

Neu ab:

06.2017

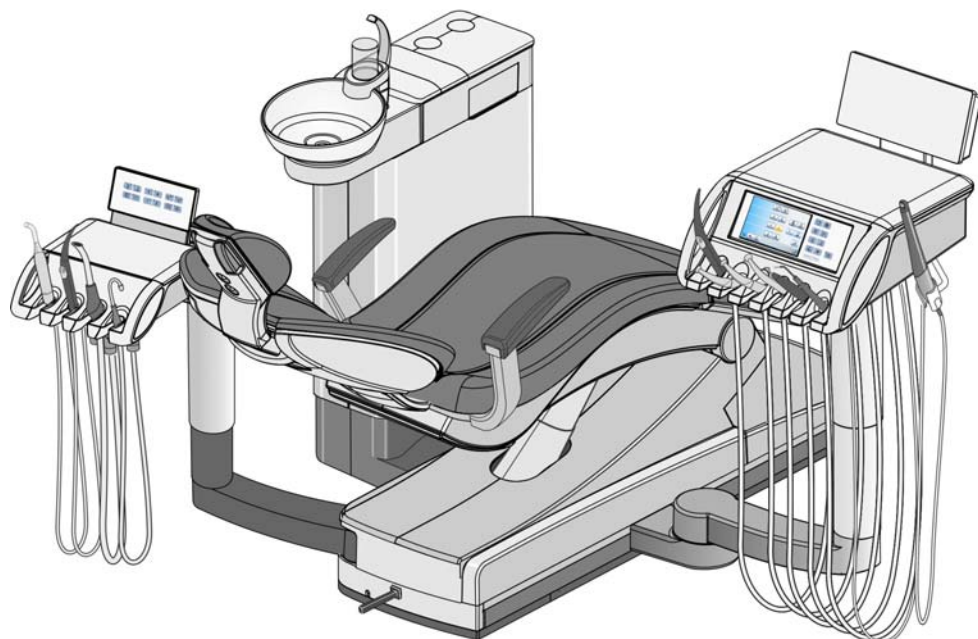


# TENEO

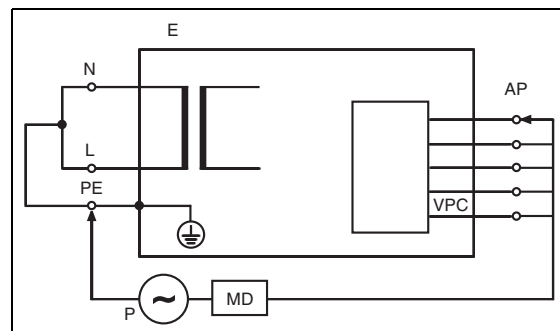
Instandhaltungsbuch

TENEO / D3509	
Gerätetyp	Seriennummer

Deutsch



Inspektion und Wartung



Sicherheitstechnische Kontrollen




<b>1</b>	Allgemeine Hinweise .....	4
1.1	Aufbau der Unterlage .....	4
1.1.1	Kennzeichnung der Gefahrenstufen .....	4
1.1.2	Verwendete Formatierungen und Zeichen .....	4
1.2	Zweck des Instandhaltungsbuchs .....	5
1.3	Durchzuführende Tätigkeiten .....	5
<b>2</b>	Inspektion und Wartung .....	6
<b>3</b>	Sicherheitstechnische Kontrollen .....	8
3.1	Sichtprüfung .....	10
3.2	Messung des Schutzleiterwiderstandes .....	14
3.3	Ableitströme – Ersatzmessung .....	15
3.3.1	Geräteableitstrom – Ersatzmessung .....	17
3.3.2	Ableitstrom vom Anwendungsteil – Ersatzmessung .....	19
3.3.3	Abschließende Arbeiten .....	19
3.4	Sicherheitstechnische Kontrolle (Erstprüfung nach Inbetriebnahme) .....	20
3.5	Sicherheitstechnische Kontrolle (Wiederholungsprüfungen).....	20
<b>4</b>	Behandlungseinheiten mit HF-Chirurgie .....	25
4.1	Allgemeine Hinweise .....	25
4.2	Verzeichnis der eingewiesenen Personen .....	26
4.3	Instandsetzungen am HF-Modul .....	27
4.4	Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten, gleichartigen Bedienungsfehlern am HF-Modul .....	29
<b>5</b>	Meldung von Vorkommnissen an Behörden / Hersteller .....	31
<b>6</b>	Bemerkungen / Besonderheiten zur Behandlungseinheit ...	33


# 1 Allgemeine Hinweise


## 1.1 Aufbau der Unterlage

### 1.1.1 Kennzeichnung der Gefahrenstufen

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise. Diese sind besonders gekennzeichnet:

 <b>GEFAHR</b>
Unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führt.

 <b>WARNUNG</b>
Möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen könnte.

 <b>VORSICHT</b>
Möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen führen könnte.

<b>ACHTUNG</b>
Möglicherweise schädliche Situation, bei der das Produkt oder eine Sache in seiner Umgebung beschädigt werden könnte.

