



RIGEL MEDICAL

288+

BENUTZERHANDBUCH



rigelmedical.com

TESTED. TRUSTED... WORLDWIDE

1. Sicherheitshinweise	5
2. Anwendung.....	7
2.1 Verwendungszweck / Bestimmungsgemäße Verwendung.....	7
2.2 Bestimmungswidrige Verwendung.....	7
2.3 Haftung und Gewährleistung.....	7
3. Dokumentation.....	8
3.1 Informationen zu diesem Handbuch	8
3.2 Warn- und Gefahrenhinweise.....	9
3.3 Typografische Konventionen.....	9
3.4 Benutzte Symbole.....	10
3.5 Begriffsdefinition.....	10
4. Erste Schritte	11
5. Gerätebeschreibung	12
5.1 Lieferumfang.....	12
5.2 Optionales Zubehör.....	13
5.3 Geräteübersicht	13
5.3.1 Ansicht von vorne.....	13
5.3.2 Oberseite	14
5.3.3 Patienten-Anwendungsteil-Modul	14
5.4 Symbole auf dem Gerät und auf dem mitgelieferten Zubehör	14
5.5 Funktionsumfang	15
5.6 Relevante Normen	15
5.7 Technische Daten	16
6. Betrieb.....	19
6.1 Bedienelemente (Symbole).....	19
6.2 Hauptbedienelemente	19
6.3 Einloggen.....	20
6.4 Menüübersicht.....	21
7. Konfiguration.....	22
7.1 Systemkonfiguration.....	22
7.2 Prüfcodes.....	26
7.3 Benutzerverwaltung	28
7.3.1 Benutzereinstellungen.....	28
7.3.2 Benutzer wechseln	29
7.3.3 Passwort ändern	30
7.3.4 Benutzerprofil.....	30
7.4 Bluetooth®-Favoriten (Verbindung von Zubehör).....	31
7.5 Anwendungsteil-Box.....	33
7.5.1 Schaltplan Anwendungsteil-Box	33
7.5.2 Konfigurieren des Anwendungsteil-Moduls.....	34
7.6 Asset Trace-Variablen.....	37
7.7 Prüfsequenzen.....	37

7.7.1	Benutzerdefinierte Prüfungen	38
7.7.2	Ansehen, Löschen oder Kopieren einer bestehenden Prüfroutine	38
7.7.3	Ändern bestehender Prüfsequenzen	40
7.7.4	Bearbeiten einzelner Tests	42
7.7.5	Einfügen eines einzelnen Sicherheitstests.....	42
7.7.6	Einfügen eines nicht-elektrischen Sicherheitstests.....	43
7.7.7	Erstellen einer neuen Prüfsequenz.....	45
8.	Messungen / Prüfungen	48
8.1	Prüfmodus Übersicht.....	48
8.2	Information zu Tests innerhalb einer Sequenz.....	50
8.2.1	Standardtests.....	50
8.2.2	Ableitstrom-Messungen (nur IEC 60601-1) – Zusatzinformationen.....	50
8.2.3	Kundenspezifisch angepasste Tests.....	50
8.2.4	Getrennte Netzstromversorgung oder fest installierte Anlagen.....	51
8.3	Tests im automatischen Modus und halbautomatischen Modus (laufende Sequenzen)	51
8.4	Manueller Betriebsmodus.....	55
8.4.1	Erdung	58
8.4.2	Isolationswiderstand EUT	60
8.4.3	Isolationswiderstand Anwendungsteile	61
8.4.4	Isolationswiderstand von Anwendungsteilen zu Hauptleitung.....	62
8.4.5	Geräte-Ableitstrom (Direkt)	63
8.4.6	Geräte-Ableitstrom (Differenzmethode)	64
8.4.7	Geräte-Ableitstrom (Ersatzmethode)	65
8.4.8	Anwendungsteil-Ableitstrom (Direkt).....	67
8.4.9	Anwendungsteil-Ableitstrom (Ersatzmethode).....	67
8.4.10	Erdschluss-Test	68
8.4.11	Gehäuse-Ableitstromtest (von Hauptleitung).....	69
8.4.12	Punkt-zu-Punkt Gehäuse-Ableitstromtest (von Akku).....	69
8.4.13	Patienten-Ableitstrom.....	70
8.4.14	Patienten-Ableitstrom – Typ F	71
8.4.15	Patienten-Hilfsstrom	72
8.4.16	Lasttest.....	73
8.4.17	IEC-Kabeltest.....	74
9.	Datenansicht und Datenübertragung	76
9.1	Anzeigen und Verwalten von Daten	76
9.1.1	Daten anzeigen	76
9.1.2	Datenoptionen ansehen	77
9.1.3	Datenbank durchsuchen.....	78
9.2	Speicheroptionen.....	78
9.3	Daten übertragen	79
9.3.1	Auf den PC herunterladen.....	79
9.3.2	Hochladen vom PC	81

9.3.3	Konfigurationsdaten	81
9.3.4	Daten klonen	83
9.3.5	Logo laden	83
10.	Lagerung und Transport.....	84
11.	Wartung	85
11.1	Reinigung	85
11.2	Kalibrierung.....	85
11.3	Wiederherstellen der Werkseinstellungen	86
11.4	Geräteinformationen anzeigen.....	86
11.5	Firmware Update	87
12.	Reparatur	88
13.	Service und Kontakt.....	89
14.	Zertifizierungen	90
14.1	CE-Erklärung	90
14.2	UK-Konformitätserklärung.....	90
14.3	Kalibrierschein.....	90
15.	Entsorgung und Umweltschutz	91
15.1	Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus	91
15.2	Entsorgung von Verpackungsmaterial	91
15.3	Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland	92
Anlage A	Definition von IEC 60601 Tests	93
A.1.	Test auf Erddurchgang	93
A.2.	Erdschluss-Test.....	93
A.3.	Gehäuse-Ableitstrom-Test.....	94
A.4.	Patienten-Ableitstrom	95
A.5.	Patienten-Ableitstrom – Typ F	97
A.6.	Patienten-Hilfsstrom	99
A.7.	Pass/Fail-Grenzen der IEC 60601-1	100
A.8.	IEC 60601-1 Messgerät	101
Anlage B	Definition von IEC 62353 Tests	102
B.1.	Test auf Erddurchgang	102
B.2.	Geräte-Ableitstrom	102
B.3.	Anwendungsteil-Ableitstrom.....	104
B.4.	Pass/Fail-Grenzen der IEC 62353	106

1. Sicherheitshinweise

	Für einen ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch diese Anleitung sorgfältig und vollständig lesen und befolgen. Die Anleitung muss jedem Benutzer des Geräts zur Verfügung gestellt werden. Für späteres Nachschlagen aufbewahren.
---	--

Allgemeines

- Das Gerät darf ausschließlich von elektrisch unterwiesenen Personen (EuP) und Elektrofachkräften im gewerblichen Umfeld verwendet werden. Es ist kein Produkt für Verbraucher.
- Beachten und befolgen Sie alle nötigen Sicherheitsvorschriften für Ihre Arbeitsumgebung.
- Tragen Sie bei allen Arbeiten mit dem Gerät eine geeignete und angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA).

Zubehör

- Verwenden Sie nur das angegebene Zubehör (im Lieferumfang enthalten oder als optionales Zubehör gelistet) am Gerät.
- Lesen und befolgen Sie die Produktdokumentation des optionalen Zubehörs sorgfältig und vollständig. Bewahren Sie die Dokumente für späteres Nachschlagen auf.

Handhabung

- Setzen Sie das Gerät nur in unversehrtem Zustand ein. Untersuchen Sie vor Verwendung das Gerät. Achten Sie dabei insbesondere auf Beschädigungen, unterbrochene Isolierung oder geknickte Kabel. Beschädigte Komponenten müssen sofort erneuert werden.
- Setzen Sie das Zubehör und alle Kabel nur in unversehrtem Zustand ein. Untersuchen Sie vor Verwendung das Zubehör und alle Kabel. Achten Sie dabei insbesondere auf Beschädigungen, unterbrochene Isolierung oder geknickte Kabel.
- Falls das Gerät oder sein Zubehör nicht einwandfrei funktionieren, nehmen Sie das Gerät/das Zubehör dauerhaft außer Betrieb und sichern Sie es gegen unabsichtliche Wiederinbetriebnahme.
- Tritt während der Verwendung eine Beschädigung des Geräts oder Zubehörs ein, z. B. durch einen Sturz, nehmen Sie das Gerät/das Zubehör dauerhaft außer Betrieb und sichern es gegen unabsichtliche Wiederinbetriebnahme.
- Sind innere Schäden am Gerät oder Zubehör feststellbar (z. B. lose Teile im Gehäuse), nehmen Sie das Gerät/das Zubehör dauerhaft außer Betrieb und sichern Sie es gegen unabsichtliche Wiederinbetriebnahme.
- Verwenden Sie das Gerät und das Zubehör nur für die in der Dokumentation des Geräts beschriebenen Prüfungen/Messungen.
- Geräte und Zubehör von Rigel Medical sind so konzipiert, dass sie optimal mit den ausdrücklich hierfür vorgesehenen Produkten von Rigel Medical zusammenarbeiten. Soweit nicht ausdrücklich schriftlich von Rigel Medical angegeben, ist eine Verwendung mit anderen Produkten weder vorgesehen noch möglich.
- Verlegen Sie Kabel geordnet, z. B. das Netzanschlusskabel und Zubehörkabel. Frei herumliegende Kabel sind eine Stolper- und Sturzgefahr.

Messungen / Prüfungen

- Rechnen Sie damit, dass an Messobjekten (z. B. an defekten Geräten) unvorhergesehene Spannungen auftreten können. Kondensatoren können z. B. gefährlich geladen sein.

-
- Führen Sie keinerlei Messungen in Stromkreisen mit Koronaentladung (Hochspannung) durch.

Betriebsbedingungen

- Verwenden Sie das Gerät und das Zubehör nicht nach längerer Lagerung unter ungünstigen Verhältnissen (z. B. Feuchtigkeit, Staub, Temperatur).
- Verwenden Sie das Gerät und das Zubehör nicht nach schweren Transportbeanspruchungen.
- Setzen Sie das Gerät nicht längere Zeit direktem Sonnenlicht aus. Überhitzung kann das Gerät beschädigen.
- Setzen Sie das Gerät und das Zubehör nur innerhalb der angegebenen technischen Daten und Bedingungen (Umgebung, IP-Schutzcode, Messkategorie etc.) ein.
- Setzen Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen ein. Explosionsgefahr!
- Setzen Sie das Gerät nicht in Bereichen ein, in denen das Risiko von Bränden besteht. Brandgefahr!
- Treffen Sie ausreichende Maßnahmen zum Schutz gegen elektrostatische Entladungen (ESD).

