques

Désignation	SonicWeld Rx®	
Fusible de réseau (2 pièces)	T 2 AH, 250 V	
Fréquence du raccordement au secteur	50 – 60 Hz	
Tension du raccordement au secteur	Tension alternative 100 – 240 V avec contact de protection	
Puissance absorbée	70 VA	
Puissance maximale	17 W	
Fréquence de service	30 kHz	
Classe de protection	I selon IEC 60601-1	
Degré de protection	IP 42	
Aptitude à l'usage dans un environnement riche en oxygène	Le SonicWeld Rx® ne convient pas à l'utilisation dans des zones où des mélanges inflammables d'anesthésiques, d'oxygène ou de gaz hilarant sont présents dans l'air.	
Mode de fonctionnement	Service continu à charge intermittente 2 s de marche 15 s de pause 5 répétitions 4 min de pause	
Pièce d'application	Pièce à main avec sonotrode type BF	
Dimensions	Breite	260 mm
	Höhe	255 mm
	Tiefe	46 mm
Longueur du câble de raccordement de la pièce à main	2,95 m	
Longueur du long câble de raccordement de la pièce à main	6 m	
Nombre de cycles de retraitement pour la pièce à main	250	
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	Température ambiante	de -20 °C à +45 °C (-4 °F à +113 °F)
	Humidité relative de l'air	10 – 100 %
	Pression atmosphérique	500 – 1 060 hPa
Conditions environnementales pour le fonctionnement	Température ambiante	de +19 °C à +35 °C (+50 °F à +104 °F)
	Humidité relative de l'air	30 – 75 %
	Pression atmosphérique	700 – 1 060 hPa
	Hauteur	max. 4 000 m
	conforme à 93/42/CEE	

9 Recommandations et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques


Le SonicWeld Rx® est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le SonicWeld Rx® utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	Le SonicWeld Rx® convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/Papillotement flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le SonicWeld Rx® est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée / de sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée / de sortie	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	±1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques que l'on trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque	U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le SonicWeld Rx® est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
<p>Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du SonicWeld Rx®, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ de 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités du champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
Remarque 1	À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique		
Remarque 2	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.		
<p>^a Les intensités du champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'appareil est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'appareil.</p> <p>^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités du champ soient inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le SonicWeld Rx® de Gebrüder Martin

Le SonicWeld Rx® est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le SonicWeld Rx®, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (en m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 800 MHz à 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

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

Remarque 1	À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique
Remarque 2	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

10 Mise au rebut

Lors de l'élimination de matériau d'emballage et de matériel présentant un risque d'infection potentiel (par ex. après le retrait du métal), il convient de respecter les prescriptions et directives nationales en matière d'élimination des déchets.

Au moment de la conception de l'appareil, on a évité si possible l'utilisation de matériaux composites. Cette conception assure le maximum de recyclage. Voilà aussi la raison pour laquelle nous vous offrons de reprendre votre appareil pour en assurer la mise au rebut conforme.

Respecter impérativement les règlements nationaux en matière d'élimination des déchets !

	<p>Étiquetage des déchets d'équipements électriques et électroniques en vertu de la directive 2002/96/CE (DEEE) ou de la loi allemande sur les appareils électroniques et électriques [ElektroG]</p> <p>Le symbole sur le produit ou son emballage attire l'attention sur le fait que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.</p>
---	--

11 Contrôles de sécurité technique (CdST)

INDICATION

Il convient de consigner le contrôle de sécurité technique effectué et les résultats de ce contrôle !

La conformité du système SonicWeld Rx® avec les directives de sécurité doit être vérifiée une fois par an dans le cadre d'un contrôle relevant de la sécurité technique conforme à la norme IEC 62353. Après chaque contrôle, l'état conforme de l'appareil est confirmé par le contrôleur.

L'étendue et la fréquence des contrôles de sécurité technique sont stipulées dans la norme DIN EN 62353. Les points listés ci-dessus sont des points de contrôle supplémentaires.

Délais :	annuellement
Catégorie d'appareils (MPG) :	IIb
N° d'inventaire :	

Appareil :	SonicWeld Rx®
N° de série :	
Heures de service :	

Contrôle visuel

ok pas ok

Surfaces extérieures (par ex. afficheur, boîtier, pièce à main)

Câble d'alimentation

Câble de raccordement de la pièce à main

Prises mâles

Équipement complet

Mode d'emploi disponible

Toutes les vis du boîtier sont montées

Vérifier le fonctionnement

ok pas ok

Interrupteur On/Standby

Afficheur

Activation manuelle

LED d'activation pendant l'activation

Sécurité électrique (DIN EN 60601)

ok pas ok

Résistance du conducteur de protection : $\leq 0,2 \Omega$

Courant de fuite : $\leq 0,5 \text{ mA}$

Mesures prises

Service après-vente informé

Date : _____

Appareil immobilisé

Date : _____

Contrôleur :

Date :

Signature :

Indice

Termini e acronimi	148
1 Responsabilità sul prodotto e garanzia	148
1.1 Indicazioni generali	148
1.2 Fornitura	148
1.3 Utilizzo conforme	149
1.4 Garanzia	150
1.5 Verifica alla consegna	150
1.6 Servizio di assistenza	151
2 Indicazioni relative a questo documento	151
2.1 Simboli utilizzati in questo documento	152
3 Utenti	152
4 Impiego	153
4.1 Funzionamento	153
4.2 Funzioni di sicurezza	153
4.3 Preparazione e installazione	154
4.3.1 Generale	154
4.3.2 Installazione di SonicWeld Rx®	154
4.3.3 Modifica della lingua sul display	156
4.3.4 Controllo visivo	157
4.3.5 Prova funzionale automatica	157
4.4 Modalità di utilizzo dell'apparecchio in sede intraoperatoria	158
4.4.1 Lavori in ambiente sterile	158
4.4.2 Misure preparatorie	159
4.4.3 Applicazione	160
4.5 Messa fuori servizio	162
5 Trattamento, pulizia, disinfezione e sterilizzazione	163
5.1 Pulizia/disinfezione	163
5.1.1 Dispositivo manuale, procedura meccanica	163
5.1.2 Dispositivo manuale, procedura manuale	164
5.1.3 Apparecchio, procedura manuale	164
5.2 Controllo visivo della presenza di eventuali danni	165
5.3 Sterilizzazione	165
5.4 Manutenzione	166

6	Manutenzione	167
6.1	Riconoscere ed eliminare le anomalie	167
6.1.1	Messaggi	167
6.1.2	Condizioni del dispositivo manuale.....	168
6.1.3	Anomalie.....	169
6.2	Lavori di sostituzione	170
6.2.1	Sostituzione del sonotrodo	170
6.2.2	Sostituzione del fusibile di rete.....	170
6.2.3	Sostituzione del LED di attivazione	170
6.2.4	Sostituzione del cavo di alimentazione	170
6.2.5	Sostituzione del dispositivo manuale con cavo di collegamento	171
7	Accessori e pezzi di ricambio.....	172
8	Dati tecnici	173
9	Direttive e dichiarazione del produttore in merito alla compatibilità elettromagnetica (CEM)	174
10	Smaltimento dell'apparecchio	177
11	Controlli di sicurezza tecnica (CST)	178

Termini e acronimi

Designazione	Descrizione
CEM	Compatibilità elettromagnetica
CST	Controllo di sicurezza tecnica
LED	Light-emitting diode, italiano: diodo luminescente
REF	Numero di riferimento per l'ordinazione di prodotti presso Gebrüder Martin (codice articolo)
SonicPin	Designa un SonicPin Rx® o SonicPin xG riassorbibili.

1 Responsabilità sul prodotto e garanzia

1.1 Indicazioni generali

Siamo lieti che abbia deciso di acquistare un prodotto della nostra ditta. Questo prodotto è certificato con marcatura CE, ovvero è conforme ai requisiti fondamentali posti dalla direttiva CE in materia di prodotti a uso medico.