<b>WICHTIG</b>
Anwendungshinweise und andere wichtige Informationen.

**Tipp:** Informationen zur Arbeitserleichterung.

### 1.1.2 Verwendete Formatierungen und Zeichen

Die in diesem Dokument verwendeten Formatierungen und Zeichen haben folgende Bedeutung:

<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Voraussetzung</li> <li>1. Erster Handlungsschritt</li> <li>2. Zweiter Handlungsschritt</li> <li>oder</li> <li style="padding-left: 20px;">&gt; Alternative Handlung</li> <li>↪ Ergebnis</li> </ul>	Fordert Sie auf, eine Tätigkeit auszuführen.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzählung</li> </ul>	Kennzeichnet eine Aufzählung.
„Befehl / Menüpunkt“	Kennzeichnet Befehle / Menüpunkte oder ein Zitat.

## 1.2 Zweck des Instandhaltungsbuchs

### WICHTIG

Bewahren Sie das Instandhaltungsbuch bei der Behandlungseinheit auf.

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

Im Instandhaltungsbuch sind die durch den Techniker durchzuführenden Tätigkeiten beschrieben.

### WICHTIG

Die Durchführung der Tätigkeiten sowie die Messergebnisse müssen durch den Techniker in diesem Instandhaltungsbuch dokumentiert werden.

### WICHTIG

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

## 1.3 Durchzuführende Tätigkeiten

### Durch den Techniker:

1. Notieren Sie die Seriennummer der Behandlungseinheit (s. Typenschild an der Stuhlbasis) auf dem Deckblatt und auf den entsprechenden Seiten (Kopfzeile) des Instandhaltungsbuches.
2. Führen Sie die Inspektion und Wartung gemäß Wartungsprotokoll durch. Dokumentieren Sie die Durchführung im Dokument "Wartungsprotokoll" und zusätzlich in der Tabelle "Wartungsüberblick" im Kapitel 2 auf Seite 6 des Instandhaltungsbuchs.
3. Führen Sie die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß Kapitel 3 durch. Dokumentieren Sie die Ergebnisse.
  - im Kapitel 3.4 Sicherheitstechnische Kontrolle (Erstprüfung nach Inbetriebnahme), Seite 18 bzw.
  - im Kapitel 3.5 Sicherheitstechnische Kontrolle (Wiederholungsprüfungen), Seite 19.
4. Bei Geräten mit HF-Chirurgie: Führen Sie die Dokumentation gemäß den Abschnitten 4.2 und 4.3.  
Bitte weisen Sie den Anwender auf die Pflicht zur Durchführung der unten stehenden Punkte 1 und 2 hin.
5. Dokumentieren Sie Bemerkungen und Besonderheiten zur Behandlungseinheit in Kapitel 6, Seite 32.

### Durch das Praxisteam

1. Bei Geräten mit HF-Chirurgie: Führen Sie bitte die Dokumentation gemäß den Abschnitten 4.2 und 4.4.
2. Dokumentieren Sie Meldungen von Vorkommnissen an Behörden / Hersteller in Kapitel 5, Seite 30.





# 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)** der Behandlungseinheit
- **nach Instandsetzungsarbeiten**

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

### VORSICHT

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

### VORSICHT

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

### WICHTIG

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

- Anwendungsteile Typ BF
- Festangeschlossenes Gerät
- Schutzklasse I

Die durchzuführenden Messungen sind komplex und zeitaufwendig. Sirona empfiehlt daher ausdrücklich den Einsatz eines automatischen Testers.



### 3 Sicherheitstechnische Kontrollen

#### Messung nach IEC 60601-1

Falls Sie keine Möglichkeit haben, die Messungen nach IEC 62353 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.

#### WICHTIG

Diese Messart wird wegen ihrer Komplexität von Sirona **nicht** empfohlen.

Anwendungsteile Typ B	Mikromotoren SL (bis TENEO-SN 4999), BL, BL ISO, BL ISO C oder BL Implant Turbine Ultraschall-Handstück Polylicht MiniL.E.D SPRAYVIT Schleimhautelektrode ApexLocator
Anwendungsteile Typ BF	HF-Chirurgie-Handstück SiroCam digital (bedarf keiner Prüfung) Sirocam AF+ (bedarf keiner Prüfung)
Schutzleiterwiderstand	$\geq 0,1\Omega$
Erdableitstrom	N.C. – 5mA S.F.C. – 10mA (Festanschluss)
Patientenableitstrom	N.C. – 0,1mA S.F.C. – 0,5mA

**N.C. – Normalzustand**

S.F.C. – Erster Fehler

Bei den Messungen müssen die einzelnen Behandlungsinstrumente **nacheinander** betrieben werden. Es sind daher mehrere Messungen hintereinander erforderlich.

HF-Chirurgie messen Sie jedoch im inaktiven Zustand.  
Es sind daher mehrere Messungen hintereinander erforderlich.