Sicherungen

- Setzen Sie das Gerät nur mit einwandfreien Sicherungen ein. Dies darf nur durch den Reparaturservice erfolgen.
- Überbrücken Sie niemals die Sicherungen. Setzen Sie die Sicherungen niemals außer Betrieb.

Messleitungen und Kontaktierung

- Das Stecken aller Leitungen muss leichtgängig erfolgen.
- Berühren Sie nie leitfähige Enden (z. B. von Prüfspitzen).
- Rollen Sie alle Messleitungen vollständig aus, bevor Sie eine Prüfung/Messung starten. Führen Sie nie eine Prüfung/Messung mit aufgerollter Messleitung durch.
- Vermeiden Sie Kurzschlüsse durch falsch angeschlossene Messleitungen.
- Stellen Sie ausreichenden Kontakt sicher (z. B. an Prüfspitzen, Krokodilklemmen, Kelvin-Sonden etc.).
- Bewegen bzw. entfernen Sie die Kontakte (z. B. die Prüfspitzen, Krokodilklemmen, Kelvin-Sonden etc.) erst, nachdem der Prüfvorgang/Messvorgang abgeschlossen ist.

Eichung/Kalibrierung

- Halten Sie die nationalen Vorschriften und Gesetze zur Einstellung ein.
- Die Kalibrierung darf nur von autorisierten Service-Centern ausgeführt werden.

Emissionen

Das Gerät ist mit einem Bluetooth®-Modul ausgerüstet. Informieren Sie sich, ob das verwendete Frequenzband von 2400 GHz bis 2483,5 MHz in Ihrem Land verwendet werden darf.

2. Anwendung

Bitte lesen Sie diese wichtigen Informationen!

2.1 Verwendungszweck / Bestimmungsgemäße Verwendung

Das 288+, im Folgenden als Gerät bezeichnet, ist ein tragbarer medizinischer elektrischer Sicherheitsanalysator, der internationale Standards wie EC/EN 62353, AAMI/IEC/EN 60601-1, IEC 61010, NFPA-99 und AS/NZ 35511 einhält. Es weist automatische, manuelle und halbautomatische Prüfmodi auf.

Die Tests umfassen die Prüfung auf Durchgang (Erdung), Isolierung, Ableitstrom sowie des Anwendungsteils. Das Design mit 10 Leitungen ermöglicht die simultane oder einzelne Prüfung von bis zu 10 Patientenleitungen.

Verschiedene landesspezifische Versionen des Geräts sind verfügbar (siehe 5.1 und Datenblatt). Sie unterscheiden sich hinsichtlich des Netzanschlusses und die vordefinierten Prüfsequenzen sind an Region und Zweck angepasst.

Das Gerät kann bis zu 10000 Prüfdatensätze speichern und verfügt über integriertes Bluetooth® für drahtlosen Datentransfer auf PCs, Barcode-Scanner oder Drucker.

Die optionale Verbindung mit der Med-eBase Datenbank ermöglicht das Herunterladen der Prüfergebnisse, die Verwaltung der Systemdatenbanken, das Erstellen von Prüfsequenzen sowie das Generieren von professionellen Prüfzertifikaten.

Nur bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist die Sicherheit von Benutzer und Gerät gewährleistet.

2.2 Bestimmungswidrige Verwendung

Alle Verwendungen des Gerätes, die nicht in der Kurzbedienungsanleitung oder in dieser Bedienungsanleitung des Gerätes beschrieben sind, sind bestimmungswidrig. Die Verwendung für andere als die vorgesehenen Zwecke kann zu unvorhersehbaren Schäden führen!

2.3 Haftung und Gewährleistung

Sämtliche Gewährleistungs- und Haftungsansprüche gegenüber Rigel Medical unterliegen grundsätzlich den anwendbaren vertraglichen und gesetzlichen Bestimmungen.

Registrieren Sie jetzt Ihr Gerät

Um Ihre 2 Jahre Gewährleistung zu aktivieren, registrieren Sie Ihr Gerät bitte unter <https://www.rigelmedical.com/support/register-your-product/>

3. Dokumentation

3.1 Informationen zu diesem Handbuch

Machen Sie sich mit dem Inhalt des vorliegenden Handbuchs vollständig vertraut. Es bietet alle für den sicheren Einsatz des Geräts erforderlichen Informationen. Befolgen Sie alle enthaltenen Hinweise und Anweisungen, um sich selbst und Dritte zu schützen und Schäden am Gerät vorzubeugen.

Die jeweils aktuellste Fassung des vorliegenden Dokuments steht auf unserer Website zum Download zur Verfügung:

www.rigelmedical.com

Beschreibung von Instrumentenvarianten

Diese Dokumentation beschreibt mehrere Instrumentenvarianten. Folglich werden möglicherweise Merkmale und Funktionen beschrieben, die auf Ihr Gerät nicht zutreffen. Außerdem weichen die Abbildungen möglicherweise von Ihrem Gerät ab.

Fehler und Verbesserungsvorschläge

Das vorliegende Handbuch wurde mit größter Sorgfalt erstellt, um Richtigkeit und Vollständigkeit der enthaltenen Informationen zu gewährleisten. Leider lassen sich Fehler jedoch nie vollständig ausschließen. Kontinuierliche Verbesserung ist Teil unseres Qualitätsziels. Wir freuen uns daher stets über Ihre Kommentare und Vorschläge.

Geschlechtergleichstellung

Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Handbuch ausschließlich die maskuline Form in einem grammatikalisch neutralen Sinn verwendet. Die feminine sowie die neutrale Geschlechterformen verstehen sich in jedem Fall eingeschlossen.

Schutzrechte

Die in diesem Dokument verwendeten Produktbezeichnungen unterliegen möglicherweise dem Marken- und Patentrecht. Diese sind geistiges Eigentum des jeweiligen Eigentümers.

Copyright

Alle Rechte vorbehalten.

Nichts aus dieser Ausgabe darf ohne vorherige schriftliche Einwilligung von Rigel Medical elektronisch, mechanisch, durch Fotokopieren, Aufnahme oder auf sonstige Weise vervielfältigt oder veröffentlicht werden. Das gilt auch für die enthaltenen Zeichnungen und Diagramme.

Durch den Grundsatz der stetigen Weiterentwicklung behält sich Rigel Medical das Recht vor, die Spezifikationen und Beschreibung des in dieser Broschüre erwähnten Geräts ohne Vorankündigung zu ändern, und kein Teil dieser Broschüre darf als Vertragsbestandteil für das Gerät erachtet werden, es sei denn, sie wird im Vertrag explizit als solcher genannt.

3.2 Warn- und Gefahrenhinweise

Im vorliegenden Dokument werden Hinweise und Anweisungen zur Gewährleistung der Anwender- und Gerätesicherheit und zum Schutz des Geräts an geeigneter Stelle besonders hervorgehoben.

Die Art der Darstellung ist abhängig von der Schwere der Gefährdung und des möglichen Gefahrenpotentials. Die zugehörige Beschreibung berücksichtigt mögliche Ursachen, mögliche Folgen bei Nichtbeachtung entsprechender Hinweise, sowie mögliche / erforderliche Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung.



GEFAHR

Tod oder schwere Verletzungen sind sehr wahrscheinlich.



WARNUNG

Tod oder schwere Verletzungen sind möglich.



VORSICHT

Leichte oder mittelschwere Verletzungen möglich.

ACHTUNG

Produkt-, Sach- oder Umweltschäden.



Hinweis

Wichtige Informationen.



Tipp

Nützliche Zusatzinformationen oder Anwendungshinweise.

3.3 Typografische Konventionen

In diesem Dokument werden folgende Kennzeichen verwendet:

Kennzeichen	Bedeutung
Bedienelement	Bedienknöpfe, Tasten, Menüs und andere Bedienelemente
✓ Voraussetzung	Zustand etc., der vor einer Handlung erfüllt sein muss.
1. Handlungsschritt	Handlungsschritte, die in der aufgeführten Reihenfolge durchzuführen sind.
↳ Ergebnis	Resultat von Handlungsschritten.
■ Aufzählung □ Aufzählung	Aufzählungslisten
Fußnote	Kommentar

3.4 Benutzte Symbole

In dieser Dokumentation werden folgende Symbole verwendet:

Symbol	Bedeutung
	Lesen und befolgen Sie die Produktdokumentation.
	Allgemeines Warnsymbol.
	Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung.

3.5 Begriffsdefinition

Begriff	Definition
EUT	Prüfling (Equipment Under Test, EUT)
BF	Body Floating
CF	Cardiac Floating
MD	Medical Device (medizinisches Gerät)

4. Erste Schritte

In diesem Kapitel erhalten Sie einen Überblick über die ersten Schritte mit dem Gerät.

