

Neu ab:

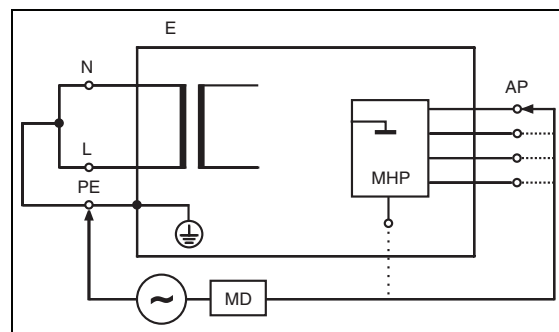
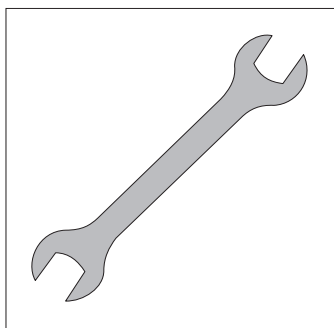
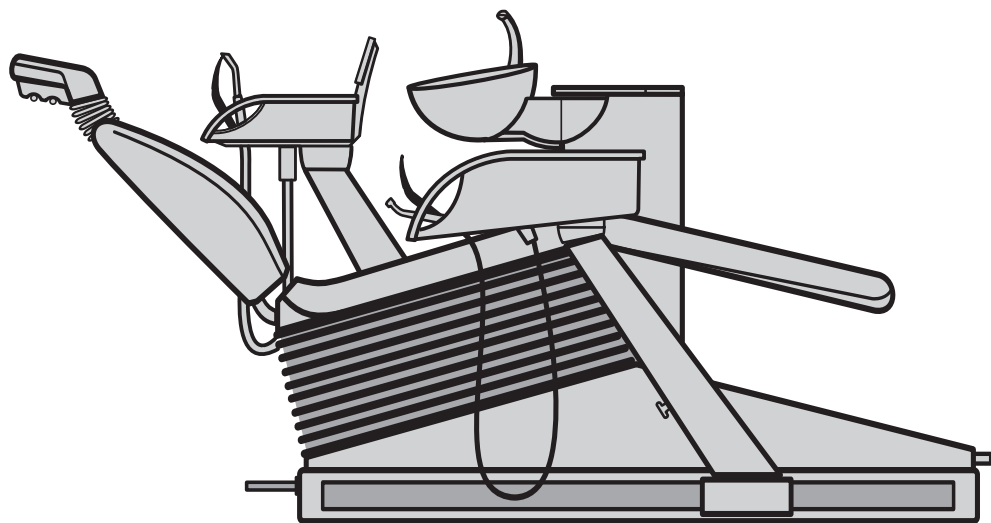
05.2010

C1⁺– C5⁺, C5⁺Turn , M1⁺

Instandhaltungsbuch

<input type="checkbox"/> C _____ ⁺	
<input type="checkbox"/> M1 ⁺	
Gerätetyp	Seriennummer

Deutsch



1	Allgemeine Hinweise	5
1.1	Zweck des Instandhaltungsbuchs	5
1.2	Durchzuführende Tätigkeiten	5
2	Installationsprotokoll / Garantiepass	6
2.1	Gerätstammdaten	6
2.2	Inspektion und Wartung	6
3	Sicherheitstechnische Kontrollen	7
3.1	Sichtprüfung	9
3.2	Messung des Schutzleiterwiderstandes	10
3.3	Ableitströme – Ersatzmessung	11
3.3.1	Geräteableitstrom – Ersatzmessung	13
3.3.2	Ableitstrom vom Anwendungsteil – Ersatzmessung	14
3.4	Sicherheitstechnische Kontrolle (Erstprüfung nach Inbetriebnahme)	15
3.5	Sicherheitstechnische Kontrolle (Wiederholungsprüfungen)	15
4	Behandlungsplätze mit HF-Chirurgie	19
4.1	Allgemeine Hinweise	19
4.2	Verzeichnis der eingewiesenen Personen	20
4.3	Instandsetzungen am HF-Modul	21
4.4	Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten, gleichartigen Bedienungsfehlern am HF-Modul	23
5	Meldung von Vorkommnissen an Behörden / Hersteller	25
6	Bemerkungen / Besonderheiten zum Behandlungsplatz	27



1 Allgemeine Hinweise

1.1 Zweck des Instandhaltungsbuchs

Zur Gewährleistung der Betriebs- und Funktionssicherheit und zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten ist es erforderlich, in festgelegten Zeitabständen Inspektionen und Wartungsarbeiten durchzuführen.

Hierzu zählen:

- Inspektion und Wartung (jährlich)
zur Vermeidung von Schäden durch Verschleiß
- Sicherheitstechnische Kontrollen (alle 2 Jahre)
zur Gewährleistung der technischen Sicherheit

Die durch den Techniker durchzuführenden Arbeiten sind in diesem Dokument beschrieben.

Die Durchführung und die Messergebnisse werden durch den Techniker dokumentiert.

Dieses Dokument ist beim Behandlungsplatz aufzubewahren.