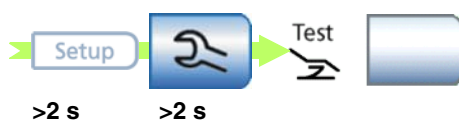
Vermerken Sie in Abschnitt 3.4 bzw. 3.5, dass Sie die Messungen nach IEC 60601-1 durchgeführt haben und korrigieren Sie die angegebenen Grenzwerte.

Dokumentieren Sie die größten Messwerte.

### 3.1 Sichtprüfung

Überprüfen Sie die nachstehenden Punkte:

- Führen Sie eine Funktionsprüfung der Behandlungseinheit gemäß der Gebrauchsanweisung durch.  
Sind alle Funktionen vorhanden?
- Funktionieren alle optischen und akustischen Warnsignale?
- Sind alle Gehäuseteile sicher befestigt und unbeschädigt?
- Sind alle Typenschilder gemäß „Installationsprotokoll / Garantiepass“ vorhanden und lesbar?
- Sind alle Gebrauchsanweisungen zur Behandlungseinheit vorhanden?
- Ist das zur Behandlungseinheit gehörige „Instandhaltungsbuch“, bei Geräten mit HF-Chirurgie gleichzeitig Medizinproduktebuch, vorhanden?
- In Deutschland:  
Ist das Betriebsbuch Amalgamabscheider (sofern zutreffend) vorhanden und ordnungsgemäß geführt?
- Funktionieren alle Sicherheitsschalter?



- Zum Prüfen der Sicherheitsschalter steht eine spezielle Testsoftware zur Verfügung. Aktivieren Sie die Testsoftware, indem Sie nacheinander auf der Benutzeroberfläche die Tasten „Setup“ (>2 s), „Service-Bereich“ (>2 s) und „Sicherheitsschalter testen“ drücken.
- Führen Sie folgende Betätigungen aus:

EasyTouch <sup>1</sup>	Aktion	Schalter <sup>2</sup>
②	Mundspülbecken (Test siehe nachstehend)	S13
③	Hubrahmen hinten, mitte und vorne rechts und links nach oben drücken	S1–S4
③	Heckverkleidung rechts und links nach oben drücken	S1–S4
④	Kopf Assistenzelement nach unten drücken und nach oben ziehen	S14
④	Tragarm CEREC AI nach oben anheben	S20
⑤	Handschaltleiste am Sitzträger vorne rechts und links nach oben drücken	S5–S8
⑤	Handschaltleiste am Sitzträger hinten rechts und links nach oben drücken	S5–S8
⑥	Fußauflage anheben	S9
⑦	Rückenlehne anheben	S10
⑧	Armlehne auf Arztelementseite nach außen schwenken	S11

1. Nr. des Sicherheitsschalters auf der Benutzeroberfläche EasyTouch (Fehleranzeige)
2. Bezeichnung des Sicherheitsschalters gemäß Schaltplan

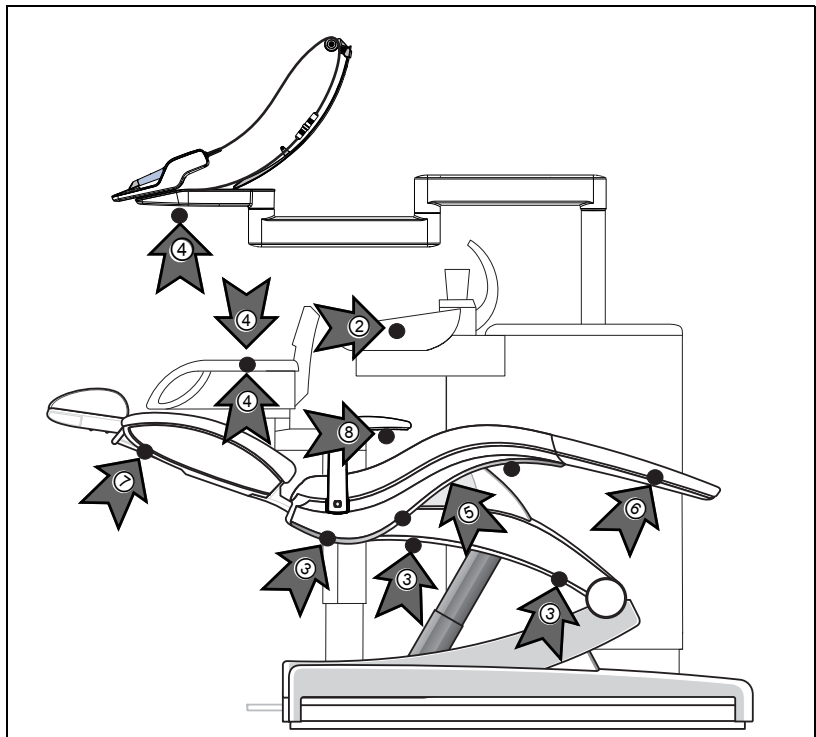


Bild 3-1 Auslösepunkte der Sicherheitsschalter

- Beim Auslösen eines Sicherheitsschalters wird der entsprechende Schalter auf der Benutzeroberfläche angezeigt.