Informazioni relative al produttore:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Una società di KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Fornitura

Designazione	REF
Sistema SonicWeld Rx® composto da:	52-500-20-04
Valigetta con inserti in materiale espanso per SonicWeld Rx®	
Apparecchio a ultrasuoni SonicWeld Rx®	
1 dispositivo manuale con cavo di collegamento (2,95 m)	
Sonotrodo ultrasonico standard, diritto	
Chiave fissa	
Istruzioni per l'uso SonicWeld Rx®	

1.3 Utilizzo conforme

SonicWeld Rx® è un sistema di fissazione di SonicPins riassorbibili nell'osso e per la levigatura di lamine e membrane Resorb x® o Resorb xG riassorbibili.

Ulteriori informazioni sui SonicPins, oltre che sugli impianti Resorb x® e Resorb xG, sono riportate nelle istruzioni per l'uso "Impianti da osteosintesi Resorb x® e SonicPins Rx®".

Ai sensi della Direttiva 93/42/CE e delle disposizioni di legge nazionali corrispondenti vale quanto segue:

- Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente ai fini del tipo di applicazione descritto e da parte di personale specializzato, nel rispetto
 - delle disposizioni in materia di tutela del lavoro vigenti
 - delle misure antinfortunistiche vigenti
 - delle presenti istruzioni per l'uso
- Conformemente a queste disposizioni, il personale operatore è tenuto a
 - utilizzare esclusivamente strumenti di lavoro in perfette condizioni
 - proteggere se stesso, il paziente e i terzi da eventuali situazioni di pericolo
- Gebrüder Martin non è responsabile per le avvenute complicazioni causate da indicazione erronea, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione errata di componenti del sistema e tecnica operatoria inadeguata, nonché per i limiti del metodo terapeutico o per l'igiene insufficiente.
- Il prodotto deve essere utilizzato conformemente alle indicazioni.
- Controllare a intervalli regolari la sicurezza di esercizio dell'apparecchio, vedi capitolo 6 "Manutenzione" pagina 167, e capitolo 11 "Controlli di sicurezza tecnica (CST)", pagina 178.
Qualora l'apparecchio non funzioni o non garantisca la sicurezza di esercizio, esso dovrà essere contrassegnato come inadatto al funzionamento ed essere ritirato dal servizio. In questo caso è obbligatorio realizzare un controllo tecnico.
- Per evitare danni dovuti al montaggio o all'esercizio impropri e per non compromettere la garanzia e la responsabilità, il presente sistema di Gebrüder Martin non può essere utilizzato con sistemi di altri produttori.

 AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di modifiche non autorizzate al prodotto!

Le alterazioni al prodotto possono comportare il pericolo per l'incolumità a causa di scossa elettrica! Le modifiche non sono pertanto mai autorizzate.

Sonotrodi

- I sonotrodi standard vengono utilizzati per l'applicazione dei SonicPins. Essi sono disponibili in versione diritta e angolata (11, 13, prima pagina rivoltabile). I sonotrodi angolati facilitano il lavoro nelle regioni difficilmente accessibili, ad es. nell'area posteriore.
- I sonotrodi di levigatura servono a levigare gli impianti Resorb x® e Resorb xG. Anch'essi sono disponibili in versione diritta e angolata (14, 15, prima pagina rivoltabile).
- Il sonotrodo standard angolato (13, prima pagina rivoltabile) rende possibile l'applicazione dei SonicPins mediante l'estremità di lavoro assiale e la levigatura degli impianti Resorb x® e Resorb xG mediante l'estremità di lavoro angolata.

Tutti i materiali utilizzati che entrino in contatto con il corpo del paziente o dell'utente durante l'applicazione hanno tutti una buona compatibilità biologica ai sensi di ISO 10993-1.

1.4 Garanzia

Valgono le nostre condizioni generali di vendita nella rispettiva versione vigente. Gli accordi divergenti non limitano i diritti dell'acquirente previsti per Legge.

Per altri tipi di garanzia si richiede la forma contrattuale. Si escludono atti di vandalismo sui componenti, agli aggiornamenti software e agli articoli di consumo.

Avvertenze importanti

Le operazioni di riparazione del prodotto possono essere effettuate esclusivamente da parte di Gebrüder Martin oppure da parte di personale o di una ditta espressamente autorizzati da Gebrüder Martin.

Nel caso in cui la riparazione venga eseguita da parte di personale o di una ditta autorizzati da Gebrüder Martin, il gestore del prodotto è tenuto a farsi consegnare dal personale di manutenzione un'attestazione relativa al tipo e all'entità della riparazione effettuata. Il certificato deve contenere la data della riparazione, nonché i dati relativi alla ditta e la firma.

Qualora le operazioni di riparazione non vengano eseguite direttamente da parte del produttore, è inoltre indispensabile che i prodotti sottoposti a riparazione vengano dotati del contrassegno della ditta responsabile della riparazione.

Qualsiasi diritto di garanzia decade in caso di manipolazioni e modifiche inadeguate da parte di terze persone durante il periodo coperto da garanzia. Le azioni non autorizzate sul prodotto sono severamente proibite in qualsiasi momento. In caso di mancata osservanza decade il diritto di reclamo in garanzia nei confronti di Gebrüder Martin.

1.5 Verifica alla consegna

- Al momento della ricezione della merce consigliamo di verificarne immediatamente l'integrità e di assicurarsi che non abbia subito danni.
- Comunicare subito eventuali danni da trasporto.

1.6 Servizio di assistenza

- Per qualsiasi domanda relativa all'uso dell'apparecchio/del prodotto o alle sue applicazioni cliniche, contattare il dipartimento che gestisce il prodotto:

Tel.: +49 7461 706-216

Fax: +49 7461 706-350

NOTA

Per qualsiasi domanda di carattere tecnico i nostri tecnici di servizio necessitano il numero di serie del prodotto. Prima di contattare il nostro servizio di assistenza consigliamo di annotarsi il numero di serie, che si trova sulla targhetta dell'apparecchio (16, pagina rivoltabile sul retro).

2 Indicazioni relative a questo documento



In caso di mancata osservanza di questo documento, il paziente o l'operatore possono riportare ferite gravi o addirittura mortali.

Il maneggio e la cura non corretti e l'uso improprio possono causare un'usura precoce e/o comportare rischi per i pazienti e per l'utente!

Il gestore è responsabile della comprensione e dell'attuazione da parte di tutte le persone che utilizzano il prodotto delle avvertenze e delle istruzioni riportate nel presente documento.

- Ciascun utente deve leggere e osservare integralmente questo documento.
- In modo particolare occorre rispettare tutte le indicazioni relative alla precauzione, alla cautela ed ai pericoli.
- L'utente deve poter accedere in qualsiasi momento a questo documento.
- Per assicurare il sicuro funzionamento di SonicWeld Rx®, osservare inoltre le istruzioni per l'uso "Impianti da osteosintesi Resorb x® e SonicPins Rx®".
- È responsabilità dell'utente informare il paziente in merito a questo documento, sulle precauzioni, sulla cautela e sui pericoli menzionati nelle presenti istruzioni ed assicurarsi che le abbia comprese.

2.1 Simboli utilizzati in questo documento

In questo documento le informazioni importanti, così come le indicazioni generali o rilevanti per la sicurezza vengono contrassegnate con i seguenti simboli e segnalazioni:

AVVERTENZA

Pericolo di morte o di lesioni gravi!

L'inosservanza di tale indicazione **può comportare il pericolo** di morte o di lesioni corporee gravi!

ATTENZIONE

Pericolo di lesione!

L'inosservanza comporta il pericolo di lesioni corporee di lieve entità!

NOTA

Rischio di danno materiale!

In caso di inosservanza sussiste il rischio di danno materiale (perdita di tempo, perdita di dati, guasto della macchina, ecc.)!

3 Utenti

Il sistema SonicWeld Rx® può essere utilizzato unicamente da personale medico specializzato che, sulla base di formazione specialistica, esperienza e conoscenza delle disposizioni rilevanti in materia, sia qualificato per l'impiego di questo sistema.