HINWEIS

*Bei Geräten mit HF-Chirurgie ist dieses **Instandhaltungsbuch** gleichzeitig **Medizinproduktebuch**.*

1.2 Durchzuführende Tätigkeiten

Durch den Techniker:

1. Notieren Sie den Gerätetyp und die Seriennummer des Stuhls auf dem Deckblatt und auf den entsprechenden Seiten (Kopfzeile) des Instandhaltungsbuches.
2. Füllen Sie das Dokument „Installationsprotokoll / Garantiepass“ aus und heften Sie es nach Kapitel 2 ein.
3. Führen Sie die Inspektion und Wartung gemäß Wartungsprotokoll durch. Dokumentieren Sie die Durchführung auf dem „Installationsprotokoll / Garantiepass“.
4. Führen Sie die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß Kapitel 3 durch. Dokumentieren Sie die Ergebnisse.
5. Bei Geräten mit HF-Chirurgie: Führen Sie die Dokumentation gemäß den Abschnitten 4.2 und 4.3.
6. Bemerkungen und Besonderheiten zum Behandlungsplatz dokumentieren Sie in Kapitel 5.

Durch den Anwender:

1. Bei Geräten mit HF-Chirurgie: Führen Sie die Dokumentation gemäß den Abschnitten 4.2 und 4.4.
2. Die Meldung von Vorkommnissen an Behörden / Hersteller dokumentieren Sie in Kapitel 5.

2 Installationsprotokoll / Garantiepass

2.1 Gerätestammdaten

Füllen Sie das Dokument „**Installationsprotokoll / Garantiepass**“ vollständig aus und heften Sie die Ausführung „Für den Kunden“ nach dieser Seite ein.

Besondere Vorkommnisse bei der Installation können Sie zusätzlich auf der zweiten Seite „Für den Händler“ notieren.

2.2 Inspektion und Wartung

Zur Vermeidung von Schäden durch Verschleiß ist jährlich eine Inspektion durchzuführen.

Die Behandlungseinheit erkennt selbstständig die Notwendigkeit der regelmäßigen Wartung und zeigt diese rechtzeitig an. Nähere Informationen zur Wartungsanzeige finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Die Arbeitsschritte sowie auszutauschende Teile sind in dem Dokument "**Wartungsprotokoll**" festgelegt. Die Durchführung wird dort dokumentiert.

Pro Wartung wird ein eigenes Wartungsprotokoll erstellt.

Tragen Sie zusätzlich die Durchführung der Inspektion und Wartung unter **Wartungsüberblick** im „**Installationsprotokoll / Garantiepass**“ ein.

Anlage: Installationsprotokoll / Garantiepass

3

Sicherheitstechnische Kontrollen

Medizinische Geräte sind so konstruiert, dass ein erster Fehler nicht zur Gefährdung von Patient oder Anwender oder Dritten führt. Es ist daher wichtig, solche Fehler zu erkennen, bevor ein zweiter Fehler auftritt, der zur Gefährdung führen könnte.

Daher ist es erforderlich, **alle 2 Jahre** sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen, bei denen insbesondere elektrische Fehler festgestellt werden können. Die Inspektionen und Messungen werden durch den autorisierten Techniker durchgeführt. Sie sind im Folgenden festgelegt.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen werden durchgeführt bei:

- **Erstinbetriebnahme** (Abschnitt 3.4)
- **regelmäßig alle 2 Jahre**
- **nach Erweiterungen (Umrüstung)** des Behandlungsplatzes
- **nach Instandsetzungsarbeiten**

Die gemessenen Werte dokumentieren Sie in Abschnitt 3.4 bzw. 3.5.

ACHTUNG

Beachten Sie bei der Durchführung der Messungen, dass gefährliche Spannungen am Prüfling anliegen können.

ACHTUNG

*Falls die sicherheitstechnischen Kontrollen nicht bestanden werden, darf der Behandlungsplatz **nicht** weiter betrieben werden!
Weisen Sie als Techniker den Anwender darauf hin.
Vor Wiederinbetriebnahme sind entsprechende Instandsetzungsmaßnahmen durch den autorisierten Techniker erforderlich.*

HINWEIS

*Die sicherheitstechnischen Kontrollen werden entsprechend der Norm **IEC 62353:2007** (entspricht DIN EN 62353 / VDE 0751-1:2008) durchgeführt. Falls Sie einen automatischen Tester verwenden, können Sie ihn entsprechend dieser Norm programmieren.*

- Anwendungsteile Typ BF
- Festangeschlossenes Gerät
- Schutzklasse I
- Der Messhilfspunkt (siehe 3.3) wird wie ein Anwendungsteil behandelt

Sirona empfiehlt den Einsatz eines automatischen Testers.

3 Sicherheitstechnische Kontrollen

Messung nach IEC 60601-1

Falls Sie keine Möglichkeit haben, die Messungen nach IEC 62353:2007 durchzuführen, können Sie die Messung auch nach IEC 60601-1 ausführen.

Einzelheiten zur Messdurchführung entnehmen Sie bitte der Norm IEC 60601-1 und den Unterlagen zu Ihrem Testgerät.

i HINWEIS

Diese Messart wird wegen ihrer Komplexität von Sirona nicht empfohlen.