Bild 3-2 Anzeige auf der Benutzeroberfläche Easy Touch

#### Sicherheitsschalter des Mundspülbeckens

- Funktioniert der Sicherheitsschalter des Mundspülbeckens (2)?
  - Fahren Sie den Patientstuhl in Tiefststellung.
  - Schwenken Sie das Mundspülbecken zur Patientenliege.
  - Verfahren Sie den Stuhl nach oben.
- ☞ Der Stuhl lässt sich verfahren.
  - Wenn die Patientenliege jedoch in die Nähe des Mundspülbeckens gelangt (Kollisionsgefahr), schwenkt diese ein. Der Sicherheitsschalter S12 in der Stuhlbasis löst aus.

## 3 Sicherheitstechnische Kontrollen

### Überprüfungen zur linken Armlehne

Setup



Info



Zur Vermeidung von Kollisionen schwenkt das Mundspülbecken bei Stuhlbewegungen automatisch zurück, sobald Kollisionsgefahr besteht. Der Zeitpunkt des Zurückschwenkens hängt davon ab, ob eine linke Armlehne montiert ist oder nicht.

TENEO erkennt automatisch, ob eine linke Armlehne vorhanden ist, sofern der Sicherheitsschalter an der Spindel des Hubmotors an der richtigen Position montiert ist.

Überprüfen Sie im Setup-Mode durch die folgende Arbeitsschritte, ob der Sicherheitsschalter richtig montiert ist.

✓ Alle Instrumente sind abgelegt.

1. Drücken Sie die Fixtaste „Setup“ für ca. 2 Sekunden.
2. Drücken Sie die Taste „Servicebereich“ für ca. 2 Sekunden.
3. Drücken Sie die Taste „Info“.
4. Drücken Sie die Taste „Patientenstuhl“.

☞ Sofern eine linke Armlehne vorhanden ist, muss das entsprechende Symbol „linke Armlehne“ einen orangefarbenen Rahmen haben.

5. Verlassen Sie den Setup-Dialog.

Sofern die Zuordnung nicht stimmt, tauschen Sie die Position der Sicherheitsschalter an der Spindel des Hubmotors und führen Sie eine Referenzfahrt durch (siehe Servicehandbuch).

Wiederholen Sie danach die oben beschriebene Überprüfung.

### Vorbereitung zur Prüfung

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

- Fahren Sie die Behandlungseinheit in eine mittlere Höhe, so dass der Anschlusskasten gut zugänglich ist.
- Schalten Sie die Behandlungseinheit in der Hausinstallation spannungsfrei.
- Entfernen Sie das Sitzpolster und das Rückenlehnenpolster
- Öffnen Sie die Abdeckhaube vom Anschlusskasten des Stuhls.
- Bei angeschlossenem PC: Ziehen Sie den Netzstecker der PC's heraus und entfernen Sie alle sonstigen Anschlüsse (z.B. geschirmte Signalleitungen), die den PC erden.
- Ziehen Sie den Netzanschlussstecker der Behandlungseinheit zur Hausinstallation ab (Bild 3-3).

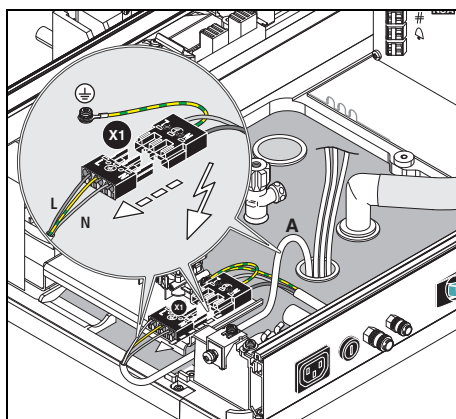


Bild 3-3 Netzanschlussstecker abziehen



Bild 3-4 Prüfkabel

- Stecken Sie an dessen Stelle den speziellen Prüfstecker (1) des Prüfkabels<sup>1</sup> auf (Bild 3-4).
- Stecken Sie den Schutzkontaktstecker (2) am Testgerät.

#### WICHTIG

Falls Sie einen automatischen Tester benutzen, kann es erforderlich sein, dass Sie bereits vor der folgenden Schutzleiterprüfung auch die Anwendungsteile kontaktieren. Beachten Sie hierzu Abschnitt 3.3.1.

### 3.2 Messung des Schutzleiterwiderstandes

Stellen Sie zu Beginn der Schutzleiterprüfung sicher, dass alle Schutzleiteranschlüsse vorhanden, sicher befestigt und unbeschädigt sind.

1. Das Prüfkabel, bestehend aus Prüfstecker, Netzkabel (2m) und Schutzkontaktstecker können Sie unter der Artikelnummer 771-9993/306-201 bei WAGO Kontakttechnik GmbH Co. KG, Postfach 2880, 32385 Minden, Germany, [www.wago.com](http://www.wago.com), beziehen.