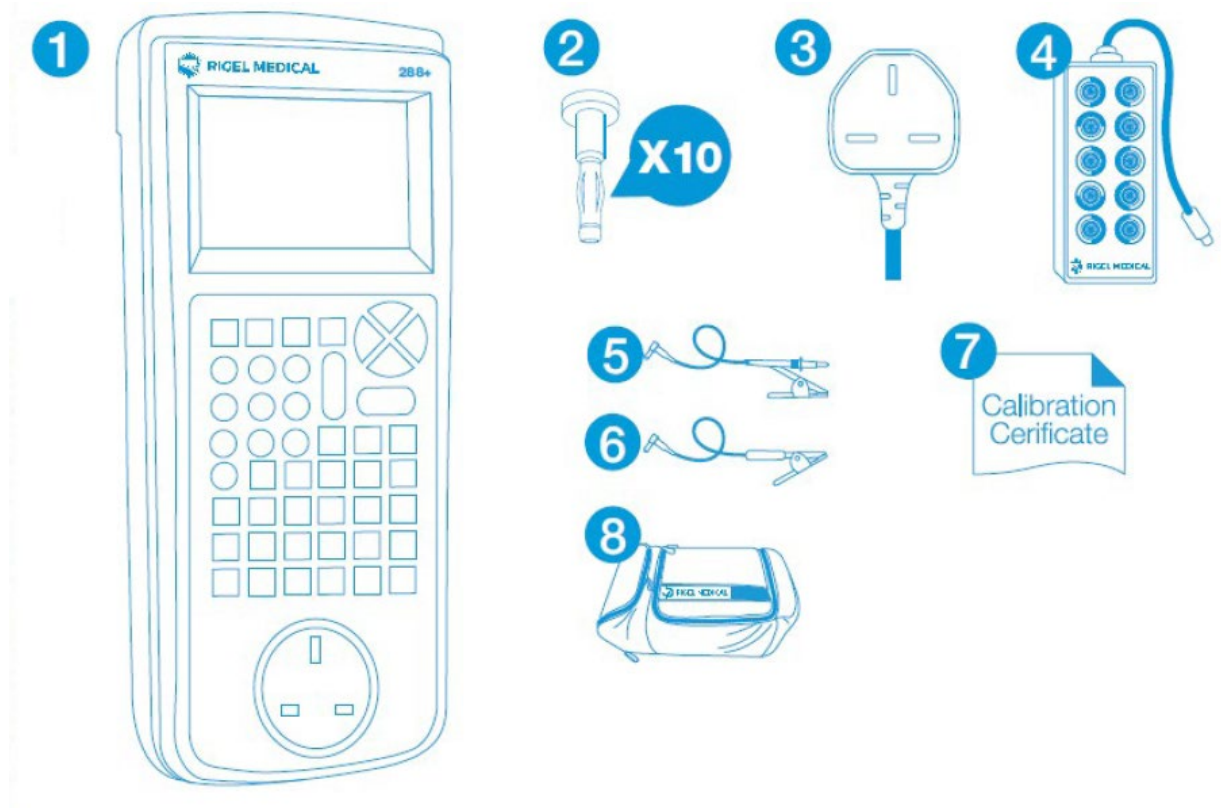
1. Lesen und befolgen Sie die Produktdokumentation. Beachten Sie dabei alle Sicherheitsinformationen in der Dokumentation, auf dem Gerät und auf der Verpackung.
 - Sicherheitshinweise, siehe Kapitel 1.
 - Anwendung, siehe Kapitel 2.
 - Dokumentation, siehe Kapitel 3.
2. Machen Sie sich mit dem Gerät vertraut, siehe Kapitel 5.
3. Um sich mit der Gerätebedienung vertraut zu machen, siehe Kapitel 6.
4. Gerät konfigurieren, siehe Kapitel 7.
5. Messungen/Prüfungen durchführen, siehe Kapitel 8.

Sonstiges: Wartung, siehe Kapitel 11.

5. Gerätebeschreibung

5.1 Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.



1	288+ Gerät *	5	Erdungs-Prüffühler mit Clip und Clipkabel
2	10-Kanal-Adapter für Anwendungsteile	6	Erdungs-Clipkabel
3	Abnehmbares 2-m-Netzkabel	7	Kalibrierschein
4	Patienten-Anwendungsteil-Modul	8	Tragetasche
		9	6 × AA Alkali-Batterien

* Geräteversion hängt von Ihrer Bestellung ab. Verfügbare Geräte und ihre Artikelnummern:

Rigel 288+ Serie (Vereinigtes Königreich, 230 V / 50/60 Hz)	406A910
Rigel 288+ Serie (Vereinigte Staaten, 120 V / 50/60 Hz)	406A914
Rigel 288+ Serie (Deutschland, 230 V / 50/60 Hz)	406A916
Rigel 288+ Serie (EU/SCHUKO, 230 V / 50/60 Hz)	406A913
Rigel 288+ Serie (Frankreich, 230 V / 50/60 Hz)	406A917
Rigel 288+ Serie (Tschechische Republik / Polen, 230 V / 50/60 Hz)	406A918
Rigel 288+ Serie (Schweiz, 230 V / 50/60 Hz)	406A923
Rigel 288+ Serie (Australien, 230 V / 50/60 Hz)	406A912
Rigel 288+ Serie (Neuseeland, 230 V / 50/60 Hz)	406A926
Rigel 288+ Serie (China, 220 V / 50/60 Hz)	406A921
Rigel 288+ Serie (Japan, 100 V / 50/60 Hz)	406A924
Rigel 288+ Serie (Philippinen, 220 V / 50/60 Hz)	406A928
Rigel 288+ Serie (Indien, 230 V / 50/60 Hz)	406A925
Rigel 288+ Serie (Brasilien, 220 V / 50/60 Hz)	406A927

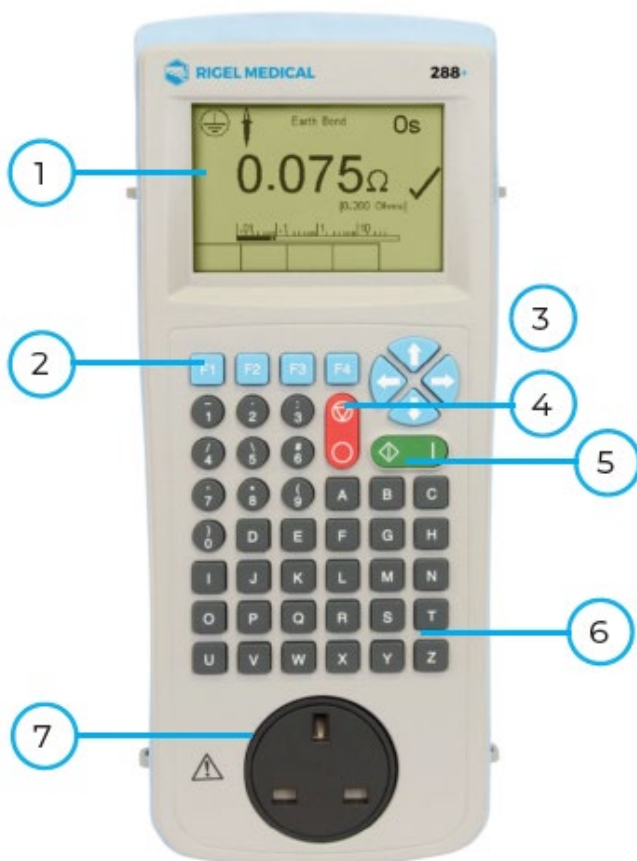
5.2 Optionales Zubehör

Einige Messungen erfordern optionales Zubehör:

10-Kanal-Adapterbox für Anwendungsteile	p/n 331A680
Med-eBase Software zum Herunterladen auf den PC	p/n 383A910
RS-232 Kabel zum Herunterladen	p/n 331A952
Adapter USB/Seriell (RS-232 auf USB)	p/n 356A950
Ableitstrom-Kabel für ein einzelnes Anwendungsteil	p/n 331A953
Scanner (Bluetooth®)	p/n 339A923
Test 'N' Tag Elite 2 (Bluetooth® Drucker)	p/n 339A970

5.3 Geräteübersicht

5.3.1 Ansicht von vorne



- 1 Anzeige
- 2 Funktionstasten F1 – F4
- 3 Richtungsangebende Pfeiltasten
- 4 AUS/Stop-Schalter (rot)
- 5 EIN/Start-Schalter (grün)
- 6 Alphanumerische Tastatur
- 7 EUT-Buchse

5.3.2 Oberseite



- 1 10-Kanal-Adapterbox für Anschluss von Anwendungsteilen
- 2 Netzanschluss
- 3 Buchse für RS-232-Kabel
- 4 Buchse für Hilfserde
- 5 Buchse für Erdungsfühler
- 6 Buchse für IEC-Kabeltest

5.3.3 Patienten-Anwendungsteil-Modul



10-Kanal-Adapterbox für Patienten-Anwendungsteile

5.4 Symbole auf dem Gerät und auf dem mitgelieferten Zubehör

Symbol	Bedeutung
	Warnung vor Gefahrenstellen (Dokumentation beachten!)
	Gefährliche elektrische Spannung
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	UK-Konformitätszeichen
	Sicherung
	Batterie
	Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

5.5 Funktionsumfang

- All-in-one Einhaltung der internationalen Standards einschließlich IEC / EN 62353, AAMI / IEC / EN 60601-1, IEC 61010, NFPA-99, AS / NZ 3551
- Der eingebaute elektronische Datenspeicher und automatisches Prüfen ¹ reduzieren die Schreibarbeit und sparen Zeit
- Flexible benutzerdefinierte Prüfroutinen erfüllen die Ansprüche Ihrer Organisation
- Klein und kompakt mit direktem Ausdrucken per Bluetooth®-Verbindung²
- Akkubetriebene Tests von Ableitstrom, Isolation und Erdung ermöglichen eine schnellere und bequemere Prüfung
- 50 V_{DC} / 100 V_{DC} / 250 V_{DC} / 500 V_{DC} Isolierungsprüfung ermöglicht Prüfung an Geräten mit einer Spannung im Betrieb von 24 V_{DC} und 48V_{DC} bis zu 253 V_{AC}
- Automatische sekundäre Überprüfung sichert schon beim ersten Durchlauf ein korrektes Prüfergebnis
- Präzise Hochstrom-Niedrigenergie-Prüfung

5.6 Relevante Normen

Das Gerät wurde nach den folgenden Sicherheitsvorschriften gebaut und getestet:

DIN EN 60529 IEC 60529	Prüfgeräte und Prüfverfahren Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
DIN EN 61010-1 IEC 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61010-2-30 IEC 61010-2-30	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-030: Besondere Bestimmungen für Geräte mit Prüf- oder Messstromkreisen
DIN EN 61326-1 IEC 61326-1	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61326-2-1 IEC 61326-2-1	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-1: Besondere Anforderungen – Prüfanordnung, Betriebsbedingungen und Leistungsmerkmale für empfindliche Prüf- und Messgeräte für Anwendungen ohne EMV-Schutzmaßnahmen
ETSI EN 300 328	Breitband-Übertragungssysteme; Datenübertragungsgeräte zum Betrieb im 2,4-GHz-Band; Harmonisierte Norm zur Nutzung von Funkfrequenzen

¹ Vordefinierte internationale Standardsequenzen hängen von der regionalen Version Ihres Geräts ab.

² Optionales Zubehör erforderlich.