Bitte beachten Sie bei der Durchführung folgendes:

Anwendungsteile Typ B	Mikromotor Turbine Ultraschall-Handstücke Polylicht Sprayvit (Spitze)
Anwendungsteile Typ BF	SIROCAM 3 SIROCAM C (keine Messung erforderlich) HF-Chirurgie-Handstück
Schutzleiterwiderstand	$\leq 0,1\Omega$
Erdableitstrom	N.C. – 5mA S.F.C. – 10mA (Festanschluss)
Patientenableitstrom	N.C. – 0,1mA S.F.C. – 0,5mA

NC. – Normalzustand

S.F.C. – Erster Fehler

Bei den Messungen müssen die einzelnen Behandlungsinstrumente **nacheinander** betrieben werden. HF-Chirurgie messen Sie jedoch im inaktiven Zustand.

Es sind daher mehrere Messungen hintereinander erforderlich.

Vermerken Sie in Abschnitt 3.4 bzw. 3.5, dass Sie die Messungen nach IEC 60601-1 durchgeführt haben und korrigieren Sie die angegebenen Grenzwerte.

Dokumentieren Sie die größten Messwerte.

3.1 Sichtprüfung

Überprüfen Sie die nachstehenden Punkte:

- Führen Sie eine Funktionsprüfung des Behandlungsplatzes gemäß der Gebrauchsanweisung durch.
Sind alle Funktionen vorhanden?
- Funktionieren alle optischen und akustischen Warnsignale?
- Funktionieren alle Sicherheitsschalter?
- Sind alle Gehäuseteile sicher befestigt und unbeschädigt?
- Sind alle Schutzleiteranschlüsse vorhanden, sicher befestigt und unbeschädigt?
- Ist die richtige Hauptsicherung (1) des Behandlungsplatzes eingesetzt?
Hierzu Sicherung herausdrehen und mit der Beschriftung neben der Sicherung vergleichen.
- Sind alle Schilder gemäß „Installationsprotokoll / Garantiepass“ vorhanden und lesbar?
- Sind alle Gebrauchsanweisungen zur Behandlungseinheit vorhanden?
- Ist das Dokument "Pflege und Reinigung durch das Praxisteam" vorhanden?
- Ist das „Instandhaltungsbuch“, bei Geräten mit HF-Chirurgie gleichzeitig Medizinproduktebuch, vorhanden?
- In Deutschland:
Ist das Betriebsbuch Amalgamabscheider (sofern zutreffend) vorhanden?

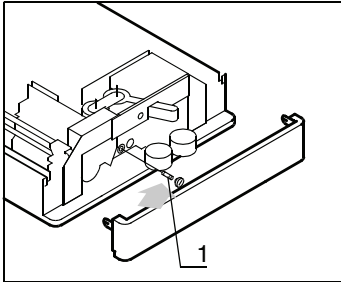


Bild 3-1 Hauptsicherung

Vorbereitung zur Prüfung

Bevor Sie mit den nachstehenden Prüfungen beginnen, führen Sie folgende Vorbereitungen durch:

- Der Behandlungsplatz muss durch die Hausinstallation spannungsfrei geschaltet sein
- Öffnen Sie die Abdeckhaube vom Anschlusskasten des Stuhls
- Bei Videosystem mit angeschlossenem PC: Ziehen Sie den Netzstecker der PC's heraus
- Trennen Sie den Netzanschluss an der Anschlussklemme allpolig ab (außer Schutzleiter PE)

3.2 Messung des Schutzleiterwiderstandes

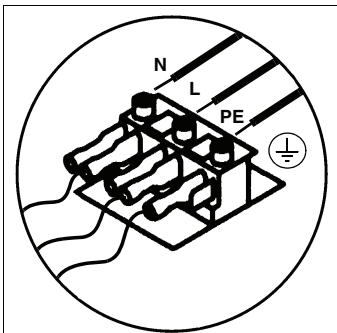


Bild 3-2 Netzanschlussklemme

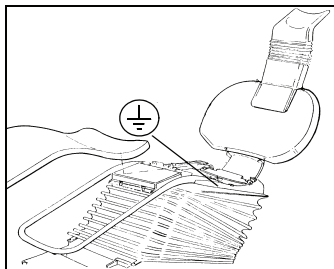


Bild 3-4 Sitzrahmen Stuhl

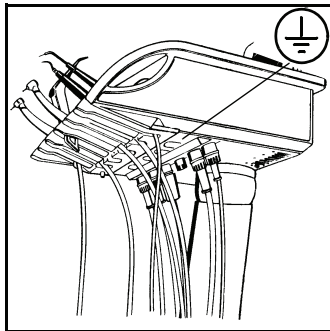


Bild 3-5 Arztelement

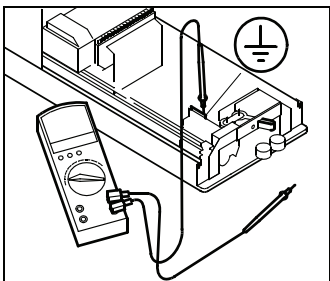


Bild 3-6 Position der Netzanschlussklemme

1. Messen Sie den elektrischen Widerstand elektrisch leitfähiger und schutzleiterverbundener Teile am Behandlungsplatz gegen den Schutzleiter an der Netzanschlussklemme.
Entfernen Sie hierbei den Netzstecker des PC's (bei Videosystem).
 2. Dokumentieren Sie den größten Messwert.
- Der gemessene Widerstand darf **0,3 Ω nicht** überschreiten.
Der Messstrom (I_{meas}) muss zwischen **0,2 A** und **25 A** liegen.
Die Leerlaufspannung darf **24 V nicht überschreiten**.