### 3 Sicherheitstechnische Kontrollen

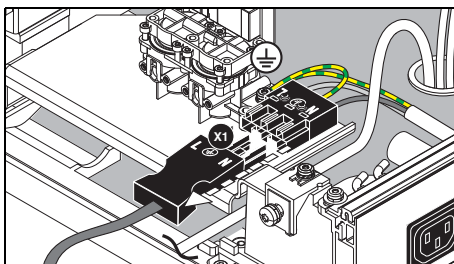


Bild 3-5 Schutzleiteranschluss mit Prüfkabel an der Netzanschlussklemme

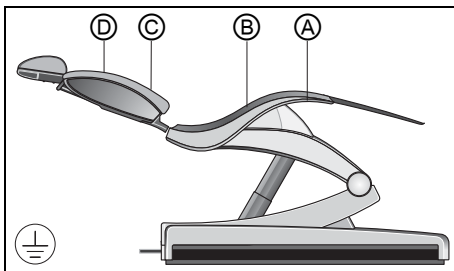


Bild 3-6 Messpunkte unterhalb des Sitzpolsters

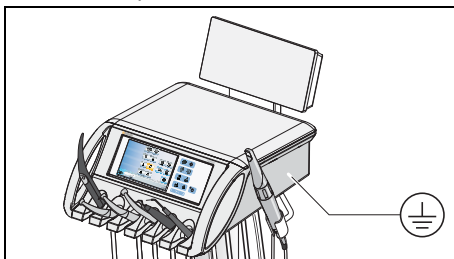


Bild 3-7 Messpunkt Arztelement

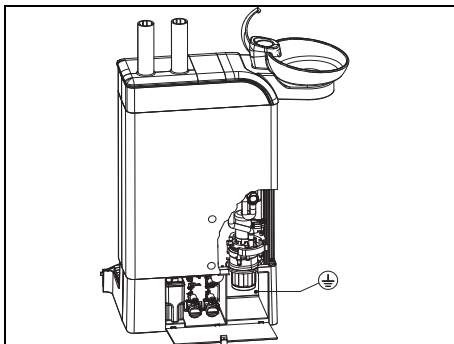


Bild 3-8 Messpunkt Wassereinheit

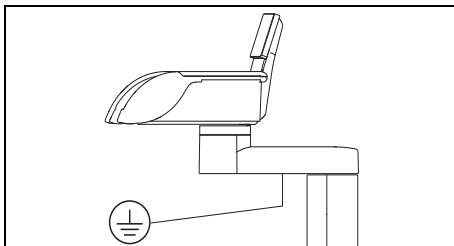
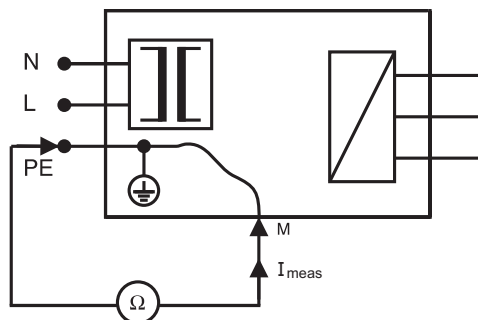


Bild 3-9 Assistenzelement

1. Messen Sie den elektrischen Widerstand elektrisch leitfähiger und Schutzleiterverbundener Teile an der Behandlungseinheit gegen den Schutzleiter an der Netzanschlussklemme (Widerstand des Prüfkabels abziehen, Bild 3-5). Entfernen Sie hierbei den Netzstecker des PC's, der mit der Behandlungseinheit verbunden ist und ggf. weitere Netzwerkanschlüsse, die den PC erden.
2. Dokumentieren Sie den größten Messwert.

Der gemessene Widerstand darf **0,3 W nicht** überschreiten.  
Der Messstrom ( $I_{\text{meas}}$ ) muss zwischen **0,2 A** und **25 A** liegen.  
Die Leerlaufspannung darf **24 V nicht** überschreiten.

Gemessen wird nach folgender Messanordnung gemäß IEC 62353.



#### WICHTIG

Falls Sie einen automatischen Tester nach IEC 62353 benutzen, sind obenstehende Parameter automatisch gewährleistet. Stecken Sie den Stecker des Prüfkabels am Tester ein und führen Sie die Messung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Testers durch.

Folgende Auflistung ist eine Auswahl möglicher Messpunkte (M):

- Blech im Anschlusskasten, auf das der Netzanschluss montiert ist
- Blech am Stuhlsockel, in das der Netzschalter montiert ist
- Hubrahmen (A) und Sitzträger (B) unterhalb des Sitzpolsters (Bild 3-6)
- Befestigungsschraube der Rückenlehne am Schwert (C)
- kleine Schraube an der Unterkante des Kopfstützenausschubs (D)
- Schraube an der Unterseite des Arztelementes (Bild 3-7)
- Bodenplatte des Kabel-Fußschalters
- Schraube hinter Amalgamabscheiderrotor (Deckel öffnen, Bild 3-8)
- Schutzleiteranschluss am Monitor (falls vorhanden)
- Kaltgerätesteckdose Zusatzgeräte (falls vorhanden)
- Assistenzelement, Schraube unterhalb des Querarms (Bild 3-9)
- zusätzlichen Schutzleiteranschluss des externen PC's bei Behandlungseinheiten mit PC (Netzstecker PC gezogen)

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 Ersatz-Ableitströme gemessen:

- Ersatz- Geräteableitstrom
- Ersatz- Patientenableitstrom

#### WICHTIG

Sirona empfiehlt zur Messung einen automatischen Tester, der die Normen IEC 62353 einhält.