All'utente devono essere note le regole della pratica medica, gli aggiornamenti scientifici ed i contenuti rilevanti di pubblicazioni scientifiche ad opera di autori medici.

L'utente deve conoscere ed avere padronanza della tecnica operatoria, dell'assortimento di impianti, nonché dello strumentario e degli accessori.

L'utente è responsabile:

- della corretta attuazione dell'intervento chirurgico
- della combinazione dei componenti dell'impianto e del loro impianto conforme
- della prevenzione o riduzione dei rischi generali inerenti agli interventi chirurgici

4 Impiego

4.1 Funzionamento

L'apparecchio a ultrasuoni SonicWeld Rx® converte l'energia elettrica in oscillazioni meccaniche (ultrasuoni). Quando si utilizza un sonotrodo standard, l'energia ultrasonica riscalda il materiale riassorbibile sulle interfacce tra osso e SonicPin, facendo sì che il SonicPin scivoli nel foro di alesaggio. Quando si utilizza un sonotrodo di levigatura, l'energia ultrasonica riscalda l'impianto Resorb x® o Resorb xG a mesh, placca, lamina o membrana, permettendo di levigarlo.

4.2 Funzioni di sicurezza

Questo sistema può trasmettere energia esclusivamente nel caso in cui la frequenza di risonanza del sonotrodo (11, prima pagina rivoltabile) non subisca variazioni per effetto dell'eccessivo carico meccanico. In caso di sollecitazione meccanica troppo elevata (eccessiva pressione con il dispositivo manuale sul SonicPin), ha luogo una disattivazione automatica dell'apparecchio.

I fusibili di rete integrati proteggono l'apparecchio da sovraccarico.

L'apparecchio esegue un autotest, vedi capitolo 4.3.5 "Prova funzionale automatica", pagina 157.

Nel corso di questo controllo vengono accertate le seguenti condizioni:

- l'integrità dei componenti collegati
- il corretto funzionamento del dispositivo manuale
- l'isolamento di base
- il corretto caricamento del software di esercizio interno
- il corretto funzionamento dei fusibili di rete

AVVERTENZA

Pericolo di morte per il paziente per un allacciamento non idoneo alla corrente!

- Non è consentito abbinare questo apparecchio ad altri tipi di apparecchi.
 - Non è consentito collegare questo apparecchio a reti elettriche a cui siano connessi sistemi di mantenimento in vita dei pazienti.
-

4.3 Preparazione e installazione

4.3.1 Generale

Gebrüder Martin risponde del corretto funzionamento dell'apparecchio esclusivamente nel caso in cui siano state osservate le prescrizioni indicate di seguito:

- le norme nazionali di installazione e relative al gestore
- le norme nazionali sulla protezione antincendio e antideflagrante
- le regole riconosciute inerenti al collegamento di componenti sterili dell'apparecchio con dispositivi non sterili!

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesione a causa di scossa elettrica!

Per evitare il rischio di scossa elettrica, quest'apparecchio può essere collegato unicamente a una rete di alimentazione da 100–240 V con conduttore di protezione.

NOTA

Il sistema SonicWeld Rx® è soggetto a particolari misure precauzionali in termini di compatibilità elettromagnetica (CEM). Esso deve essere installato e messo in funzione conformemente alle direttive CEM, vedi capitolo 9 "Direttive e dichiarazione del produttore in merito alla compatibilità elettromagnetica (CEM)", pagina 174.

NOTA

I dispositivi di telecomunicazione AF portatili e mobili possono interferire con il sistema SonicWeld Rx®.

4.3.2 Installazione di SonicWeld Rx®

NOTA

L'apparecchio a ultrasuoni SonicWeld Rx® (1, prima pagina rivoltabile):

- deve essere collocato unicamente su una superficie di appoggio piana, asciutta e solida.
- deve essere installato e utilizzato nell'area non sterile del campo operatorio.
- Collegare il dispositivo manuale (8, prima pagina rivoltabile) alla presa di collegamento (2, prima pagina rivoltabile). A tale scopo inserire il connettore del cavo di collegamento nella presa fino all'arresto.

- Il cavo di collegamento del dispositivo manuale ha una lunghezza di ca. 2,95 m. Qualora questa lunghezza non sia sufficiente, è possibile acquistare un ulteriore dispositivo manuale con cavo di collegamento della lunghezza di 6 m.
- Avvitare manualmente il sonotrodo al dispositivo manuale e mediante una chiave fissa (12, prima pagina rivoltabile) assicurarsi che sia fissato in modo stabile (coppia di serraggio max. 0,3 Nm). Si noti che la chiave fissa viene fornita ex fabbrica in condizioni non sterili e deve essere sterilizzata prima dell'uso.

NOTA

Disconnessione dalla rete di alimentazione

Il SonicWeld Rx® deve essere installato in modo tale da permettere la disconnessione rapida e affidabile dalla rete di alimentazione.

- L'apparecchio a ultrasuoni dispone di 2 prese di collegamento per dispositivi manuali (2, prima pagina rivoltabile). Ciò permette il collegamento di 2 dispositivi manuali, per poter lavorare alternativamente con 2 sonotrodi (p.es. 2 sonotrodi standard o 1 sonotrodo standard e 1 sonotrodo di levigatura).
- Collegare il cavo di rete dapprima all'apparecchio (5, prima pagina rivoltabile) e di seguito ad una presa di corrente con contatto di protezione. Non appena l'apparecchio è collegato ad una presa di corrente, esso si trova automaticamente in modalità standby. La disconnessione completa dell'apparecchio è pertanto possibile unicamente estraendo la spina di alimentazione dalla presa di corrente.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di esplosione!

- Il SonicWeld Rx® non è adatto all'utilizzo in atmosfere arricchite con miscele infiammabili di anestetici e aria, ossigeno o gas esilarante.

NOTA

- Non posizionare oggetti o altri dispositivi sull'apparecchio a ultrasuoni.
- Osservare le regole già note per il collegamento dei componenti sterilizzati dell'apparecchio agli apparecchi non sterili!

⚠ AVVERTENZA**Pericolo di lesione a causa di malfunzionamento!**

Il SonicWeld Rx® non può essere azionato in prossimità di o impilato su altri apparecchi (osservare la distanza di separazione), vedi capitolo 9 "Direttive e dichiarazione del produttore in merito alla compatibilità elettromagnetica (CEM)", pagina 174.

Qualora sia necessario l'utilizzo in prossimità di o impilato su altri apparecchi, occorre tenere sotto controllo il SonicWeld Rx® per garantire il funzionamento conforme nella disposizione utilizzata.

4.3.3 Modifica della lingua sul display

La lingua sul display è preimpostata ex fabbrica sull'inglese. L'utente può modificare la lingua sul display procedendo come segue:

- Collocare l'apparecchio a ultrasuoni (1, prima pagina rivoltabile) su una superficie di appoggio piana, asciutta e solida.
- Collegare un dispositivo manuale (8, prima pagina rivoltabile) ad una presa di collegamento (2, prima pagina rivoltabile). A tale scopo inserire il connettore del cavo di collegamento nella presa fino all'arresto.
- Collegare il cavo di rete dapprima all'apparecchio (5, prima pagina rivoltabile) e di seguito ad una presa di corrente con contatto di protezione. Non appena l'apparecchio è collegato ad una presa di corrente, esso commuta automaticamente alla modalità standby.
- Mentre l'apparecchio si trovi in modalità standby, premere simultaneamente il tasto di attivazione manuale (10, prima pagina rivoltabile) e l'interruttore On/Standby (4, prima pagina rivoltabile) e tenerli premuti fino a quando si illumina il display.
- Azionando il tasto di attivazione manuale è possibile scegliere tra le lingue tedesca, inglese, francese, spagnola e portoghese.
- Confermare la lingua prescelta azionando l'interruttore On/Standby. L'apparecchio si spegne così automaticamente.
- Dopo aver riacceso l'apparecchio azionando l'interruttore On/Standby, la lingua sul display sarà stata modificata come desiderato per tutte gli utilizzi futuri.