5.7 Technische Daten

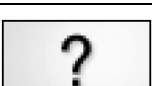
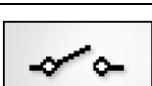
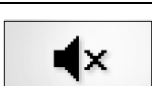
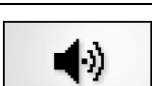
Erdung	Vorimpuls	65 A ... 25 A Spitzenstrom, (0,1 Ω ... 0,8 Ω)
	Impulsform	Exponentieller Abfall
	Abfallzeit	200 μ s ... 550 μ s bis 5 % des Spitzenstroms (0,1 Ω ... 0,8 Ω)
	Methode 2-Kabeltechnik	mit Nullleiterfunktion
	Prüfstrom	>+200 mA –200 mA DC in 2 Ω
	Maximale Testspannung	4-24 V _{rms} o/c (6 V für IEC 60601-Tests)
	Messbereich (unterer Bereich)	0,001 Ω – 0,999 Ω @ 0,001 Ω Auflösung
	Messbereich (mittlerer Bereich)	1,00 Ω ... 9,99 Ω bei 0,01 Ω Auflösung
	Messbereich (oberer Bereich)	10,0 Ω ... 19,9 Ω bei 0,1 Ω Auflösung
	Genauigkeit	$\pm$ 3 % des Messwertes + 10 m Ω
Isolationswiderstand	Messung	Prüfling gegen Erde, Prüfling gegen Anwendungsteil, Anwendungsteil gegen Erde
	Spannung	50 V _{DC} , 100 V _{DC} , 250 V _{DC} & 500 V _{DC} bei 1 mA
	Messbereich (unterer Bereich) bei 50 V _{DC}	0,01 M Ω ... 10 M Ω
	Messbereich (unterer Bereich) bei über 50 V _{DC}	0,01 M Ω ... 20 M Ω
	Genauigkeit (unterer Bereich)	$\pm$ 5 % des Messwertes + 2 Einheiten
	Bereich (oberer Bereich) bei 500 V _{DC}	20 M Ω ... 100 M Ω
	Bereich (oberer Bereich) bei 250 V _{DC}	20 M Ω ... 50 M Ω
	Genauigkeit (oberer Bereich)	$\pm$ 10 % +2 Einheiten
	Auflösung	0,01 M Ω

Ableitstrom-Messung (direkt)	Messbereich	4 μ A ... 9999 μ A
	Genauigkeit	± 5 % des Messwertes +2 Einheiten
	Netzanschluss am Anwendungsteil	Nur F-Typ bei 110 % der Netzspannung
	Messgerät	Gemäß Anforderungen der IEC 60601-1
	Art der Messung	AC & CD einzeln für Patienten (-Hilfs) Ableitstrom zu IEC 60601, echte RMS für alle verbleibenden Ableitstrom-Tests
Ableitstrom-Messung (Differenzmethode)	Messbereich	75 μ A ... 9999 μ A
	Genauigkeit	± 5 % des Messwertes + 5 Einheiten
	Auflösung Messung/Bildschirm	1 μ A
	Art der Messung	Echte RMS
	Messgerät	Bode-Diagramm gemäß IEC 60601-1.
Ableitstrom-Messung (Ersatzmethode)	Prüfspannung	250 V bei Netzfrequenz
	Prüfstrom	3,5 mA Strombegrenzung
	Messbereich	4 μ A ... 9999 μ A
	Auflösung Messung	1 μ A
	Messgenauigkeit	± 5 % des Messwertes + 2 Einheiten
	Art der Messung	Echte RMS
	Messgerät	Gemäß IEC 60601-1
Leistungsmessung	Methode	VA-Nenngröße
	Bereich	0,1 kVA ... 4 kVA
	Genauigkeit	± 10 % + 2 Einheiten
Test der Netzsteckdose	Eingangsspannungsbereich	0 V _{AC} ... 300 V _{AC}
	Maximalstrom	16 A
	Werte	L – E, N – E
	Genauigkeit	± 5 % des Messwertes + 2 Einheiten

IEC-Hauptleitungstest	Prüfdauer	2 s
	Test	Durchgang aller Vorschaltgeräte, Isolation & Polarität
Allgemeine Spezifikationen	Netzkabel	230 V _{AC} ± 10 %, 50 Hz +/- 1 Hz 120 V _{AC} ± 10%, 60 Hz +/- 1 Hz (USA-Modell)
	Batterie	6 x 1,5 V AA-Alkalibatterien
	Umgebung	Trocken, ohne Kondensation von Feuchtigkeit Verwendung im Innenbereich
	Betriebsbedingungen	0 °C ... +40 °C 0 %... 90 % RH – NC
	Lagerungsbedingungen	-15 °C ... +60 °C
	Höhentauglichkeit	Max. 2000 m
	Umweltschutz	IP40
	Verschmutzungsgrad	2
	Überspannungskategorie	CAT II 300 V
	Größe (L × B × H)	27 cm × 11 cm × 75 cm
	Gewicht	ca. 1.6 kg einschließlich Batterien
Datenschnittstelle	Bluetooth	Frequenzbereich: 2,400 GHz ... 2,4835 GHz Sendeintensität: ~+5 dBm geleitet

6. Betrieb

6.1 Bedienelemente (Symbole)

	Escape			Drucken
	Hinzufügen			Weniger
	Anwendungsteile			Wiederholen
	Kopieren			Speichern
	Löschen			Suchen
	Bearbeiten			Einstellungen
	Hilfe			Einzelfehler
	Menü – Liste			Shift
	Startbildschirm			Lautlos
	Neu			Ton
	OK-PASS			

6.2 Hauptbedienelemente

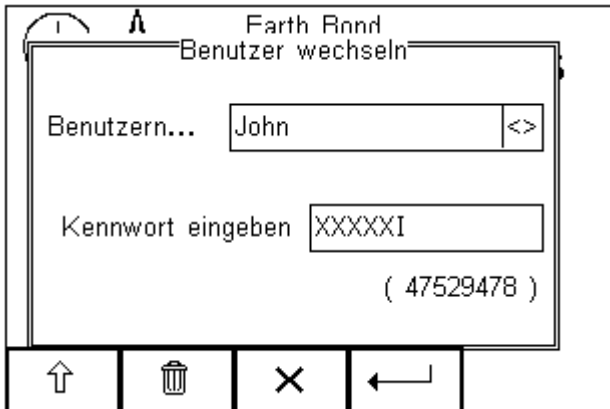
Das Gerät ist für schnelle und einhändige Bedienung ausgelegt. Das Gerät verwendet eine Kombination aus speziellen Hardwareschaltern und kontextabhängigen Soft-Schaltern.

- Die Navigationsschalter (Pfeile): Dienen zum Navigieren durch die Menüs und Auswählen von Parametern.
- Soft-Schalter (F1–F4): Diese vier Schalter befinden sich direkt unterhalb des Displays. Ihre Funktion ändert sich abhängig vom aktuellen Menü (z. B. „Save“, „Setup“ oder „Start“).
- Grüner Schalter (Start): Startet die ausgewählte Messsequenz oder die manuelle Prüfung.
- Roter Schalter (Stop): Stoppt unverzüglich eine Messung oder bringt Sie einen Schritt zurück.

6.3 Einloggen

Beim Einschalten des Geräts kann der Benutzer sich einloggen, um spezifisch voreingestellte Benutzereinstellungen und das Nachverfolgen von Prüfergebnissen zu ermöglichen. Zur Verbesserung der Sicherheit und des Datenschutzes kann der Benutzer vor der Nutzung des Geräts ein Passwort festlegen. Für weitere Einzelheiten lesen Sie bitte 7.3.3.

Standardmäßig ist kein Passwort gesetzt, und der Bildschirm fragt beim Einloggen nicht nach einem Passwort. Wenn ein Benutzer und ein Passwort festgelegt wurden, wird das Prüfgerät den letzten Benutzer/Passwort vorschlagen.



Um den Benutzer zu wechseln, wählen Sie bitte in der Auswahlliste [<>] den neuen Benutzer. Falls für den neuen Benutzer ein Passwort festgelegt wurde, geben Sie dieses bitte ein (auf Groß- und Kleinschreibung achten).



Hinweis

Wenn Sie ein Passwort verlieren und das Gerät blockiert ist, reichen Sie bitte ein Support-Ticket ein, siehe Kapitel 12.

Geben den 8-stelligen Code (unter dem Passwort-Feld angezeigt) und die Seriennummer des Prüfgerätes an. Dann kann ein temporäres Passwort generiert werden. Aus Sicherheitsgründen können Passwörter nur an den ursprünglichen Käufer des Gerätes gesendet werden.

6.4 Menüübersicht

Auto-Betriebsmodus			
Manueller Betriebsmodus	Erdung		
	Isolierung	Isolation des Prüflings	
		Isolation des Anwendungsteils (AP)	
		Isolation AP zu Stromnetz	
	IEC 62353	Geräte-Ableitstrom-Test	Direkt
			Ersatzmethode
			Differenzmethode
		AP-Ableitstrom-Test	Direkt
			Ersatzmethode
	IEC 60601-1	Erdschluss-Test	
		Gehäuse-Ableitstrom	
		Patienten-Ableitstrom	
		Patientenhilfsstrom	
		Patienten-Ableitstrom (F-Typ)	
	Lasttest		
	IEC-Kabeltest		
Daten ansehen			
Daten übertragen	Auf den PC herunterladen		
	Hochladen vom PC		
	Konfigurationsdaten		
	Daten klonen		
	Laden des T'N'T Logos		
Einstellungen	Prüfsequenzen		
	Prüfcodes		
	Asset Trace-Variablen		
	Systemkonfiguration		
	Bluetooth Favoriten		
	Benutzerverwaltung	Benutzereinstellungen	
		Benutzer wechseln	
		Passwort ändern	
		Benutzerprofil	
	Speicheroptionen		
	Wiederherstellen der Werkseinstellungen		
Info			

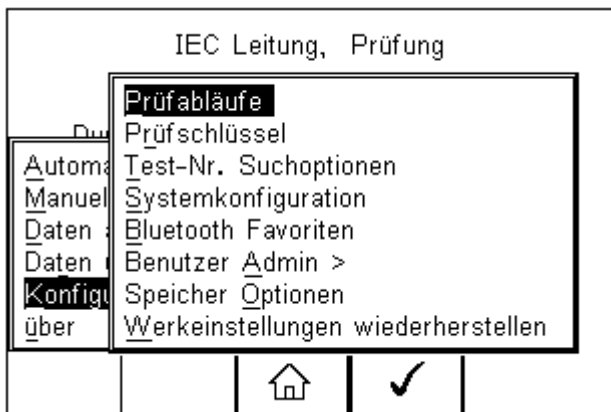
7. Konfiguration

Das Gerät ermöglicht den Benutzern die kundenspezifische Anpassung mit Standard-einstellungen zum Beschleunigen der Prüfung. Diese Einstellungen umfassen Standardlisten von Herstellern und Modellnummern, Benutzerprüfprotokolle, automatisches Drucken im Anschluss an einen Test und Fehlermenüs.

Übersicht

Alle Anpassungseinstellungen finden Sie im Menü SETUP. Drücken Sie einfach  [F4] auf der Hauptmaske und wählen im Menü **Setup** aus.

Der unterstrichene Buchstabe dient als Kurzbefehl zur raschen Navigation durch den Menübaum.