Falls Sie keinen automatischen Tester benutzen, beachten Sie bitte die Angaben in der Norm IEC 62353.

#### Verwendung Messpunkt VPC

#### WICHTIG

Bei den Messungen der Ersatz-Ableitströme werden auch die Anwendungsteile (Behandlungsinstrumente) mit einbezogen. Da die Behandlungseinheit nicht im Betrieb ist, sind z.B. die Motoren der Behandlungsinstrumente und deren Zuleitungen sowie Lampen über Relais abgeschaltet und somit nicht mit dem Potenzial des Patientenkreises verbunden.

Daher können unter Umständen Isolationsfehler im Patientenkreis nicht erkannt werden.

Bei den folgenden Messungen wird daher auch gegen das Potenzial des Patientenkreises ( Messpunkt VPC-Voltage Patient Circuit) gemessen. Dieser Kreis wird wie ein Anwendungsteil behandelt.

Der Messpunkt VPC befindet sich im Kopf des Arztelementes.

Zum Kontaktieren gehen Sie wie folgt vor:

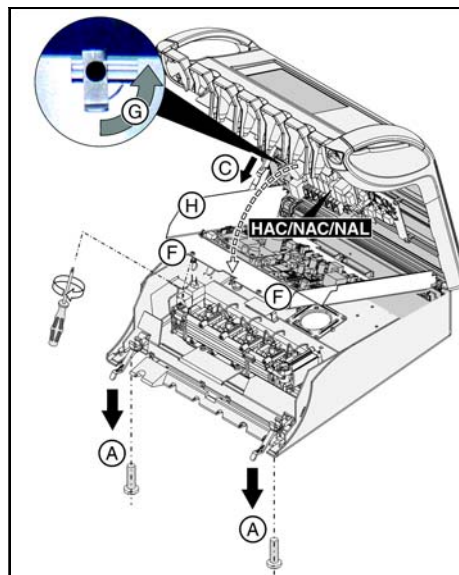


Bild 3-10 Geöffnetes Arztelement

1. Öffnen Sie das Arztelement, indem Sie die beiden Verriegelungsbügel A nach unten klappen und die beiden Schrauben mit einem Schraubendreher entfernen (Bild 3-10).
2. Klappen Sie den Deckel des Arztelementkopfes mit der Instrumentenablage nach oben und sichern Sie den Gehäusedeckel mit der Stütze C. Die Instrumente verbleiben in der Ablage.
3. Entfernen Sie die zwei Schrauben F an der Blechhaube.
4. Legen Sie die Verriegelung G um.
5. Klappen Sie nun das Blech H nach unten.
6. Bringen Sie die Prüfklemme am Messpunkt VPC an (s. Bild 3-11, Bild 3-12 oder Bild 3-13).  
Der Messpunkt VPC befindet sich auf der oberen Platine:
7. Verbinden Sie die Prüfklemme wie ein Anwendungsteil mit dem Tester.

## 3 Sicherheitstechnische Kontrollen

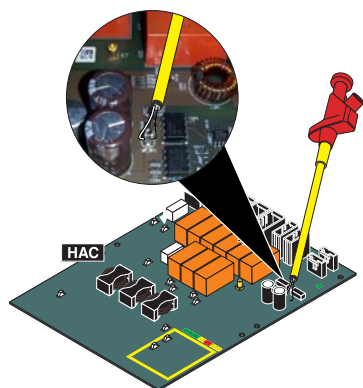


Bild 3-11 Platine HAC

Messpunkt VPC bei den Motoren BL, BL ISO, BL ISO C und BL Implant

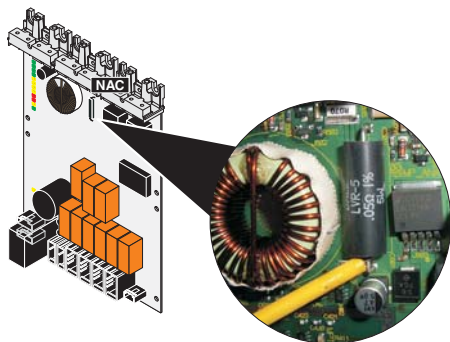


Bild 3-12 Platine NAC - R533

Bis TENEO-SN xxxxx:

Messpunkt VPC bei den Motoren BL, BL ISO, BL ISO S, BL ISO C und BL Implant

Platine NAC - R533

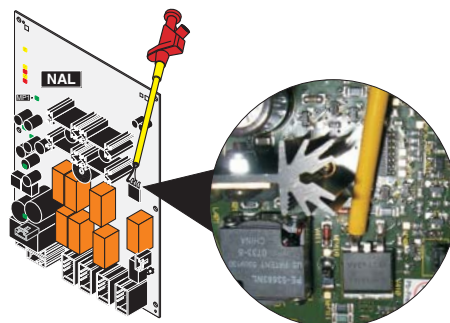


Bild 3-13 Platine NAL - V 410, Pin 3

Bis TENEO-SN 4999:

Messpunkt VPC bei Motor SL

Platine NAL - Pin 3 von V410

### 3.3.1 Geräteableitstrom – Ersatzmessung

Gemessen wird nach folgender Messanordnung gemäß IEC 62353

Die Behandlungseinheit ist allpolig vom Netzanschluss getrennt.

Der Netzschalter an der Stuhlbasis muss **EIN**geschaltet sein.

#### **! VORSICHT**

Der gemessene Ableitstrom darf 5 mA nicht überschreiten.

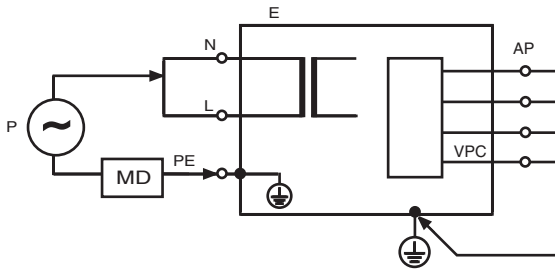
#### **! VORSICHT**

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

Mit automatischem Tester

1. Verbinden Sie mit Messleitungen alle metallischen Anwendungsteile AP und Messpunkt VPC mit den hierfür vorgesehenen Anschlüssen des Testers.





- - Anschlüsse Testgerät
- L, N - Phase, Nullleiter an Netzanschlussklemme
- PE - Schutzleiter an Netzanschlussklemme
- P - Netzfrequente Messspannungsquelle
- E - Berührbare leitfähige Teile (Gehäuse) auf Schutzleiterpotential
- VPC - Messpunkt (Potential des Patientenstromkreises)
- AP - Anwendungsteile (Typ BF)



Bild 3-13 SPRAYVIT Kontaktierung



Bild 3-14 Kontaktierung an der Heizpatrone

- Heizpatrone SPRAYVIT an Arzt- und Assistenzelementseite
  1. Ziehen Sie hierfür die Hülse der SPRAYVIT ab.
  2. Bringen Sie eine Prüfklemme an der Heizpatrone an (Bild 3-13 und Bild 3-14).
- Gehäuse Mikromotoren SL (bis TENEO-SN 4999), BL, BL ISO, BL ISO S (bis TENEOE SN xxxxx), BL ISO C, BL Implant
- Gehäuse Turbine
- Spitze des US-Handstücks
- Spitze des HF-Chirurgiehandstückes
- Gehäuse Polymerisationslicht MiniL.E.D
- Schleimhautelektrode ApexLocator
- Messpunkt (VPC) auf Platine HAC, NAL oder NAC  
Kontaktierung VPC, siehe Abschnitt 3.3, Bild 3-11, Bild 3-12 oder Bild 3-13

#### WICHTIG

Die Kamera wird nicht geprüft.

2. Verbinden Sie den Netzstecker des Prüfkabels mit dem Tester.
3. Programmieren Sie den Tester für folgende Bedingungen:
  - Anwendungsteile Typ BF
  - Festangeschlossenes Gerät
  - Schutzklasse I

#### WICHTIG

Gemäß Anmerkung 2 unterhalb Tabelle 2 der Norm IEC 62353 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** 1mA).

4. Führen Sie die Messung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Testers durch.

#### WICHTIG

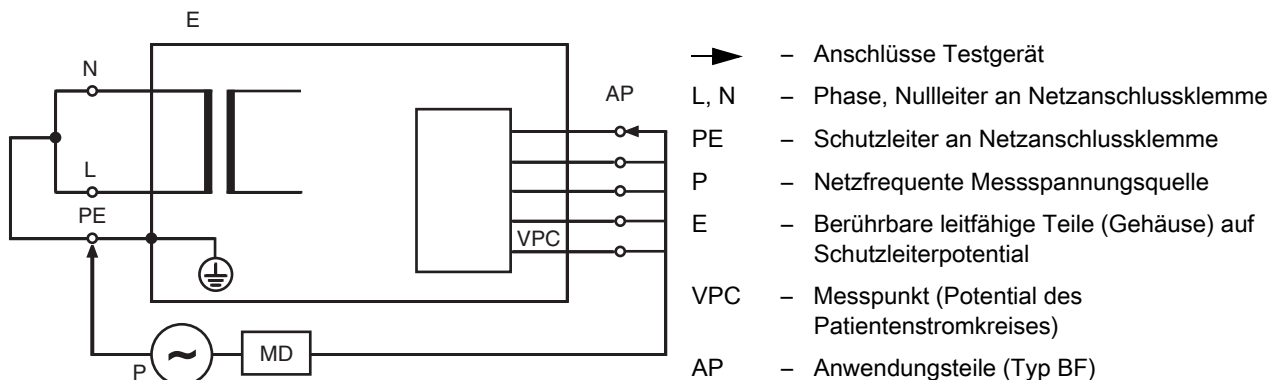
Zur Messung des Ableitstromes vom Anwendungsteil (siehe Abschnitt 3.3.1) verbleiben alle Leitungen am Tester.