4.3.4 Controllo visivo

- Verificare visivamente la presenza di eventuali danni su tutti i componenti impiegati.
 - Non impiegare componenti danneggiati: essi vanno sostituiti immediatamente.

NOTA

La punta dell'elettrodo non deve aver subito danni di natura meccanica. Non deve essere piegata né deformata (tipica forma di danneggiamento causata dalla caduta del dispositivo manuale).

4.3.5 Prova funzionale automatica

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesione per ustioni!

Durante il test, un eventuale contatto tra il sonotrodo e il tessuto può causare ustioni.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi, ecc.!

Autotest: dopo aver acceso l'apparecchio azionando l'interruttore On/Standby (4, prima pagina rivoltabile), i dispositivi manuali (se collegati) sono pronti per un autotest. Ciò viene indicato per ciascun dispositivo manuale mediante il lampeggiamento del LED di attivazione (9, prima pagina rivoltabile) e dal seguente messaggio lampeggiante sul lato corrispondente del display:



L'autotest viene avviato azionando per la prima volta il tasto di attivazione manuale (10, prima pagina rivoltabile) del dispositivo manuale da testare. Il tasto deve essere tenuto premuto almeno fino a quando la visualizzazione su display passa da **Test** a **Raffreddamento**, il LED di attivazione smette di lampeggiare e cambia il segnale acustico. Durante l'autotest assicurarsi di tenere lontana dal contatto con oggetti la punta del sonotrodo. A verifica riuscita, l'apparecchio commuta autonomamente alla modalità di servizio.

- Il segno di visto ✓ sul display (a destra o a sinistra, in base al dispositivo manuale testato) significa: non è stata rilevata alcuna anomalia.
- I messaggi di errore relativi al generatore vengono visualizzati come testo e le condizioni del dispositivo manuale vengono visualizzate come pittogramma sul rispettivo lato del dispositivo manuale, vedi capitolo 6.1 "Riconoscere ed eliminare le anomalie", pagina 167.

4.4 Modalità di utilizzo dell'apparecchio in sede intraoperatoria

4.4.1 Lavori in ambiente sterile

NOTA

Fornitura non sterile del sistema SonicWeld Rx®

Tutti i componenti del sistema SonicWeld Rx® vengono forniti in condizioni non sterili.

I sonotrodi, i dispositivi manuali con cavi di collegamento e il cavo di collegamento si trovano nella zona sterile dell'area operatoria e possono pertanto essere utilizzati esclusivamente nel caso in cui essi siano sterili.

- Assicurarsi che il dispositivo manuale sia asciutto.
- Assicurarsi che i sonotrodi, i dispositivi manuali con i cavi di collegamento e le chiavi a forcella siano stati regolarmente sterilizzati, vedi capitolo 5 "Trattamento, pulizia, disinfezione e sterilizzazione", pagina 163.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione in caso di utilizzo non sterile!

Una sterilizzazione non conforme e l'uso non sterile del sistema SonicWeld Rx® possono causare gravi rischi per la salute del paziente.

Assicurarsi che i componenti del sistema SonicWeld Rx® da usare siano sterili al momento dell'impiego, vedi capitolo 5 "Trattamento, pulizia, disinfezione e sterilizzazione", pagina 163.

I dispositivi manuali con cavo di collegamento, i sonotrodi e le chiavi fisse sono sterilizzabili a vapore, vedi capitolo 5 "Trattamento, pulizia, disinfezione e sterilizzazione", pagina 163.

4.4.2 Misure preparatorie

NOTA

Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio sia pronto all'uso!

Prima di ogni utilizzo intraoperatorio di SonicWeld Rx® occorre verificare che l'apparecchio sia pronto all'uso!

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesione per ustioni!

Quando il tasto di attivazione (10, prima pagina rivoltabile) è attivato, un eventuale contatto tra il sonotrodo e il tessuto può causare ustioni.

- Evitare il contatto con la cute, gli occhi, ecc.!

NOTA

Danneggiamento del guanto mediante la punta del sonotrodo

È necessario prestare particolare cautela nell'utilizzo del sonotrodo, per evitare la perforazione del guanto e la lesione dell'utente con la punta del sonotrodo.

- Quando il cavo di rete viene collegato dapprima all'apparecchio e di seguito ad una presa di corrente con contatto di protezione, l'apparecchio commuta automaticamente alla modalità standby.
- Accendere l'apparecchio mediante l'interruttore On/Standby (4, prima pagina rivoltabile).
- Avviare il test di funzionamento azionando il dispositivo manuale e lasciarlo eseguire. Durante il test di funzionamento assicurarsi di tenere lontana dal contatto con oggetti la punta del sonotrodo.

- Dopo aver determinato la profondità e il diametro del foro di alesaggio da effettuare in base all'indicazione, occorre scegliere il SonicPin e la punta appropriati. Deve essere possibile inserire la punta fino al segno di STOP.

La geometria della punta e il design del SonicPin sono perfettamente adatti tra loro. L'estremità di lavoro della punta è studiata in modo tale da poter perforare gli impianti Resorb x® o Resorb xG a mesh, placca, lamina o membrana. Le geometrie della punta sono perfettamente adatte al diametro di questi impianti.

Consigliamo di scegliere una punta che sia più lunga di almeno 1 mm rispetto alla lunghezza prevista del pin da inserire.

- Impugnare il dispositivo manuale come una matita, assicurandosi che il tasto di attivazione manuale (10, prima pagina rivoltabile) sia facilmente attivabile con il dito indice.

4.4.3 Applicazione

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di danneggiamento del guanto sterile!

Il guanto sterile utilizzato dall'utente rischia di essere perforato in seguito a contatto con il sonotrodo.

- Nell'utilizzo del sonotrodo evitare quanto segue:
 - la perforazione dei guanti sterili
 - la lesione dell'utente o del paziente in seguito a contatto con la punta calda del sonotrodo
- Per la rimozione di SonicPin dal caricatore, applicare la punta del sonotrodo sul SonicPin e asportare quindi il SonicPin stesso.
 - Grazie al fatto che SonicPin aderisce autonomamente alla punta del sonotrodo, è possibile una facile asportazione dal relativo caricatore.

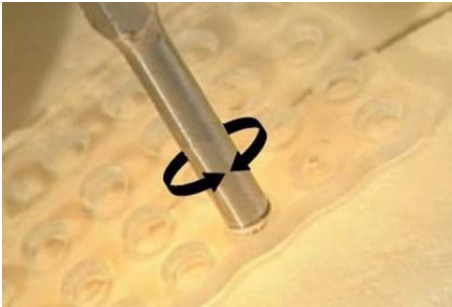


- Applicare il SonicPin così aderito alla punta del sonotrodo allo speciale foro della piastra o alla rete.
- Esercitare una lieve pressione sul SonicPin Rx® in senso assiale rispetto al foro stesso.



- Azionare il tasto di attivazione manuale (10, prima pagina rivoltabile) soltanto finché SonicPin non raggiunge, sotto l'effetto di una lieve pressione, la profondità desiderata nel foro. Durante l'attivazione manuale si accende il LED blu di attivazione (9, prima pagina rivoltabile) del dispositivo manuale e viene emesso un segnale acustico. Immediatamente dopo l'applicazione di SonicPin, la punta dell'elettrodo ultrasonico non deve essere mossa per almeno 3 s.

- Dopo che SonicPin ha fatto presa, fissandosi stabilmente alla struttura, è possibile rimuovere nuovamente l'elettrodo ultrasonico ruotandolo in senso assiale.

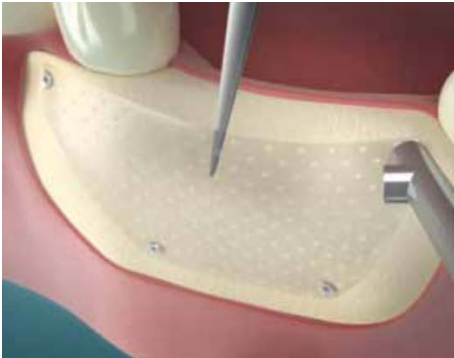


Le membrane e le lamine di Resorb x® o Resorb xG possono anche essere fissate nel seguente modo:

- Fissare innanzitutto un numero sufficiente di SonicPins nell'osso come descritto sopra. Per introdurre i SonicPins servirsi dei sonotrodi standard (11, 13, prima pagina rivoltabile).