Gemessen wird nach folgender Messanordnung gemäß IEC 62353:2007

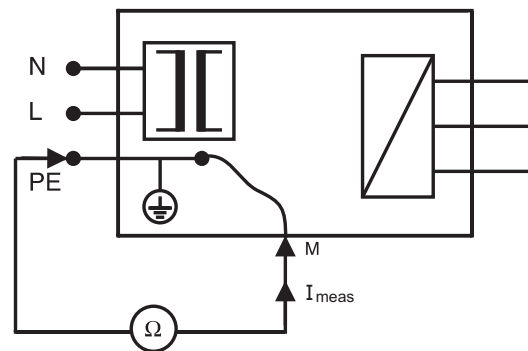


Bild 3-3 Messung des Schutzleiterwiderstandes

Folgende Auflistung ist eine Auswahl möglicher Messpunkte (M):

- Sitzrahmen am Behandlungsstuhl
- Schraube an der Unterseite des Arztelementes
- Chassis der Wassereinheit
- Schutzleiteranschluss des Monitors (falls vorhanden)
- Schutzleiteranschluss des externen PC's bei Behandlungsplätzen mit Videosystem (Netzstecker PC gezogen)
- Kaltgerätesteckdose Zusatzgeräte (falls vorhanden)

Dokumentieren Sie die Messergebnisse bei der Erstinbetriebnahme in Abschnitt 3.4.

Dokumentieren Sie die Messergebnisse bei Wiederholungsprüfungen in Abschnitt 3.5.

3.3 Ableitströme – Ersatzmessung

Es werden zwei verschiedene Ableitströme gemessen:

- Geräteableitstrom – Ersatzmessung
- Patientenableitstrom – Ersatzmessung

Zur Messung benötigen Sie eine hochohmige netzfrequente sinusförmige Messspannungsquelle. Die Leerlaufspannung entspricht dem Nennwert der Netzspannung.

Der Kurzschlussstrom darf **3,5 mA nicht überschreiten** (Personenschutz).

Da Ersatz-Ableitströme bis zu 5 mA zulässig sind, ist bei den Messungen auch die Spannung der Messspannungsquelle zu überwachen und der Ableitstrom auf die Netznominalspannung hochzurechnen. Falls Sie keinen automatischen Tester benutzen, siehe Beispiel Seite 12.

Gemessen wird mit folgender Messanordnung gemäß IEC 62353:2007:

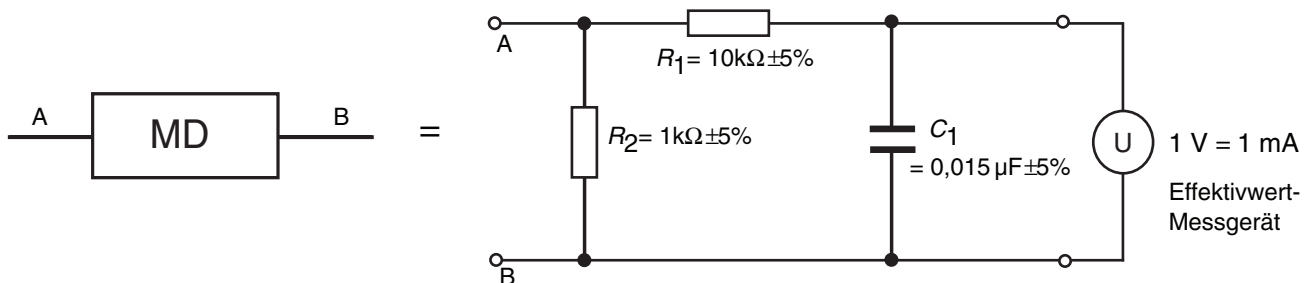


Bild 3-7 Messanordnung (MD=Measurement Device)

R_1 , R_2 , C_1 : Induktionsfreie Bauteile

i HINWEIS

Bei den Messungen der Ableitströme (Ersatzmessung) werden auch die Anwendungsteile (Behandlungsinstrumente) mit einbezogen.

Da der Behandlungsplatz nicht im Betrieb ist, sind z.B. die Motoren der Behandlungsinstrumente und deren Zuleitungen sowie Lampen über Relais abgeschaltet und somit nicht mit dem Potential des Patientenstromkreises verbunden.

Daher können unter Umständen Fehler an den Anwendungsteilen nicht erkannt werden.

Bei den folgenden Messungen wird daher auch gegen einen **Messhilfspunkt (MHP)** im Anschlusskasten des Stuhls gemessen. Dieser liegt auf dem Potential des Patientenstromkreises. Er wird wie ein Anwendungsteil behandelt.

Der MHP befindet sich im Anschlusskasten des Stuhls (s. Bilder 3-8 und 3-10).