- Dokumentieren Sie den Messwert bei der Erstinbetriebnahme in Abschnitt 3.4.  
Dokumentieren Sie die Messergebnisse bei Wiederholungsprüfungen in Abschnitt 3.5.

## 3 Sicherheitstechnische Kontrollen

### 3.3.2 Ableitstrom vom Anwendungsteil – Ersatzmessung

Gemessen wird nach folgender Messanordnung, gemäß IEC 62353.



Die Behandlungseinheit ist allpolig vom Netzanschluss getrennt.  
Der Netzschalter an der Stuhlbasis muss **EIN**geschaltet sein.

#### **⚠ VORSICHT**

Der gemessene Ableitstrom darf 5 mA nicht überschreiten.

#### **⚠ VORSICHT**

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

#### Mit automatischem Tester

- ✓ Die Anwendungsteile, der Messpunkt VPC und der Netzstecker des Prüfkabels sind, wie im Abschnit. 3.3.1 „Mit automatischem Tester“ beschrieben, bereits mit dem Tester verbunden.
- ▶ Führen Sie die Messung entsprechend der Gebrauchsanweisung des Testers durch.

Dokumentieren Sie den Messwert bei der Erstinbetriebnahme in Abschnitt 3.4.

Dokumentieren Sie die Messergebnisse bei Wiederholungsprüfungen in Abschnitt 3.5.

### 3.3.3 Abschließende Arbeiten

Die Sicherheitstechnischen Kontrollen sind jetzt beendet!

- Entfernen Sie den Messaufbau.
- Montieren Sie wieder alle Abdeckungen am Arztelement und schließen Sie die Haube.
- Stecken Sie den Netzanschlusstecker wieder ein.
- Schließen Sie die Anschlusskastenhaube.
- Schalten Sie die Spannung der Hausinstallation wieder ein.
- Schließen Sie die Dokumentationen ab.

## 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.

### 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	$\Omega$	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	$\Omega$	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot		Unterschrift

### 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	$\Omega$	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	$\Omega$	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	$\Omega$	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Gerätetyp	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

### 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	$\Omega$	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	$\Omega$	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	$\Omega$	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot		Unterschrift

Gerätetyp	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

### 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	$\Omega$	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	$\Omega$	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	$\Omega$	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Gerätetyp	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

### 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	$\Omega$	mA	mA	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen / Besonderheiten:				
Datum	Name Techniker	Depot	Unterschrift	

Gerätetyp	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

## 4 Behandlungseinheiten mit HF-Chirurgie

# 4 Behandlungseinheiten 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 Behandlungseinheiten 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)

#### WICHTIG

Beachten Sie als Anwender außerhalb Deutschlands die gesetzlichen Anforderungen Ihres Landes.

### 4.2 Verzeichnis der eingewiesenen Personen

Die Behandlungseinheit mit HF-Chirurgie darf nur von Personen bedient werden, die vom Hersteller oder Lieferanten in die Bedienung eingewiesen wurden.

Eingewiesene Personen dürfen weitere Personen einweisen.





Gerätetyp	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

## 4 Behandlungseinheiten mit HF-Chirurgie

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

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

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

Gerätetyp	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

## 4 Behandlungseinheiten mit HF-Chirurgie

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

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

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

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

Gerätetyp	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

## 4 Behandlungseinheiten 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.

#### WICHTIG

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	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

## 4 Behandlungseinheiten 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

Gerätetyp	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

## 5 Meldung von Vorkommnissen an Behörden / Hersteller

# 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 haben oder hätten 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	TENEO / D 3509	Seriennummer	
-----------	----------------	--------------	--

## 5 Meldung von Vorkommnissen an Behörden / Hersteller

Beschreibung des Anlasses:		
Meldung an:		
<b>Datum</b>	<b>Name</b>	<b>Unterschrift</b>

Beschreibung des Anlasses:		
Meldung an:		
<b>Datum</b>	<b>Name</b>	<b>Unterschrift</b>







## 6 Bemerkungen / Besonderheiten zur Behandlungseinheit

## 6 Bemerkungen / Besonderheiten zur Behandlungseinheit

---

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

© Sirona Dental Systems GmbH 2006-2015  
D3509.102.01.06.01 06.2017

Sprache: deutsch  
Ä.-Nr.: 123 821

Printed in Germany  
Imprimé en Allemagne

---

**Sirona Dental Systems GmbH**

Fabrikstraße 31  
64625 Bensheim  
Germany  
[www.sirona.com](http://www.sirona.com)

Bestell-Nr. **61 93 945 D3509**