- Applicare la membrana o la lamina Resorb x® o Resorb xG sui pins inseriti.
- Servendosi del sonotrodo di levigatura (14, 15, prima pagina rivoltabile) o dell'estremità di lavoro angolata del sonotrodo standard (13, prima pagina rivoltabile) saldare la membrana o la lamina Resorb x® o Resorb xG sui pins inseriti.
 - Applicare la punta del sonotrodo di levigatura sull'area della membrana o della lamina nel punto di contatto con il SonicPin sottostante.
 - Esercitare una pressione molto leggera sulla membrana o sulla lamina.
 - Azionare il tasto di attivazione manuale fino a quando la membrana si liquefa visibilmente. Mentre il tasto di attivazione manuale è azionato, si accende il LED blu di attivazione (9, prima pagina rivoltabile) del dispositivo manuale e viene emesso un segnale acustico.
 - Evitare di muovere la punta del sonotrodo per almeno 3 s dopo aver premuto il tasto di attivazione manuale.
 - Dopo la solidificazione della membrana o della lamina, ritirare la punta del sonotrodo.
- Saldare come descritto tutti i SonicPins restanti alla membrana o lamina Resorb x® o Resorb xG.



I sonotrodi di levigatura sono adatti anche alla levigatura di spigoli di membrana o di lamina acuminati o sporgenti.

- Applicare la punta del sonotrodo di levigatura allo spigolo della membrana o della lamina.
- Esercitare una pressione molto leggera sullo spigolo della membrana o della lamina.
- Azionare il tasto di attivazione manuale fino a quando la membrana si liquefa visibilmente. Mentre il tasto di attivazione manuale è azionato, si accende il LED blu di attivazione (9, prima pagina rivoltabile) del dispositivo manuale e viene emesso un segnale acustico.
- Durante l'attivazione manuale condurre molto lentamente la punta del sonotrodo lungo lo spigolo della membrana o della lamina.

NOTA

Dopo un'attivazione permanente di 60 s, il dispositivo manuale si spegne automaticamente e anche il LED di attivazione (9, prima pagina rivoltabile) si spegne.

4.5 Messa fuori servizio

Mettere completamente fuori servizio nel seguente modo:

- Azionare l'interruttore On/Standby (4, prima pagina rivoltabile).
 - L'apparecchio commuta alla modalità standby e il display (3, prima pagina rivoltabile) si spegne.
- Disconnettere tutti i componenti del sistema (sonotrodo dal dispositivo manuale, dispositivo manuale con cavo di collegamento dall'apparecchio a ultrasuoni e cavo di rete dall'apparecchio a ultrasuoni).

Per la disconnessione onnipolare dalla rete di alimentazione staccare la spina dalla presa di corrente.

5 Trattamento, pulizia, disinfezione e sterilizzazione

La garanzia in merito alla pulizia e alla sterilizzazione del dispositivo manuale è limitata a 250 cicli di preparazione e sterilizzazione. Quando è stato raggiunto il numero massimo di cicli viene visualizzato un messaggio sul display dell'apparecchio a ultrasuoni.

Le raccomandazioni del Gruppo di lavoro sul trattamento degli strumenti (AKI) forniscono ulteriori indicazioni sul trattamento accurato dei dispositivi medici riutilizzabili sul sito: www.a-k-i.org > **AKI brochures** > **Red brochure**.

Ulteriori informazioni per il trattamento dei prodotti medicali sono riportate al seguente indirizzo Internet: www.klsmartin.com > **Servizio** > **Istruzioni di preparazione**.

NOTA

La responsabilità della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione conformi del dispositivo manuale è a carico del gestore/dell'utente. Pertanto, è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali, nonché le limitazioni esistenti.

Per la sterilizzazione, il successivo trasporto e il magazzinaggio vanno applicati gli imballaggi sterili appositamente omologati (p.es. ai sensi della EN 868, ISO 11607).

5.1 Pulizia/disinfezione

5.1.1 Dispositivo manuale, procedura meccanica

- Il dispositivo manuale del SonicWeld Rx® è idoneo ad un trattamento/ad una disinfezione termica meccanici. Esso può essere trattato con i programmi abilitati per gli strumenti e gli impianti chirurgici. Per la pulizia rispettare le indicazioni del costruttore degli lavastrumenti termodisinfettore e del produttore del prodotto utilizzato. Il processo, incluso il carico, deve garantire una rimozione sufficiente dei residui.
- Sono consentiti solamente i detersivi leggermente alcalini.
- Rimuovere il sonotrodo dal dispositivo manuale.
- Disconnettere il cavo di collegamento con il dispositivo manuale dall'apparecchio a ultrasuoni.
- Avvolgere circolarmente il cavo di collegamento con il dispositivo manuale, in modo da ottenere un diametro minimo di 20 cm (17, pagina rivoltabile sul retro).
- Per il magazzinaggio del cavo di collegamento consigliamo il nostro cestello, vedi capitolo 7 "Accessori e pezzi di ricambio", pagina 172.
- Collocare il dispositivo manuale nel termodisinfettore in modo tale che il lato del dispositivo manuale con il sonotrodo sia rivolto verso il basso. In questo modo si evita la raccolta del liquido di lavaggio nel dispositivo manuale.

5.1.2 Dispositivo manuale, procedura manuale

- Rimuovere il sonotrodo dal dispositivo manuale.
- Disconnettere il cavo di collegamento con il dispositivo manuale dall'apparecchio a ultrasuoni.

La pulizia deve essere effettuata con l'ausilio di un panno pulito e non filaccioso, inumidito con un comune prodotto disinfettante a base di etanolo (50/50) o isopropanolo (70/30) (p.es. neodisher® MediClean del Dr. Weigert).

NOTA

Rischio di danneggiamento dovuto ad un maneggio non corretto!

Il dispositivo manuale non deve essere immerso in bagni di disinfezione o in bagni ultrasonici.

Ai fini della pulizia e della disinfezione non è consentito utilizzare prodotti disinfettanti a base di acetone.

5.1.3 Apparecchio, procedura manuale

Pulire il SonicWeld Rx® con l'ausilio di un panno pulito e non filaccioso, inumidito con un comune prodotto disinfettante a base di etanolo o metanolo (p.es. neoform MED AF del Dr. Weigert).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di morte per scariche elettriche!

- È assolutamente necessario evitare che si verifichino infiltrazioni di liquidi all'interno dell'apparecchio!
- Prima della pulizia, disinfezione e sterilizzazione disconnettere in modo onnipolare/completo il SonicWeld Rx® dalla rete di alimentazione.
- In caso di penetrazione di umidità asciugare l'apparecchio dopo averlo disconnesso dalla rete di alimentazione.

5.2 Controllo visivo della presenza di eventuali danni

- Prima di utilizzare nuovamente il sistema e prima di procedere alla sterilizzazione del dispositivo manuale, è necessario sottoporre tutti i componenti a un'ispezione visiva. L'utente è tenuto a verificare in particolare i collegamenti dei cavi e ad escludere la presenza di danni meccanici all'apparecchio e al sonotrodo.

AVVERTENZA

Pericolo di infezione e di lesioni per effetto di componenti danneggiati!

Non impiegare componenti danneggiati!

5.3 Sterilizzazione

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di uso non sterile!

Una sterilizzazione non conforme e l'uso non sterile del sistema SonicWeld Rx® possono causare gravi rischi per la salute del paziente.

La sterilizzazione deve avvenire secondo un procedimento convalidato di sterilizzazione a vapore, p.es. in uno sterilizzatore conforme alla norma EN 285:2009 e ANSI/AAMI ST79, e convalidato conformemente alla norma ISO 17665-1:2006.