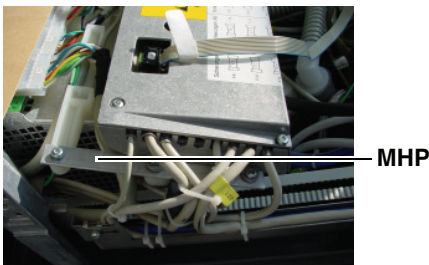


Bild 3-8 MHP C1⁺

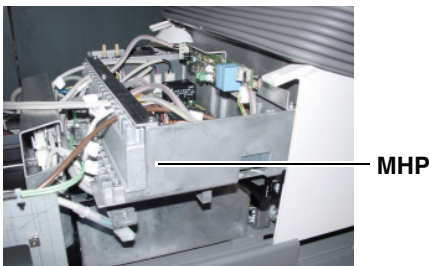


Bild 3-9 MHP C2⁺-C5⁺, M1⁺

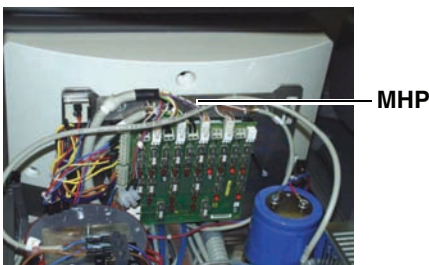


Bild 3-10 MHP C5⁺ Turn

- | | | |
|--|---|--|
| C1 ⁺ | – | Gussgehäuse, in das die Platine SA eingebaut ist |
| C2 ⁺ -C5 ⁺ , M1 ⁺ | – | Gussgehäuse, in das die Platine CJ eingebaut ist |
| C5 ⁺ Turn | – | Blechstreifen oberhalb der Sicherungsplatine CF |

Sofern Sie einen automatischen Tester benutzen, können Sie diese Seite überspringen.

Ableitstrom auf Netzennspannung hochrechnen

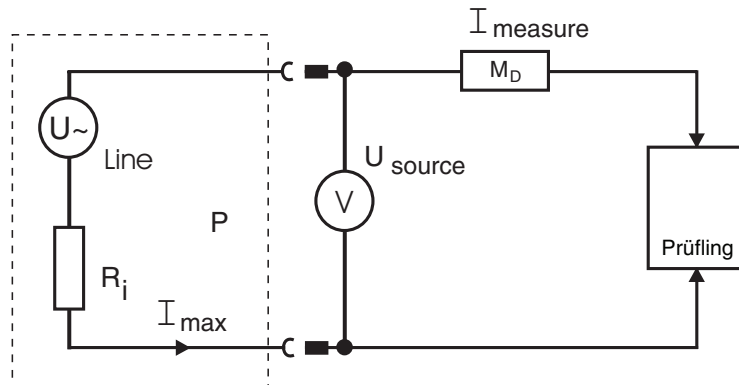


Bild 3-11 Messspannungsquelle

- U_{Line} – Netzspannung
- R_i – Innenwiderstand der Messspannungsquelle
- P – Netzfrequente Messspannungsquelle
- U_{source} – gemessene Quellenspannung
- I_{max} – maximaler Messstrom 3,5mA
- $I_{measure}$ – gemessener Strom
- I_{leak} – Ableitstrom des Prüflings

Beispiel:

$$U_{line} = 230V \text{ AC}, I_{max} = 3,5 \text{ mA}$$

$$R_i = 230V / 3,5 \text{ mA} = 65,71 \text{ k}\Omega$$

$$\text{gewählt: } R_i = 68 \text{ k}\Omega$$

Fall 1: gemessen:

$$U_{source} = 162V, I_{measure} = 1mA$$

Ableitstrom:

$$I_{leak} = 230V / 162V = 1,42 \times 1mA = \underline{1,42mA} \quad \Rightarrow \text{O. K.}$$

Fall 2: gemessen:

$$U_{source} = 26V, I_{measure} = 3mA$$

Ableitstrom:

$$I_{leak} = 230V / 26V = 8,85 \times 3mA = \underline{26,55mA} \quad \Rightarrow \text{Fehler}$$

3.3.1 Geräteableitstrom – Ersatzmessung

Gemessen wird nach folgender Messanordnung gemäß IEC 62353:2007

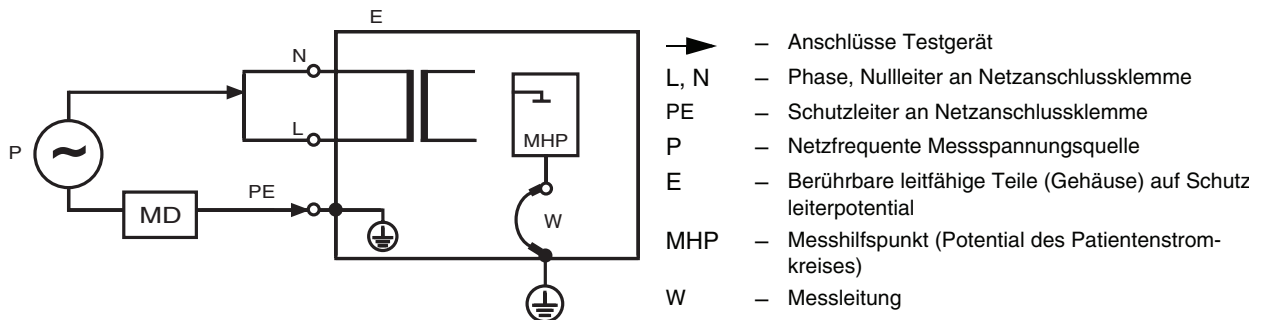


Bild 3-20 Messkreis Geräteableitstrom – Ersatzmessung

Der Behandlungsplatz ist allpolig vom Netzanschluss getrennt (außer PE).