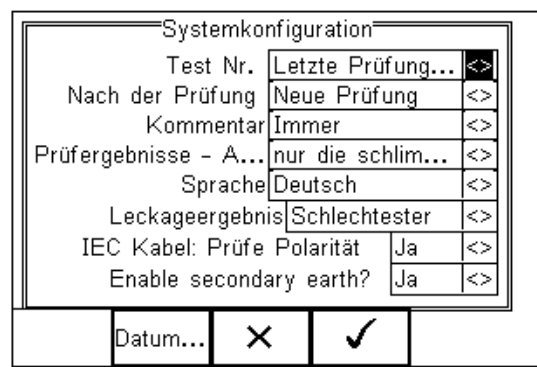
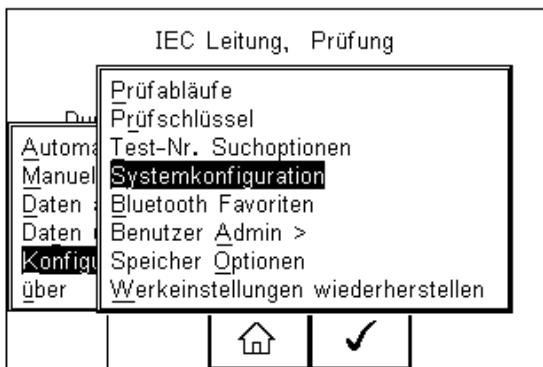
Verfügbare Optionen

Prüfsequenzen	Ändern oder Erstellen von Prüfsequenzen (siehe 7.7)
Prüfcodes	Erstellen von 4-stelligen Kurzbefehlen für Prüfroutinen (siehe 7.2)
Asset Trace-Variablen	Erstellen von Standardlisten von Variablen (siehe 7.6)
Systemkonfiguration	Konfigurieren von Standardprüfoptionen (siehe 7.1)
Bluetooth®-Favoriten	Einrichten Ihrer Bluetooth®-Geräte (siehe 7.4)
Benutzerverwaltung	Einrichten von Benutzern und Benutzereinstellungen (siehe 7.3)
Speicheroptionen	Verwalten des Speichers des Prüfgeräts (siehe 9.2)
Wiederherstellen der Werkseinstellungen	Setzt das Prüfgerät auf die Werkseinstellungen zurück (siehe 11.3)

7.1 Systemkonfiguration

Dieses Merkmal kann das Gerät so einrichten, dass es während oder nach einem Test automatisch bestimmte Abläufe durchführt, und ermöglicht dem Benutzer Zeit- und Datumseinstellungen.

1. Um System Config auszuwählen, drücken Sie im Menü  (F4), dann Setup und anschließend wie unten gezeigt System Config:



Die Funktionen und Einstellungen der System Config werden in den folgenden Kapiteln beschrieben.

Asset ID

Jeder Prüfdatensatz wird mit der Asset ID-Nummer (maximal 25 Zeichen) sowie Datum und Uhrzeit der Prüfung gespeichert. Es können mehrere Einträge mit derselben Asset ID-Nummer angelegt werden. In diesem Fall werden alle Datensätze gespeichert und anhand des Prüfdatums differenziert.

Die Asset ID-Konfiguration wird automatisch bereitgestellt. Verwenden Sie die rechts/links-Tasten zur Auswahl von:

- Increment – erhöht automatisch die niedrigstwertige Nummer der nächsten Asset ID um 1.
- Blank – lässt das Feld für die nächste Asset ID leer.
- Repeat Last – kopiert die vorherige Asset ID in das nächste Asset ID-Feld.



Hinweis

Das Feld Asset ID speichert und identifiziert den Datensatz in der Datenbank des Geräts. Weitere Eingabefelder, die als Asset Trace-Variablen bezeichnet werden, sind verfügbar, um zwischen Datensätzen mit identischer Asset ID zu unterscheiden. Beispielsweise kann das Feld Asset ID verwendet werden, um das Modell oder die Beschreibung (z. B. „bed“, „ECG5“ etc.) oder einen 4-stelligen Kurzbefehl einzugeben.

Wenn das Gerät auf diese Weise verwendet wird, ermöglicht dies ein einfaches erneutes Prüfen von ähnlichen Gegenständen mithilfe derselben Parameter. Wenn eine existierende Asset ID eingegeben wird, konfiguriert sich das Prüfgerät automatisch so, dass es den Test wiederholt, ohne dass weitere Einstellungen benötigt werden. Wenn das Gerät die vorherigen Prüfeinstellungen lädt, kann der Benutzer die korrekte Asset ID bestätigen.

Das ist unten dargestellt.

	Asset Trace-Variablen							
AssetID (Datenbank eintrag)	Service Code	Aufstellort	Einsatzort	Marke	Modell	Beschrei- bung	Serien- nummer	Kunde
001	PPM	Aufstellort 1	Ort 1	JBM	X3000	EKG	1234er	NHS
001	PPM	Aufstellort 1	Ort 1	JBM	X3000	EKG	5678ty	NHS
001	PPM	Aufstellort 1	Ort 1	JBM	X3000	EKG	0986gh	NHS

Identische Asset-Datensätze werden außerdem durch den Datums-/Zeitstempel identifiziert. Damit ist sichergestellt, dass keine Datensätze überschrieben werden.

Beispiel:

Stellen Sie das Gerät zum Prüfen eines Krankenhausbetts ein. Geben Sie die Prüfeinstellungen und „Bett“ in das Asset ID-Feld ein. Fahren Sie mit der nächsten Maske fort und geben Sie die „festen“ Asset-Variablen ein. Führen Sie einen vollständigen Test durch. Wenn Sie das nächste Bett testen, geben Sie in das Asset ID-Feld „Bett“ ein. Jetzt konfiguriert sich der 288+ automatisch für den Test eines Betts von diesem Typ. Überschreiben Sie einfach „Bett“ mit der Asset ID, und schon wird der Sicherheitstest unter der korrekten ID-Nummer gespeichert. Diesen Vorgang können Sie beliebig oft wiederholen, wenn „Bett“ nicht gelöscht wird.

Nach dem Test

Stellt automatische Aktionen nach dem Abschluss eines Tests bereit. Verwenden Sie die rechts/links-Tasten zur Auswahl von:

- New Test – Öffnet automatisch die nächste Prüfmaske.
- Download – Lädt automatisch die Prüfergebnisse auf den PC herunter (siehe 8.3.6).
- Print Label – Druckt automatisch die Prüfergebnisse am Drucker aus.
- Test 'N' Tag – Druckt automatisch ein Etikett (siehe 8.1.9).
- Options Menu – Stellt ein Menü mit weiteren Auswahlmöglichkeiten nach Prüfende zur Verfügung (siehe 9.2).

Comments

Ermöglicht die Eingabe weiterer Anmerkungen nach erfolgreichen oder fehlgeschlagenen Tests. Verwenden Sie die rechts/links-Tasten zur Auswahl von:

- Always – Das Kommentarfeld wird nach jedem bestandenen und fehlgeschlagenen Test angezeigt.
- On Pass – Das Kommentarfeld wird nur nach bestandenen Tests angezeigt.
- On Failure – Das Kommentarfeld wird nur nach fehlgeschlagenen Tests angezeigt.
- Never – Das Kommentarfeld wird nicht angezeigt.

Applied Part Results

Ermöglicht Änderungen der gespeicherten Datenmenge für den Patienten-Ableitstrom, um Speicher zu sparen und die Berichte kurz und aussagekräftig zu halten. Verwenden Sie die rechts/links-Tasten zur Auswahl von

- Save Worst Only – Speichert automatisch den Patientenanschluss eines Anwendungsteils, der den höchsten Messwert für eine bestimmte Normal- oder Einzelfehlerbedingung aufweist. Voraussetzung dafür ist, dass alle Patientenanschlüsse den Test bestanden haben.
- Save all – Alle Patientenanschlüsse an allen Anwendungsteilen werden gespeichert.

Sprache

- Bietet die Möglichkeit, die Standardsprache des Geräts zu ändern. Insgesamt sind 8 Sprachen verfügbar (Englisch / Französisch / Deutsch / Spanisch / Italienisch / Polnisch / Portugiesisch (Südamerika) / Türkisch).

Verwenden Sie die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten zur Auswahl aus den verfügbaren Sprachen. Weitere Sprachen können zur Verfügung gestellt werden.

Prüfen der Polarität der IEC-Elektrode

Ermöglicht das Einstellen des Geräts auf polarisierten (z. B. britischer 3-Stift) oder nicht polarisierten (z. B. Schuko 2-Stift) Netzanschluss.

- Yes – Prüft automatisch auf Verpolung im Netzanschluss und beinhaltet auch eine Prüfung der Phasen/Neutralleiter-Polarität beim Test einer IEC-Leitung. Im Falle einer Verpolung im Netzanschluss zeigt das Gerät beim Einschalten eine Meldung an.

- No – Verpolung und IEC-Polaritätsprüfung sind ausgeschaltet. Beim Einschalten werden keine Meldungen zur Verpolung angezeigt.

Datum / Uhrzeit

Ermöglicht dem Benutzer die Einstellung des aktuellen Datums/Uhrzeit und bevorzugter Formate.

1. Drücken Sie den Schalter Date/Time (F2). Es erscheint das folgende Menü:

Datumsformat	Verwenden Sie die rechts/links-Tasten, um das Datumsformat auf dd Monat yyyy oder mm / dd // yyyy zu setzen
Zeitformat	Verwenden Sie die rechts/links-Tasten, um das Zeitformat auf AM / PM oder 24 Stunden zu setzen
Tag	Geben Sie den aktuellen Tag ein
Monat	Geben Sie den aktuellen Monat ein
Jahr	Geben Sie das aktuelle Jahr ein
Zeit	Geben Sie die aktuelle Uhrzeit ein. Verwenden Sie das ':' (F1), um Stunden von Minuten zu trennen, damit sichergestellt ist, dass die korrekte Zeit eingegeben und gespeichert wird.

2. Bestätigen Sie die Einstellungen durch Drücken von ✓ (F4).
3. Wenn die Systemkonfiguration vollständig eingegeben ist, drücken Sie ✓ (F4).
↳ Die Änderungen werden automatisch gespeichert.

Prüfintervall

Das Prüfintervall ermöglicht Benutzern, das nächste fällige Prüfdatum auf ausgedruckten Etiketten und beim Herunterladen auf den PC zu vermerken, was das Planen künftiger Arbeiten erleichtert.

Für weitere Details zum Ausdrucken von Etiketten lesen Sie bitte Kapitel 9.3.5.