Nel procedimento sottovuoto frazionato occorre effettuare la sterilizzazione con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 min.

ANSI/AAMI ST79 raccomanda un tempo minimo di ciclo di 4 min a 132 °C per cicli di sterilizzazione a vapore con eliminazione dinamica dell'aria. Osservate le indicazioni del manuale d'istruzioni del vostro sterilizzatore a vapore!

- **Chiave fissa**
Sottoporre a trattamento la chiave fissa (12, prima pagina rivoltabile) analogamente agli strumenti chirurgici. Usare ad ogni utilizzo una chiave fissa prelevata da imballaggio sterile.
- **Sonotrodo**
Sottoporre a trattamento i sonotrodi analogamente agli strumenti chirurgici. Usare ad ogni utilizzo sonotrodi prelevati da imballaggio sterile.
- **Dispositivi manuali con cavi di collegamento**
Il dispositivo manuale con cavo di collegamento di 2,95 m (7, 8, prima pagina rivoltabile) e il dispositivo manuale con cavo di collegamento di 6 m sono sterilizzabili a vapore.
- Consigliamo il nostro vassoio reticolato, mentre per i piccoli pezzi consigliamo il vassoio reticolato con coperchio, vedi capitolo 7 "Accessori e pezzi di ricambio", pagina 172.

NOTA

Pericolo di lesione e di infezione per il paziente!

La garanzia in merito alla pulizia e alla sterilizzazione del dispositivo manuale è limitata a 250 cicli di preparazione e sterilizzazione. Quando è stato raggiunto il numero massimo di cicli, sul display dell'apparecchio a ultrasuoni compare il relativo messaggio.

5.4 Manutenzione

Eeguire la manutenzione del sistema SonicWeld Rx® ai sensi del capitolo 11 "Controlli di sicurezza tecnica (CST)", pagina 178.







6 Manutenzione

6.1 Riconoscere ed eliminare le anomalie

6.1.1 Messaggi

Messaggio sul display	Causa	Eliminazione
Fehler Stromversorgung [Errore di alimentazione di corrente] Temperaturmessung defekt [Misurazione della temperatura difettosa] Übertemperatur Generator [Sovratemperatura generatore] Gerätefehler [Anomalia apparecchio]	Anomalia del generatore.	Disconnettere l'apparecchio dalla rete di alimentazione. Qualora l'anomalia non scompaia, spedire l'apparecchio al produttore, vedi capitolo 1.1, pagina 148.
Störung Ultraschall [Anomalia ultrasuoni]	Anomalia del generatore (durante il processo di saldatura).	Tacitare premendo l'interruttore On/Standby. Qualora l'anomalia non scompaia, disconnettere l'apparecchio dalla rete di alimentazione.
1. Handstück entlasten! [Scaricare la pressione dal dispositivo manuale] 2. On/Standby drücken! [Premere il tasto On/Standby!]	Sovraccarico dell'apparecchio (inceppatura/incastro della punta del sonotrodo, pressione troppo elevata).	Tacitare premendo l'interruttore On/Standby. Riattivare quindi il tasto di attivazione manuale dopo aver scaricato la pressione del dispositivo manuale.
Schweißzeit > 60s [Tempo di saldatura >60 s]	È stato superato il tempo massimo di liquefazione di 60 s.	Apparecchio nuovamente pronto all'uso dopo un tempo di raffreddamento di 5 s.
1. Sonotrode festziehen! [Serrare il sonotrodo!] 2. On/Standby drücken! [Premere il tasto On/Standby!]	Il sonotrodo è avvitato troppo lento.	Serrare il sonotrodo con la chiave fissa (12, prima pagina rivoltabile), e tacitare l'errore.
Systemfehler [Errore di sistema]	Monitoraggio di tutti i moduli importanti del programma.	Disconnettere l'apparecchio dalla rete di alimentazione. Qualora l'anomalia non scompaia, spedire l'apparecchio al produttore, vedi capitolo 1.1, pagina 148.

6.1.2 Condizioni del dispositivo manuale

Messaggio sul display	Causa	Eliminazione
	Dispositivo manuale non collegato.	Collegare il dispositivo manuale.
	La misurazione della temperatura del dispositivo manuale non fornisce valori plausibili.	Sostituire il dispositivo manuale.
	È stato raggiunto il limite max. della temperatura del dispositivo manuale.	Il messaggio scompare automaticamente non appena la temperatura è <70 °C. Alternativamente: collegare un altro dispositivo manuale.
	Durante l'autotest compare il pittogramma "contatore cicli dispositivo manuale". ($240 \leq$ contatore cicli < 250)	Il messaggio scompare dopo la conclusione dell'autotest.
	Durante l'autotest compare il pittogramma lampeggiante "contatore cicli dispositivo manuale". (Contatore cicli ≥ 250)	Il messaggio deve essere tacitato con l'interruttore On/Standby dopo la conclusione dell'autotest.
	Tasto del dispositivo manuale difettoso.	Sostituire il dispositivo manuale.

6.1.3 Anomalie

Guasto	Causa	Riconoscimento	Eliminazione
"Stridii" durante l'autotest o durante l'esercizio del SonicWeld Rx®.	Umidità residua o condensa presente sui punti di contatto.	Chiaramente udibili.	Il rumore non pregiudica il funzionamento del SonicWeld Rx®. Nell'impiego normale il rumore si smorza da sé. Eventualmente far asciugare l'apparecchio più a lungo dopo la sterilizzazione.
Impossibile staccare la punta del sonotrodo dal SonicPin.	La punta del sonotrodo è piegata o deformata.	Ispezione visiva.	Sostituire la punta del sonotrodo.
Insufficiente aderenza del SonicPin alla punta del sonotrodo.			
La punta dell'elettrodo aderisce al SonicPin.	Tempo di azione troppo lungo del sonotrodo sul pin.	Deformazione generica del pin, impossibile rimuovere il sonotrodo senza residui.	Osservare il tempo di raffreddamento. Perdita di aderenza a seguito di torsioni assiali, vedi capitolo 4.4, pagina 158.
	La punta del sonotrodo ha subito una deformazione.	Ispezione visiva.	Sostituire la punta del sonotrodo.
Assenza di luce a livello del dispositivo manuale al momento dell'attivazione.	Vita utile del LED superata.	Ispezione visiva.	Sostituzione del dispositivo manuale. Una cattiva illuminazione del dispositivo manuale non influisce sul funzionamento dell'applicazione a ultrasuoni.
Assenza di visualizzazione sul display.	Non vi è alcun collegamento alla rete	Ispezione visiva.	Collegare l'apparecchio alla rete e azionare l'interruttore On/Standby.
	Il fusibile di rete è difettoso	Controllo elettrico.	Sostituire il fusibile di rete.
	L'apparecchio non è attivato	Ispezione visiva.	Premere l'interruttore On/Standby fino a quando il display si illumina.

6.2 Lavori di sostituzione

6.2.1 Sostituzione del sonotrodo

- Svitare il sonotrodo (11, prima pagina rivoltabile) dal dispositivo manuale ruotando in senso antiorario con la chiave fissa (12, prima pagina rivoltabile) e serrarlo ruotando in senso orario con la chiave fissa.

6.2.2 Sostituzione del fusibile di rete

- Mettere SonicWeld Rx® in modalità standby: azionare l'interruttore On/Standby in modo che il SonicWeld Rx® non sia più attivabile.
 - In questa modalità il display si spegne.
- Staccare il cavo di rete dalla presa di corrente.
- Rimuovere il portafusibile (6, prima pagina rivoltabile) dall'apparecchio.
- Rimuovere il fusibile di rete difettoso dal portafusibile.
- Innestare il nuovo fusibile di rete nel portafusibile, vedi capitolo 7 "Accessori e pezzi di ricambio", pagina 172.
- Introdurre il portafusibile nell'apparecchio fino allo scatto di innesto.
- Verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio.