Der Hauptschalter am Stuhl muss **EIN**geschaltet sein.

1. Verbinden Sie den Messhilfspunkt MHP (Potential des Patientenstromkreises) mit dem Schutzleiter (PE) durch eine Messleitung (W) (siehe Bilder 3.13 - 3.15).

i HINWEIS

Falls Sie einen automatischen Tester benutzen, ist der MHP wie ein Anwendungsteil zu behandeln.

Wenn der automatische Tester das Anwendungsteil bei dieser Messung mit dem Schutzleiter verbindet, kann die Messleitung (W) entfallen.

2. Legen Sie das Testgerät zwischen die kurzgeschlossenen Netzanschlüsse (L und N) und den Schutzleiteranschluss (PE) der Netzanschlussklemme.
3. Messen Sie den fließenden Strom über die Isolierung und MD (1 V = 1 mA).
4. Entfernen Sie nach dieser Messung die Messleitung W.

! ACHTUNG

Der gemessene Ableitstrom darf **5 mA nicht** überschreiten.

i HINWEIS

Gemäß Anmerkung 2 unterhalb Tabelle 2 der Norm IEC 62353:2007 wird der maximal zulässige Geräteableitstrom durch den Hersteller auf 5mA für fest angeschlossene Geräte festgelegt. Versichern Sie sich, dass der automatische Tester für 5mA programmiert ist (**nicht 1 mA**).

Dokumentieren Sie den Messwert bei der Erstinbetriebnahme in Abschnitt 3.4.

Dokumentieren Sie die Messwerte bei Wiederholungsprüfungen in Abschnitt 3.5.

! ACHTUNG

Falls der Messwert sprunghaft von dem Messwert der Erstmessung (siehe Abschnitt 3.4) abweicht, suchen Sie die Ursache und beheben gegebenenfalls das Problem.