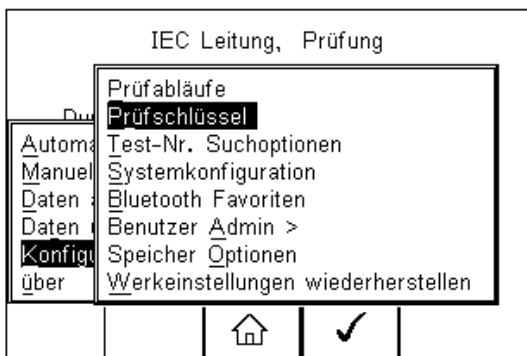
7.2 Prüfcodes

Prüfcodes können zur Erstellung eines 4-stelligen Kurzbefehls verwendet werden, mit dem benutzerdefinierte und/oder voreingestellte Tests, Anwendungsteil-Konfigurationen und Prüfeinstellungen im automatischen oder halbautomatischen Modus gruppiert werden können. Weitere Einzelheiten zum Vergleich zwischen automatischer und halbautomatischer Prüfung siehe Kapitel 8.

Beispiel: Eine bestimmte Marke/ein bestimmtes Modell eines Patientenmonitors ist PC-basiert, hat eine Einschaltdauer von einer Minute und benötigt eine bestimmte Sichtprüfung mit anschließendem halbautomatischem elektrischen Sicherheitstest und Prüfsequenz zur Prüfung der Funktionen. Zusätzlich hat dieser Patientenmonitor eine spezifische Anwendungsteil-Konfiguration. All diese Informationen können unter einem 4-stelligen Kurzbefehl zusammengefasst werden. Damit lässt sich die Vorbereitungszeit des Prüfgeräts erheblich verkürzen. Sobald der 4-stellige Code im (semi-)automatischen Test eingegeben wurde, sind alle für diesen Prüfling geltenden Prüfeinstellungen am Gerät voreingestellt.

Erstellen eines neuen Prüfcodes

Drücken Sie  (F4) auf der Hauptmaske, wählen im Menü Setup aus und wählen dann wie unten gezeigt Test Codes aus der Liste.



1. Drücken Sie zum Auswählen der Prüfcodes  (F4). Verwenden Sie  (F3), um zur Hauptmaske zurückzukehren.
2. Die folgende Maske zeigt das Anfangsmenü. Hier können neue Prüfcodes generiert (F1), bestehende Prüfcodes bearbeitet (F4) oder gelöscht (F2) werden. Verwenden Sie  (F3), um zur Hauptmaske zurückzukehren.
3. Drücken Sie  (F1). Dadurch wird Ihnen der erste Prüfcode, TC01, zur Verfügung gestellt.



Hinweis

Prüfcodes haben eine 4-stellige Nummer. Deshalb muss dieser Name in eine 4-stellige Nummer umgewandelt werden, bevor der Code benutzt werden kann.

Der erste Prüfschlüssel steht nun zur Verfügung. Er benötigt nach der 4-stelligen Nummer mehrere Funktionen/Konfigurationen, die gruppiert werden sollen.

4. Drücken Sie zum Konfigurieren des Prüfcodes  (F4).

5. Drücken Sie  (F4), um einen 4-stelligen Code zuzuordnen, die Anwendungsteil-Einstellungen zu konfigurieren und den Testmodus auf halbautomatisch oder vollautomatisch einzustellen.

6. Geben Sie einen 4-stelligen Kurzbehl ein und verwenden Sie die abwärts- und rechts/links-Tasten, um entweder halbautomatisch oder automatisch auszuwählen (siehe Kapitel 8).

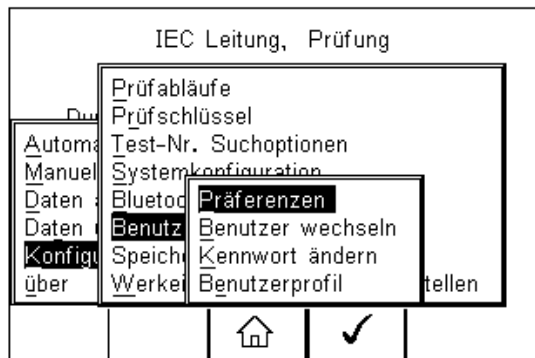
7.3 Benutzerverwaltung

Das Gerät ermöglicht dem Benutzer die kundenspezifische Anpassung von Prüfsequenzen und Standardeinstellungen. Diese Anpassung kann die Prüfzeiten verkürzen, da dem Benutzer damit Standard-Herstellerlisten, Modellnummern, Benutzer-Textprotokolle, automatische Druckaufträge nach der Prüfung und Störungsmenüs zur Verfügung stehen.

Das Merkmal User Admin ermöglicht dem Benutzer persönliche Einstellungen für das Verhalten des Prüfgerätes und beinhaltet Eigenschaften wie:

- Preferences (Benutzereinstellungen, siehe 7.2.1)
- Change User (Benutzer wechseln, siehe 7.2.2)
- Change Password (Passwort ändern, siehe 7.2.3)
- User Profile (Benutzerprofil, siehe 7.2.4)

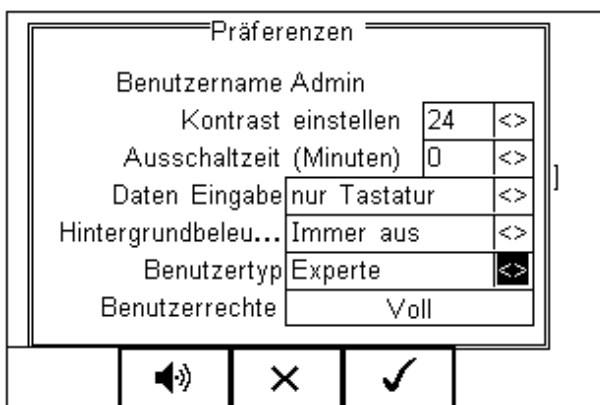
1. Zum Eingeben eines User Admin-Merkmals drücken Sie auf der Hauptmaske  (F1) und wählen Setup und dann User Admin.
Es erscheint das folgende Menü:



2. Navigieren Sie mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten durch dieses Menü und treffen Sie Ihre Auswahl durch Drücken von  (F4) oder mit der rechts-Pfeiltaste.

7.3.1 Benutzereinstellungen

Diese Funktion stellt eine Methode bereit, um die Standardeinstellungen des Prüfgeräts für die normale Verwendung zu konfigurieren. Alle Einstellungen sind benutzerspezifisch und werden unter dem eingeloggten Benutzer gespeichert:



- **Set Contrast** – Verwenden Sie die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten zum Einstellen des Kontrasts.
- **Auto Off Time (min)** – Verwenden Sie die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten zum Einstellen der Uhrzeit, zu der sich das Prüfgerät ausschaltet. Die Einstellungen reichen von 0 bis 10 Minuten. Die Einstellung 0 Minuten deaktiviert die Eigenschaft Auto Off.

- **Data Entry** – Stellt das Prüfgerät so ein, dass es Daten nur vom Barcode oder der Tastatur empfangen kann. Verwenden Sie die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten, um nur Barcode oder Tastatur auszuwählen.

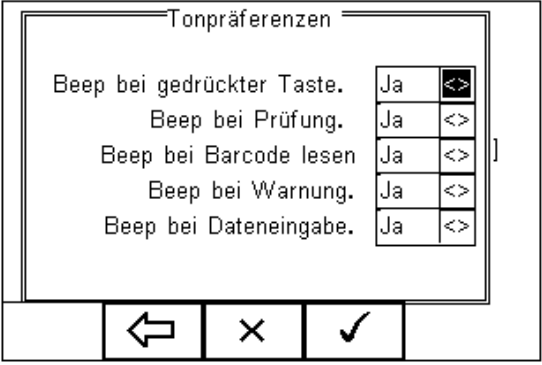


Hinweis

Im Dateneingabemodus versucht das Gerät automatisch, eine Verbindung mit einem Barcode-Scanner über das interne Bluetooth® Modul herzustellen. Wenn ein Scanner verfügbar ist, entleert diese Funktion unnötigerweise die Batterien. In diesem Fall wird empfohlen, dass das Gerät auf die ausschließliche Verwendung der Tastatur eingestellt wird.

- **Backlight Mode** – Wählen Sie zwischen Immer Aus, Immer An, Strom Sparen (Hintergrundbeleuchtung bleibt nach jedem Drücken für 30 Sekunden an). Verwenden Sie zur Auswahl die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten.
- **Type of User** – Verwenden Sie zur Auswahl die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Erstmalige Benutzer profitieren von den zusätzlichen Anleitungen in den Sicherheitstests. Die Einstellung Expert Setting blendet diese zusätzlichen Anleitungen aus. Folgende Anleitungen sind verfügbar:
 - Warnhinweis vor dem ersten Isolationstest im automatischen Modus
 - Warnhinweis vor dem ersten Anschalten eines Prüflings im automatischen Modus
 - Warnhinweis, wenn der Benutzer versucht, einen Prüfcode auszuführen, bei dem Prüfsequenzen fehlen.
- **User Rights** – Nur zur Information. Um die Benutzerrechte zu ändern, siehe 7.2.4.

1. Der Schalter  (F2) dient dazu, hörbare Alarmtöne und Tonsignale beim Drücken von Schaltern einzustellen:



Tonpräferenzen		
Beep bei gedrückter Taste.	Ja	<>
Beep bei Prüfung.	Ja	<>
Beep bei Barcode lesen	Ja	<>
Beep bei Warnung.	Ja	<>
Beep bei Dateneingabe.	Ja	<>

←
X
✓

2. Navigieren Sie mit den aufwärts/abwärts-Tasten und wechseln mit der links-Taste zwischen Ja und Nein.
Bestätigen Sie die Einstellungen wie folgt:
 -  (F4) führt zurück zur Hauptmaske.
 -  (F2) führt zurück ins vorherige Menü und speichert Daten.
 -  (F3) führt ohne Speichern der Änderungen zurück zur Hauptmaske.

7.3.2 Benutzer wechseln

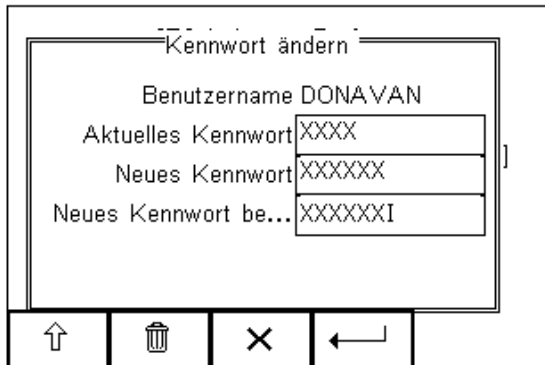
Dieses Merkmal ermöglicht dem Benutzer einen Wechsel auf ein anderes existierendes Nutzerprofil oder das Anlegen eines neuen Benutzers. Für dieses Merkmal sind Administratorrechte erforderlich. Alternativ können neue Benutzer auch im Menü User Profile angelegt werden.