6.2.3 Sostituzione del LED di attivazione

Il LED di attivazione (9, prima pagina rivoltabile) non può essere sostituito dall'utente. Un LED di attivazione difettoso non influisce sulla funzionalità del SonicWeld Rx®.

6.2.4 Sostituzione del cavo di alimentazione

- Mettere SonicWeld Rx® in modalità standby: azionare l'interruttore On/Standby in modo che il SonicWeld Rx® non sia più attivabile. In questa modalità il display si spegne.
- Staccare dapprima il cavo di rete dalla presa di corrente e quindi dal connettore di collegamento alla rete (5, prima pagina rivoltabile).
- Collegare un nuovo cavo di rete, specifico per Paese di utilizzo, vedi capitolo 7 "Accessori e pezzi di ricambio", pagina 172, dapprima all'apparecchio (5, prima pagina rivoltabile) e di seguito ad una presa di corrente con contatto di protezione.
- Verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio.

6.2.5 Sostituzione del dispositivo manuale con cavo di collegamento

- Mettere SonicWeld Rx® in modalità standby: azionare l'interruttore On/Standby in modo che il SonicWeld Rx® non sia più attivabile.
 - In questa modalità il display si spegne.
- Staccare la spina del cavo di collegamento del dispositivo manuale dalla presa di collegamento (2, prima pagina rivoltabile) dello stesso.
- Collegare un nuovo dispositivo manuale con cavo di collegamento (7, 8, prima pagina rivoltabile), vedi capitolo 7 "Accessori e pezzi di ricambio", pagina 172, a SonicWeld Rx®, inserendo fino all'arresto il connettore del cavo di collegamento nella presa di collegamento del dispositivo manuale (2, prima pagina rivoltabile).
- Mettere SonicWeld Rx® in modalità di servizio azionando l'interruttore On/Standby.
- Verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio.

 AVVERTENZA


Pericolo di lesione a causa accessori non consentiti!

Possono essere utilizzati unicamente i pezzi originali del produttore riportati nel capitolo 7 "Accessori e pezzi di ricambio", pagina 172. L'uso di altri accessori e pezzi di ricambio può causare una maggiore emissione di interferenze e comportare una riduzione dell'immunità elettromagnetica di SonicWeld Rx®.

7 Accessori e pezzi di ricambio

Designazione	REF
Apparecchio a ultrasuoni SonicWeld Rx®	52-500-21-04
Dispositivo manuale con cavo di collegamento (2,95 m)	52-500-23-04
Dispositivo manuale con cavo di collegamento (6 m)	52-500-24-04
Sonotrodo standard, diritto	52-501-21-04
Sonotrodo standard, angolato	52-501-22-04
Sonotrodo di levigatura, diritto	52-501-23-04
Sonotrodo di levigatura, angolato	52-501-24-04
Chiave fissa	52-502-01-04
Istruzioni per l'uso SonicWeld Rx®	90-267-58-30
Fusibile di rete (T 2 AH, 250 V)	52-503-24-04
Cavo di alimentazione Germania, Francia, Austria, Scandinavia	08-024-00-39
Cavo di alimentazione Gran Bretagna, Irlanda, Emirati Arabi Uniti	08-024-00-40
Cavo di alimentazione Italia	08-024-00-30
Cavo di alimentazione Giappone	08-024-00-31
Cavo di alimentazione Canada, Corea, Taiwan, USA	08-024-00-29
Cavo di alimentazione Svizzera	08-024-00-28
Cavo di alimentazione Cina	08-024-00-41
Magazzinaggio	
Vassoio reticolato per sistema di contenitore MiniSet 277 x 171 x 54 mm (Lx P x A) con coperchio	55-015-30-01
Vassoio reticolato	55-969-44-04
Coperchio per vassoio reticolato	55-963-51-04
Contenitore di conservazione e sterilizzazione	
Sistema di contenitore MicroStop® MiniSet	55-861-70-04
Etichetta di codifica con testo	55-864-01-04
Cornicetta logistica, rossa, per contenitore	55-864-12-04
2 etichette di codifica con testo, per sistema di contenitore MiniSet	55-864-05-04

8 Dati tecnici

Designazione	SonicWeld Rx®	
Fusibile di rete (2 pezzi)	T 2 AH, 250 V	
Frequenza di alimentazione elettrica	50–60 Hz	
Tensione di alimentazione elettrica	Tensione alternata da 110–240 V con contatto protezione	
Potenza assorbita	70 VA	
Potenza massima	17 W	
Frequenza di esercizio	30 kHz	
Classe di protezione	I secondo IEC 60601-1	
Grado di protezione	IP 42	
Adatto all'uso in ambiente arricchito con ossigeno	Il SonicWeld Rx® non è adatto all'utilizzo in atmosfere arricchite con miscele infiammabili di anestetici e aria, ossigeno o gas esilarante.	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo con carico di arresto funzionamento: 2 s pausa: 15 s 5 ripetizioni pausa: 4 min	
Componente di applicazione	Dispositivo manuale con sonotrodo di tipo BF	
Dimensioni	Lunghezza	260 mm
	Altezza	255 mm
	Profondità	46 mm
Lunghezza del cavo di collegamento del dispositivo manuale	2,95 m	
Lunghezza del cavo lungo del dispositivo manuale	6 m	
Numero complessivo di cicli di rigenerazione per il dispositivo manuale	250	
Condizioni ambientali per il trasporto e l'immagazzinaggio	Temperatura ambiente	-20 °C a +45 °C
	Umidità relativa dell'aria	10–100 %
	Pressione atmosferica	500–1.060 hPa
Condizioni ambientali di esercizio	Temperatura ambiente	+19 °C a +35 °C
	Umidità relativa dell'aria	30–75 %
	Pressione atmosferica	700–1.060 hPa
	Altezza	Max. 4.000 m
	Conforme alla normativa 93/42/CEE	


9 Direttive e dichiarazione del produttore in merito alla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
<p>Il SonicWeld Rx® è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico alle condizioni sotto specificate. L'utente deve accertarsi che l'uso avvenga nell'ambiente previsto.</p>		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF ai sensi della norma CISPR 11	Gruppo 1	Il SonicWeld Rx® utilizza energia RF unicamente per la sua funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che si creino interferenze con apparecchi elettronici adiacenti.
Emissioni RF ai sensi della norma CISPR 11	Classe B	Il SonicWeld Rx® è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli stabilimenti di utenza domestica, nonché quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione per edifici abitativi.
Emissioni di armoniche ai sensi della norma IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker ai sensi della norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il SonicWeld Rx® è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico alle condizioni sotto specificate. L'utente deve accertarsi che l'uso avvenga nell'ambiente previsto.			
Prova di immunità	Livello di prova conforme a IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) ai sensi della norma IEC 61000-4-2	±6 kV scarica da contatto ±8 kV scarica area	±6 kV scarica da contatto ±8 kV scarica area	I pavimenti devono essere in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Nel caso di pavimentazione in materiale sintetico l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30 %.
Transitori elettrici rapidi (bursts) ai sensi della norma IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e di uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso e di uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrenti (surges) ai sensi della norma IEC 61000-4-5	±1 kV tensione fase-fase ±2 kV tensione fase-terra	±1 kV tensione fase-fase ±2 kV tensione fase-terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione ai sensi della norma IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caduta U_T) per ½ periodo 40 % U_T (60 % caduta U_T) per 5 periodi 70 % U_T (30 % caduta U_T) per 25 periodi <5 % U_T (>95 % caduta U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % caduta U_T) per ½ periodo 40 % U_T (60 % caduta U_T) per 5 periodi 70 % U_T (30 % caduta U_T) per 25 periodi <5 % U_T (>95 % caduta U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero. Quando l'utente dell'apparecchio richiede il funzionamento continuo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di corrente, si consiglia di alimentarlo a partire da un'alimentazione di corrente senza interruzioni.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) ai sensi della norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici con frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici previsti per ambienti commerciali o ospedalieri.
Osservazione	U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di controllo.		