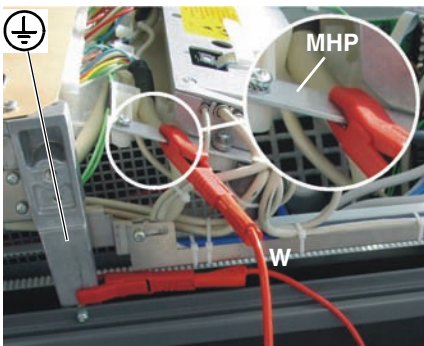


Bild 3-13 Messleitung C1⁺

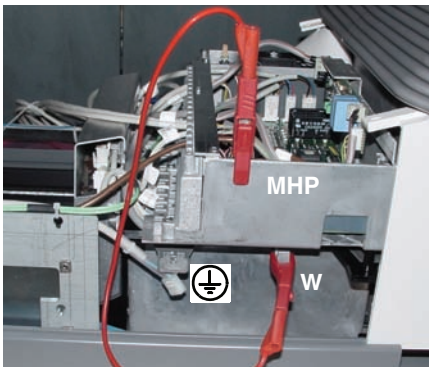


Bild 3-14 Messleitung C2⁺-C5⁺, M1⁺

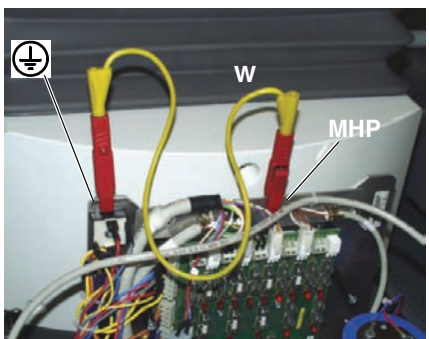


Bild 3-15 Messleitung C5⁺ Turn

3.3.2 Ableitstrom vom Anwendungsteil – Ersatzmessung

Gemessen wird nach folgender Messanordnung, gemäß IEC 62353:2007

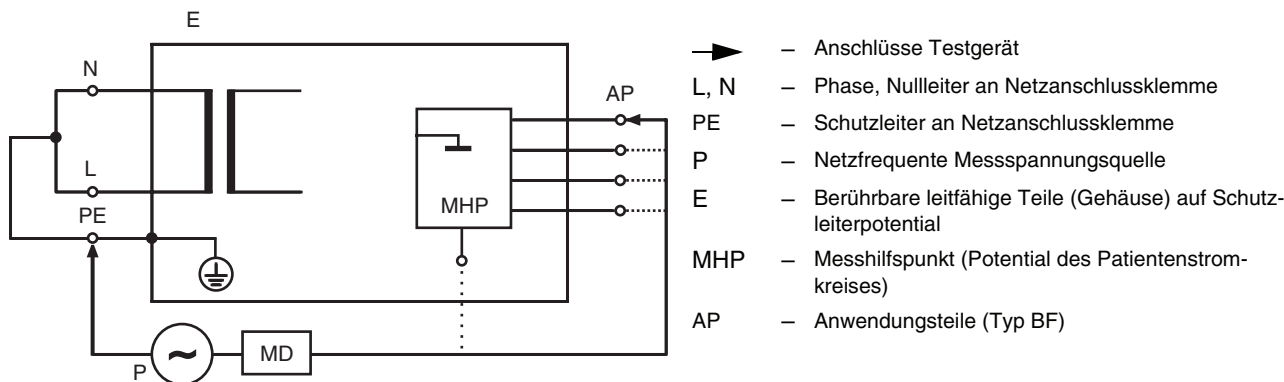


Bild 3-24 Messkreis Ableitstrom vom Anwendungsteil – Ersatzmessung

Der Behandlungsplatz ist allpolig vom Netzanschluss getrennt (außer PE). Der Hauptschalter am Stuhl muss **EIN**geschaltet sein.

1. Verbinden Sie die kurzgeschlossenen Netzanschlüsse (L und N) mit dem Schutzleiter (PE).
2. Schliessen Sie das Testgerät nacheinander zwischen PE und den metallischen Anwendungsteilen an. Zu den metallischen Anwendungsteilen gehören:
 - Metalldüse Sprayvit an Arzt- und Helferseite
 - Gehäuse Mikromotor
 - Gehäuse Turbine
 - Spitze des US-Handstücks
 - Spitze des HF-Chirurgiehandstückes
 - Gehäuse der Sirocam 3
 - sonstige Anwendungsteile
 - Messhilfspunkt (MHP) im Anschlusskasten (siehe Abschnitt 3.3)
3. Messen Sie den fließenden Strom über die Isolierung und MD (1 V = 1 mA).

! ACHTUNG

Der gemessene Ableitstrom darf **5 mA nicht** überschreiten.

Dokumentieren Sie die Messergebnisse bei der Erstinbetriebnahme in Abschnitt 3.4.

Dokumentieren Sie die Messergebnisse bei Wiederholungsprüfungen in Abschnitt 3.5.

! ACHTUNG

Falls der Messwert sprunghaft von dem Messwert der Erstmessung (siehe Abschnitt 3.4) abweicht, suchen Sie die Ursache und beheben gegebenenfalls das Problem.

i HINWEIS

Falls Sie einen automatischen Tester benutzen, ist der MHP wie ein Anwendungsteil zu behandeln.

Gerätetyp	<input type="checkbox"/> C ____ ⁺ , <input type="checkbox"/> M1 ⁺	Seriennummer Stuhl	
-----------	---	--------------------	--

3 Sicherheitstechnische Kontrollen

3.4 Sicherheitstechnische Kontrolle (Erstprüfung nach Inbetriebnahme)

Die bei der Erstinbetriebnahme gemessenen Werte werden dokumentiert, um sie mit den Messwerten der Wiederholungsprüfungen vergleichen zu können.

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

3.5 Sicherheitstechnische Kontrolle (Wiederholungsprüfungen)

Hier werden die Ergebnisse der Wiederholungsprüfungen dokumentiert.

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Gerätetyp	<input type="checkbox"/> C ____+, <input type="checkbox"/> M1+	Seriennummer Stuhl	
-----------	--	--------------------	--

3 Sicherheitstechnische Kontrollen

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Gerätetyp	<input type="checkbox"/> C ____ ⁺ , <input type="checkbox"/> M1 ⁺	Seriennummer Stuhl	
-----------	---	--------------------	--

3 Sicherheitstechnische Kontrollen

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Gerätetyp	<input type="checkbox"/> C ____+, <input type="checkbox"/> M1+	Seriennummer Stuhl	
-----------	--	--------------------	--

3 Sicherheitstechnische Kontrollen

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Sichtprüfung	Schutzleiterwiderstand ($\leq 0,3 \Omega$)	Geräteableitstrom ($\leq 5 \text{ mA}$)	Ableitstrom vom Anwendungsteil ($\leq 5 \text{ mA}$)	Sicherheit gegeben?
<input type="checkbox"/> o.k. <input type="checkbox"/> Fehler	Ω	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

4

Behandlungsplätze mit HF-Chirurgie

4.1 Allgemeine Hinweise

In Deutschland unterliegen Medizinprodukte der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 29.06.1998.

Gemäß § 6 müssen bei Geräten mit HF-Chirurgie sicherheitstechnische Kontrollen durchgeführt werden.

Gemäß § 7 muss ein "Medizinproduktebuch" geführt werden, in dem die Messwerte und die Durchführung der Kontrollen dokumentiert werden.

Diese Kontrollen bei Geräten mit HF-Chirurgie sind identisch mit den sicherheitstechnischen Kontrollen, die im Kapitel 3 beschrieben sind.

Sie sind **alle 2 Jahre** durchzuführen.

Das **Instandhaltungsbuch** ist somit gleichzeitig das **Medizinproduktebuch**.

Der Betreiber ist verpflichtet, dieses Medizinproduktebuch zu führen.