7.3.3 Passwort ändern

Dieses Merkmal dient der Zuordnung eines neuen Passworts oder der Änderung eines bestehenden Passworts.

1. Um ein neues Passwort anzulegen, markieren Sie das Feld New Password mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten und geben das neue Passwort ein. Anschließend bestätigen Sie es bitte.
2. Beenden Sie den Vorgang mittels  (F4) und drücken dann zum Bestätigen  (F4), um das neue Passwort speichern.

Um ein bestehendes Passwort zu ändern, geben Sie das aktuelle Passwort ein und wiederholen dann die oben beschriebenen Schritte.



7.3.4 Benutzerprofil

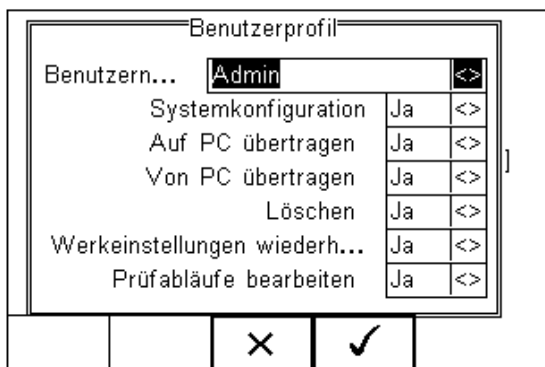
Mit diesem Merkmal kann der Administrator die Einstellungen für neue und bestehende Benutzer verwalten und bestimmte Berechtigungen zuordnen oder entziehen.



Hinweis

Das Benutzerprofil ist nur gültig, wenn der Benutzer Admin mit einem Passwort angelegt wurde. Wenn kein admin-Passwort vergeben wurde, haben alle Benutzer die vollen Benutzerrechte.

1. Wählen Sie den zutreffenden Benutzernamen aus, navigieren mit den aufwärts/abwärts-Tasten durch das Menü und aktivieren (yes) oder deaktivieren (no) Sie Merkmale mithilfe der rechts/links-Tasten.



2. Drücken Sie  (F4), um das Benutzerprofil zu speichern.

7.4 Bluetooth®-Favoriten (Verbindung von Zubehör)

Das Gerät kann mit kompatiblen Geräten über Bluetooth® verbunden werden:

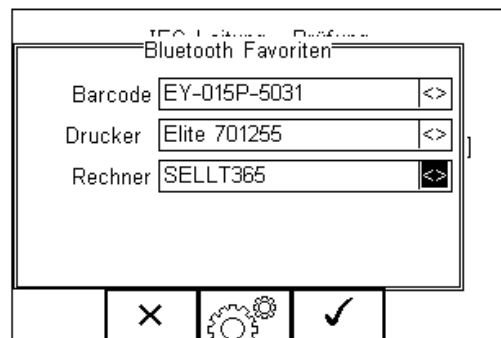
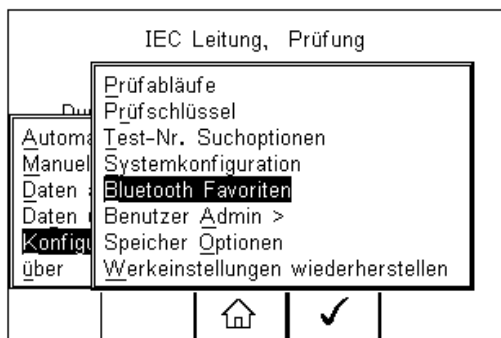
- Barcode-Scanner
- Drucker
- Computer

Die kompatiblen Barcode-Scanner und Drucker werden in Kapitel 5.2 und im Datenblatt des Geräts aufgeführt. Weitere Informationen zu diesen Geräten finden Sie in ihrer Dokumentation.

Das Gerät stellt automatisch eine Verbindung mit dem kompatiblen Bluetooth®-Gerät her, nachdem Sie es zur Liste Bluetooth®-Favoriten hinzugefügt haben.

- ✓ Stellen Sie sicher, dass das Gerät, das Sie zu den Favoriten hinzufügen möchten, angeschaltet ist.

1. Wählen Sie aus der Hauptmaske  (F4) aus.
2. Wählen Sie Setup und drücken Sie  (F4) zum Bestätigen.
3. Wählen Sie Bluetooth Favourites und drücken Sie  (F4) zum Bestätigen.



4. Markieren Sie den Gerätetyp (z. B. Barcode) mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken dann  (F3).
5. Verwenden Sie die aufwärts/abwärts-Pfeiltasten, um zum Feld New zu gehen.
6. Schalten Sie das Bluetooth®-Gerät ein und versetzen Sie es in den Kopplungsmodus. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Dokumentation.
7. Drücken Sie  (f1), um die Suche nach Bluetooth®-Geräten zu starten.
- ↳ Das Gerät sucht nun in einem Umkreis von 10 m nach allen erkennbaren Bluetooth®-Geräten. Die für diese Suche benötigte Zeit hängt von der Anzahl der erkennbaren Bluetooth®-Geräte in Reichweite ab.
8. Sobald die Suche abgeschlossen ist, drücken Sie die rechts- oder links-Tasten, um die Liste mit gefundenen Bluetooth®-Geräten zu öffnen.



Hinweis

- Wenn mehr als 10 Bluetooth®-Geräte gefunden wurden, zeigt die Liste die letzten 10 gefundenen Geräte.
- Wenn das benötigte Gerät nicht angezeigt wird, prüfen Sie, dass es Strom hat und die Bluetooth®-Funktion aktiv ist. Dann wiederholen Sie die Suche.
- Einige Bluetooth®-Geräte haben keinen erkennbaren Namen und können bei der Eingabe der Favoriten Verwirrung auslösen. Schalten Sie nicht benutzte Bluetooth®-Geräte während der Konfiguration der Favoriten aus oder inaktivieren diese.

9. Markieren Sie das benötigte Gerät mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken dann ✓ (F4) zum Bestätigen.

↳ Das Bluetooth®-Gerät ist jetzt im Feld New platziert.

10. Um das Bluetooth®-Gerät zum Gerätefeld hinzufügen, drücken Sie + (F3).

↳ Das Bluetooth®-Gerät wurde jetzt zum Gerätefeld hinzugefügt.

11. Optional: Eine PIN-Nummer kann eingegeben werden.



Hinweis

Zubehör von Rigel benötigt keine PIN. Ziehen Sie für andere Bluetooth®-Geräte die Dokumentation des Herstellers heran.

12. Drücken Sie ✓ (F4), um die Einstellungen zu speichern.

13. Drücken Sie ✓ (F4) nochmals, um die Einstellungen der Bluetooth®-Favoriten zu speichern.

↳ Das Bluetooth®-Gerät ist jetzt ein Bluetooth®-Favorit und das Gerät stellt automatisch eine Verbindung damit her, wenn Funktionen verwendet werden, die mit einem Computer kommunizieren, wie das Herunterladen von Datensätzen auf ein PC-Datenbank-Softwarepaket.

(Drücken Sie ✕ (F2), um das Menü ohne Speichern von Änderungen zu verlassen.)

(Drücken Sie bei Bedarf ⚙️ (F3), um ein anderes Gerät auszuwählen.)

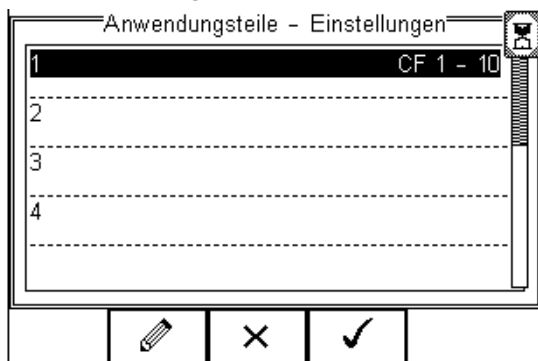
Entfernen von Bluetooth®-Geräten

Nicht erforderliche Geräte können auf einfache Weise entfernt werden:

1. Wählen Sie aus der Hauptmaske → [Liste] (F4) aus.
2. Wählen Sie Setup und drücken Sie ✓ (F4) zum Bestätigen.
3. Wählen Sie Bluetooth Favourites und drücken Sie ✓ (F4) zum Bestätigen.
4. Verwenden Sie die aufwärts/abwärts-Pfeiltasten, um den Gerätetyp (z. B. Barcode) zu markieren.
5. Drücken Sie die rechts- oder links-Tasten, um die Liste mit Bluetooth®-Geräten zu öffnen.
6. Markieren Sie ein Gerät mit den aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken Sie 🗑️ (F2).
7. Bestätigen Sie die Löschung durch Drücken von ✓ (F4).
8. Drücken Sie ✓ (F4), um die Einstellungen der Bluetooth®-Favoriten zu speichern.

7.5.2 Konfigurieren des Anwendungsteil-Moduls

1. Um die Anwendungsteil-Einstellungen zu konfigurieren, drücken Sie   (F1).
Die Maske zeigt eine Standardeinstellung für 10x Typ CF (1.10).



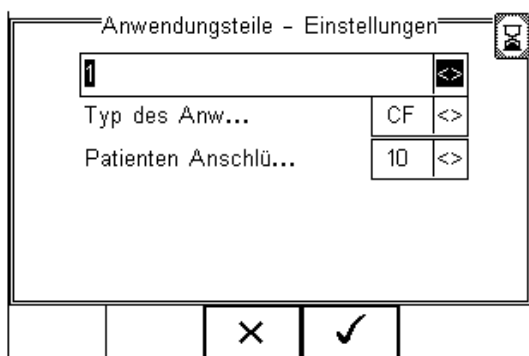
Die Zahlen 1...10 auf der linken Seite bezeichnen die Anwendungsteil-Nummer, die Zahlen in jeder Zeile (z. B. 1-3) bezeichnen die Zahl der Patientenanschlüsse an diesem Anwendungsteil.

Jedem Anwendungsteil kann auch ein Name zugewiesen werden, um die Nachvollziehbarkeit zu verbessern.

2. Um die Standardeinstellungen zu ändern, markieren Sie das Anwendungsteil, das geändert oder konfiguriert werden soll, und drücken  (F2).