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il SonicWeld Rx® è previsto per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico alle condizioni sotto specificate. L'utente deve accertarsi che l'uso avvenga nell'ambiente previsto.

Prova di immunità	Livello di prova conforme a IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
<p>Perturbazioni RF condotte ai sensi della norma IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbazioni RF irradiate ai sensi della norma IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Le apparecchiature radio portatili e mobili non possono essere utilizzate ad una distanza dal SonicWeld Rx® (cavi compresi) inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione specifica della frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ per } 80 \text{ MHz fino a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ per } 800 \text{ MHz fino a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>In cui <i>P</i> indica la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del produttore del trasmettitore e <i>d</i> la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori radio stazionari, registrata nell'ambito di un'analisi elettromagnetica locale^a deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>In prossimità di apparecchi recanti il seguente simbolo è possibile il verificarsi di interferenze.</p> 
Osservazione 1	A 80 MHz e a 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.		
Osservazione 2	Queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		
<p>^a L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, quali stazioni ricetrasmittenti di radiotelefoni (cellulari/senza filo) ed apparecchi mobili terrestri di radiodiffusione, stazioni radio amatoriali, stazioni radiofoniche AM e FM e stazioni televisive, non può essere predefinita teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori stazionari occorre considerare la possibilità di realizzare una ricerca elettromagnetica in sito. Qualora l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio superi il livello di conformità RF sopra indicato, occorre verificare che l'apparecchio funzioni in condizioni conformi. Nel caso di funzionamento anomalo può essere necessario adottare misure supplementari, quali la modifica dell'orientamento o un altro luogo di installazione dell'apparecchio.</p> <p>^b Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili di telecomunicazione RF e il SonicWeld Rx® di Gebrüder Martin

Il SonicWeld Rx® è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni RF siano controllate. L'utente può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima prevista tra apparecchi portatili e mobili di telecomunicazione RF (trasmettitori) e il SonicWeld Rx® – in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchio di telecomunicazione, come indicato nella tabella seguente.

Potenza massima nominale P del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza massima nominale non sia riportata nella tabella è possibile calcolare la distanza di separazione consigliata d in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla rispettiva frequenza del trasmettitore, in cui P rappresenta la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore stesso.

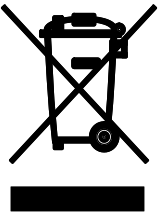
Osservazione 1	A 80 MHz ed a 800 MHz va applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.
Osservazione 2	Queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

10 Smaltimento dell'apparecchio

Per lo smaltimento del materiale di imballaggio e del materiale potenzialmente infettivo (p.es. componenti in metallo rimossi) occorre attenersi alla norme ed alla direttive nazionali/locali in materia di smaltimento.

Durante la costruzione dell'apparecchio si è evitato, per quanto possibile, l'utilizzo di materiali composti. Questo concetto di costruzione garantisce un elevato grado di riciclaggio. Siamo pertanto disponibile a ritirare l'apparecchio per un coretto smaltimento.

Il regolamento inerente il trattamento di rottami elettrici deve essere rispettato.

	<p>Etichettatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della direttiva 2002/96/CE (RAEE) e della legge tedesca sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ElektroG)</p> <p>Il simbolo sul prodotto o sul relativo imballaggio indica che questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico.</p>
---	---

11 Controlli di sicurezza tecnica (CST)

NOTA

L'esecuzione delle operazioni di controllo tecnico di sicurezza deve essere annotato ed è altresì necessario documentare i risultati ottenuti nel corso dell'ispezione!

La conformità del sistema SonicWeld Rx® alle prescrizioni di sicurezza deve essere accertata una volta all'anno attraverso un apposito controllo di sicurezza tecnica ai sensi della norma IEC 62353. Lo stato conforme dell'apparecchio deve essere confermato nel registro per dispositivi medici da parte del revisore dopo ogni controllo effettuato.

L'entità e le scadenze del controllo di sicurezza tecnica sono descritti nella norma DIN EN 62353. I punti qui elencati sono punti supplementari di verifica.

Scadenza:	annuale
Classe dispositivo (MPG/Legge tedesca sui dispositivi medici):	IIb
N.° di inventario:	

Apparecchio:	SonicWeld Rx®
N.° di serie:	
Ore di esercizio:	

Controllo visivo

OK

non OK

- Superfici esterne dell'apparecchio (p.es. display, alloggiamento,
- Cavo di alimentazione elettrica
- Cavo di collegamento del dispositivo manuale
- Connettori
- Allestimento completo
- Istruzioni per l'uso disponibili
- Tutte le viti dell'alloggiamento sono montate

Controllo delle funzionalità

OK

non OK

- Interruttore On/Standby
- Display
- Attivazione manuale
- LED di attivazione durante l'attivazione

Sicurezza elettrica (DIN EN 60601)

OK

non OK

- Resistenza del conduttore di protezione: $\leq 0,2 \Omega$
- Corrente di dispersione verso terra: $\leq 0,5 \text{ mA}$

Misure adottate

Servizio di assistenza tecnica informato

Data:

Arresto dell'apparecchio

Data:

Esaminato da:

Data:

Firma:

Hintere Ausklappseite / rear fold-out page / página desplegable posterior /
page dépliant arrière / pagina rivoltabile sul retro

REF 52-500-21-04	KLS martin GROUP Gebrüder Martin GmbH & Co. KG A company of the KLS Martin Group KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen · Germany	(16)
SN 52XXXXXX		
50Hz - 60Hz 70VA ~ 100V - 240V T 2.0A H 250V ON-time 2s / OFF-time 15s 15 reps / 4min. break	 0297   	



(17)

16 Typenschild
Rating plate
Placa de características
Plaque signalétique
Targhetta del tipo

17 Lagerungsbeispiele: Handstück und Zubehör in Siebkörben
Storage examples: handpiece and accessories in tray baskets
Ejemplos de almacenaje: pieza de mano y accesorios en bandejas
cribada
Exemples de rangement : pièce à main et accessoires en paniers à crible
Esempi di magazzino: dispositivo manuale e accessori in cestelli

KLS Martin Group

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 838-0
info@klsmartin.com

KLS Martin France SARL
68000 Colmar · France
Tel. +33 3 89 21 66 01
france@klsmartin.com

Nippon Martin K.K.
Osaka 541-0046 · Japan
Tel. +81 6 62 28 90 75
nippon@klsmartin.com

KLS Martin Malaysia Snd. Bhd.
10200 Penang · Malaysia
Tel. +604 263 2566
malaysia@klsmartin.com

KLS Martin GmbH + Co. KG
79224 Umkirch · Germany
Tel. +49 74 65 98 02-0
info@klsmartin.com

Martin Italia S.r.l.
20864 Agrate Brianza (MB) · Italy
Tel. +39 039 605 67 31
italia@klsmartin.com

KLS Martin L.P.
Jacksonville, FL 32246 · USA
Office phone +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
121471 Moscow · Russia
Tel. +7 (499) 792-76-19
russia@klsmartin.com

Stuckenbrock Medizintechnik GmbH
78532 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 74 61 16 58 80
verwaltung@stuckenbrock.de

Martin Nederland/Marned B.V.
1270 AG Huizen · The Netherlands
Tel. +31 35 523 45 38
nederland@klsmartin.com

KLS Martin do Brasil Ltda.
CEP 04.531-011 São Paulo · Brazil
Tel. +55 11 3554 2299
brazil@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
201203 Shanghai · China
Tel. +86 21 5820 6251
china@klsmartin.com

Rudolf Buck GmbH
78570 Mühlheim · Germany
Tel. +49 74 63 99 516-30
info@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.
Reading RG1 3EU · United Kingdom
Tel. +44 (0) 1189 000 570
info.uk@klsmartin.com

KLS Martin Australia Pty Limited
Artarmon NSW 2064 · Australia
Tel. +61 2 9439 5316
australia@klsmartin.com

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Representative Office
Dubai · United Arab Emirates
Tel. +971 4 454 1655
middleeast@klsmartin.com



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com