Der zuständigen Behörde muss auf Verlangen jederzeit Einsicht in das Medizinproduktebuch gewährt werden.

Das Medizinproduktebuch ist nach Außerbetriebnahme noch mindestens 5 Jahre aufzubewahren.

Zur Einhaltung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist es für Behandlungsplätze mit HF-Chirurgie in Deutschland erforderlich, folgende Dokumentation zu führen:

Durch den Techniker:

- Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (siehe Kapitel 3)
- Instandsetzungen am HF-Modul (siehe Abschnitt 4.3)
- In die Funktion des HF-Chirurgiegeräts eingewiesene Personen gemäß §5 MPBetreibV (siehe Abschnitt 4.2)

Durch den Anwender (Betreiber):

- In die Funktion des HF-Chirurgiegeräts eingewiesene Personen gemäß §5 MPBetreibV (siehe Abschnitt 4.2)
- Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern (siehe Abschnitt 4.4)
- Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller (siehe Kapitel 5)

4 Behandlungsplätze mit HF-Chirurgie

4.3 Instandsetzungen am HF-Modul

Instandsetzungen am HF-Modul dürfen nur durch einen autorisierten Techniker durchgeführt werden. Nach der Instandsetzung wird eine sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt und in Abschnitt 3.5 dokumentiert.

Die Art der Instandsetzungsmaßnahmen wird im folgenden dokumentiert.

Beschreibung der Instandsetzung:				
Datum	Name Techniker	Depot / ausführende Stelle	Sicherheitstechnische Kontrolle bestanden?	Unterschrift
			<input type="checkbox"/> ja	

Beschreibung der Instandsetzung:				
Datum	Name Techniker	Depot / ausführende Stelle	Sicherheitstechnische Kontrolle bestanden?	Unterschrift
			<input type="checkbox"/> ja	

Beschreibung der Instandsetzung:				
Datum	Name Techniker	Depot / ausführende Stelle	Sicherheitstechnische Kontrolle bestanden?	Unterschrift
			<input type="checkbox"/> ja	

Gerätetyp	<input type="checkbox"/> C ____+, <input type="checkbox"/> M1+	Seriennummer Stuhl	
-----------	--	--------------------	--

4 Behandlungsplätze mit HF-Chirurgie

Beschreibung der Instandsetzung:				
Datum	Name Techniker	Depot / ausführende Stelle	Sicherheitstechnische Kontrolle bestanden?	Unterschrift
			<input type="checkbox"/> ja	

Beschreibung der Instandsetzung:				
Datum	Name Techniker	Depot / ausführende Stelle	Sicherheitstechnische Kontrolle bestanden?	Unterschrift
			<input type="checkbox"/> ja	

Beschreibung der Instandsetzung:				
Datum	Name Techniker	Depot / ausführende Stelle	Sicherheitstechnische Kontrolle bestanden?	Unterschrift
			<input type="checkbox"/> ja	

4 Behandlungsplätze mit HF-Chirurgie

4.4 Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten, gleichartigen Bedienungsfehlern am HF-Modul

Die Art und die Folgen von Funktionsstörungen und sich wiederholenden gleichartigen Bedienungsfehlern werden hier **durch den Anwender** dokumentiert.

i HINWEIS

Beachten Sie auch die Meldepflicht gemäß Kapitel 5.

Art der Störung:		
Datum	Name Anwender	Unterschrift

Art der Störung:		
Datum	Name Anwender	Unterschrift

Art der Störung:		
Datum	Name Anwender	Unterschrift

Gerätetyp	<input type="checkbox"/> C ____+, <input type="checkbox"/> M1+	Seriennummer Stuhl	
-----------	--	--------------------	--

4 Behandlungsplätze mit HF-Chirurgie

Art der Störung:		
Datum	Name Anwender	Unterschrift

Art der Störung:		
Datum	Name Anwender	Unterschrift

Art der Störung:		
Datum	Name Anwender	Unterschrift

Art der Störung:		
Datum	Name Anwender	Unterschrift

5

Meldung von Vorkommnissen an Behörden / Hersteller

Vorkommnisse, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, sind durch **den Anwender** unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden (gemäß §3 MPBetreibV).

Weiterhin können hier auch Meldungen an den Hersteller dokumentiert werden.

Diese Meldungen werden nachstehend dokumentiert.

Beschreibung des Anlasses:		
Meldung an:		
Datum	Name	Unterschrift

Beschreibung des Anlasses:		
Meldung an:		
Datum	Name	Unterschrift

Gerätetyp	<input type="checkbox"/> C ____+, <input type="checkbox"/> M1+	Seriennummer Stuhl	
-----------	--	--------------------	--

5 Meldung von Vorkommnissen an Behörden / Hersteller

Beschreibung des Anlasses:		
Meldung an:		
Datum	Name	Unterschrift

Beschreibung des Anlasses:		
Meldung an:		
Datum	Name	Unterschrift

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

© Sirona Dental Systems GmbH 2000-2010
D 3264.102.02.05.01 05.2010

Sprache: deutsch
Ä.-Nr.: 112 580

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim
Germany
www.sirona.de

Bestell-Nr. **59 57 191 D 3264**