Dieses Beispiel erklärt, wie wir das Anwendungsteil 1 zu einem 5-Kanal-EKG Typ CF und das Anwendungsteil 2 zu Defibrillator-Pads BF (2) ändern. Das Anwendungsteil 3 wird gelöscht.

3. Markieren Sie das Anwendungsteil 1 und drücken  (F2).



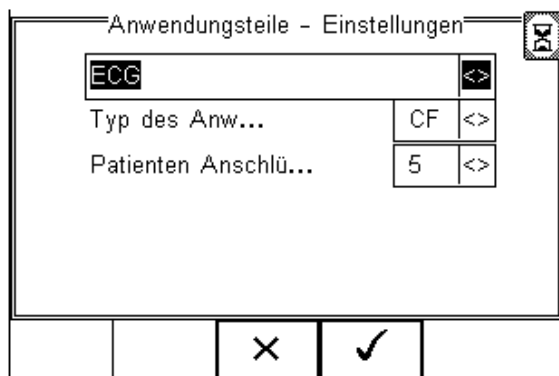
4. Bearbeiten Sie die erste Zeile oder wählen mithilfe der aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten einen Standardnamen aus der Liste aus. Jeder neu eingegebene Name wird zur Standardliste hinzugefügt und steht damit künftig als Vorlage zur Verfügung.



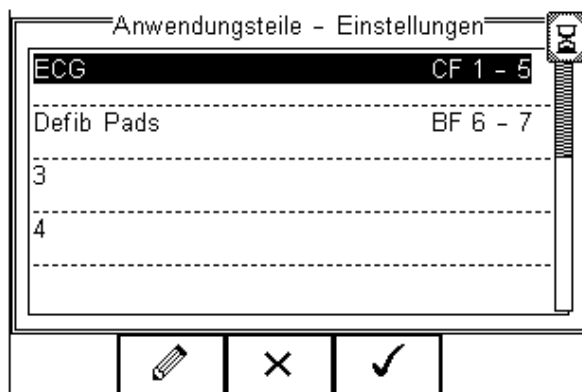
Hinweis

Maximal 20 Namen von Anwendungsteilen können innerhalb der Standardliste gespeichert werden. Jeder weitere Eintrag ersetzt einen anderen Eintrag nach dem FIFO-Prinzip (first-in, first-out).

5. Setzen Sie mithilfe der aufwärts/abwärts-, rechts/links-Tasten den Anwendungsteil-Typ auf CF und die Patientenanschlüsse auf 5. Die Maske für die Anwendungsteil-Einstellungen mit den benötigten Änderungen wird unten gezeigt.



6. Bestätigen Sie mit ✓ (F4) oder verlassen Sie die Maske mit ✕ (F3).
7. Markieren Sie das Anwendungsteil 2 und drücken  (F2).
8. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Aktionen und wählen aus der Auswahlliste in der Maske für die Anwendungsteil-Einstellungen Defib Pads aus. Setzen Sie den Anwendungsteil-Typ auf BF und die Patientenanschlüsse auf 2.
9. Bestätigen Sie mit ✓ (F4) oder verlassen Sie die Maske mit ✕ (F3).
Die folgende Maske zeigt eine Beispielkonfiguration für ein Anwendungsteil und zeigt auch noch das Anwendungsteil 3 (CF 8.11).



10. Um das Anwendungsteil 3 zu löschen, markieren Sie Zeile 3 mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten und drücken  (F2).
Anwendungsteile können auf zwei Wegen gelöscht werden.

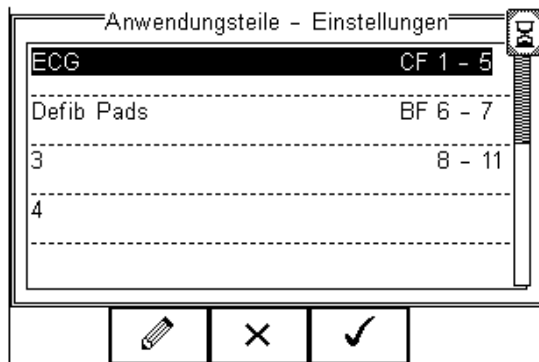
Option 1:

Setzen Sie den Anwendungsteil-Typ auf BLANK und die Patientenanschlüsse auf 4. Damit werden die Anschlüsse 8–11 im elektrischen Sicherheitstest nicht ausgelassen. Es sind aber keine weiteren Anwendungsteile möglich, weil die maximale Anzahl der Anschlüsse 10 beträgt.

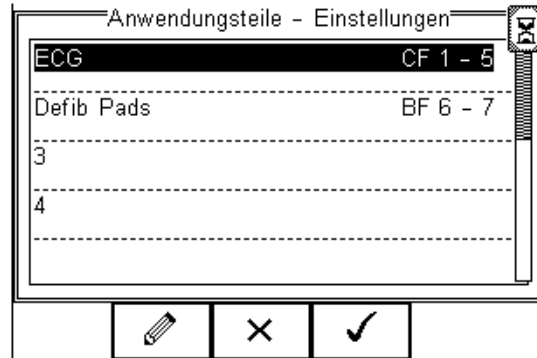
Diese Funktion könnte nützlich sein, um mehrere Anschlüsse zwischen Anwendungsteilen frei zu lassen. Dies kann durch Einfügen eines Anwendungsteil-Typs BLANK mit der entsprechenden Anzahl von Anschlüssen zwischen den Anwendungsteilen B, BF oder CF erfolgen.

Option 2:

Setzen Sie den Anwendungsteil-Typ auf BLANK und die Patientenanschlüsse auf 0. Damit wird das Anwendungsteil komplett gelöscht, und die verbleibenden Anschlüsse freigegeben.

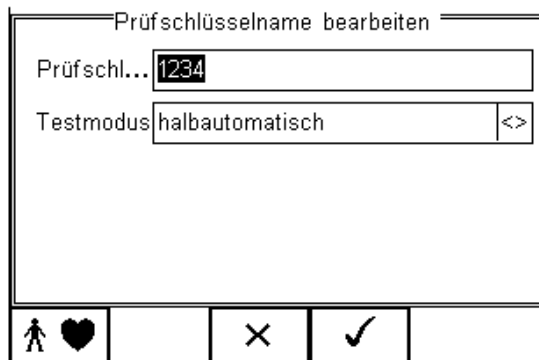


Option 1



Option 2

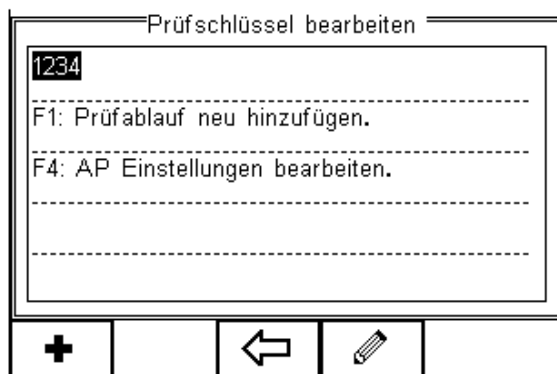
11. Bestätigen Sie mit ✓ (F4) oder verlassen Sie die Maske mit ✕ (F3).



12. Bei der Rückkehr in die Maske Edit Test Code bestätigen und speichern Sie den Prüfcode über ✓ (F4), siehe unten.

Beachten Sie, dass wenn Sie den Schalter Escape (F3) drücken, Sie wieder in die erste Prüfcode-Maske mit den Standardeinstellungen zurück gelangen. Dann sind alle Daten verloren.

Der Prüfcode 1234 ist jetzt konfiguriert und gespeichert. Die unten dargestellte Maske zeigt die verfügbaren Prüfcodes, die im automatischen Testmodus verfügbar sind (siehe Kapitel 8).



13. Zum Erstellen weiterer Prüfcodes drücken Sie + (F1) und wiederholen die Aktionen wie in 7.4 beschrieben.
14. Nach Fertigstellung aller Prüfcodes speichern Sie die Daten durch Drücken von ↩ (F3) und bestätigen alle Änderungen.
- ↳ Die Einstellungen werden gespeichert.

7.6 Asset Trace-Variablen

Die Asset Trace-Variablen ermöglichen Benutzern das Hinzufügen von wichtigen Daten zu den Prüfergebnissen, um die Nachvollziehbarkeit zu erhöhen und mehr Suchkriterien für die Datenbank-Software zur Verfügung zu stellen. Diese Variablen können aus maximal 25 Zeichen bestehen und vor jedem elektrischen Sicherheitstest ausgewählt werden, wenn das Gerät im automatischen Modus eingesetzt wird. Folgende Variablen können zu den Prüfergebnissen hinzugefügt werden:

Test-Nr.	Suchoptionen
Service Kennung	Nein <>
Ort	Ja <>
Standort	Ja <>
Fabrikat	Nein <>
Modell	Nein <>
Bezeichnung	Nein <>
Seriennummer	Nein <>
Auftraggeber	Nein <>

Buttons: [X] [✓]



Hinweis

Für jede Trace-Variable stehen maximal 40 einzelne Eingaben zur Verfügung. Weitere Eingaben überschreiben die zuerst eingegebenen Daten.

1. Die Standard-Einstellungen am Gerät umfassen Angaben zu Standort und Adresse. Beide sind aktiviert. Der Auswahlpunkt ist auf [YES] eingestellt.
2. Um eine Variable zu aktivieren oder zu deaktivieren, benutzen Sie bitte die aufwärts/abwärts-Tasten zur Auswahl der Variable und die rechts/links-Tasten zum Wechsel zwischen ja und nein.
3. Wenn eine Variable aktiviert ist, kann der Benutzer vor einem Sicherheitstest Trace-Variablen eingeben, indem er diese aus der Auswahlliste wählt oder zur Liste der Standardelemente hinzufügt. Jede während des automatischen Tests eingegebene Variable wird zwecks zukünftiger Nutzung automatisch zur Liste hinzugefügt.
4. Trace-Variablen, die deaktiviert sind (auf [No] gesetzt), erscheinen nicht beim automatischen Test.

7.7 Prüfsequenzen

Das Gerät kann so eingerichtet werden, dass neue Prüfsequenzen generiert werden können, um lokale Anforderungen zu erfüllen, oder es können bestehende Prüfsequenzen gemäß individuellen Wünschen verändert werden.



Hinweis

Die voreingestellten Prüfsequenzen entsprechen dem jeweiligen medizinischen Standard. Während voreingestellte Prüfsequenzen vom Benutzer nicht verändert werden können, sind Änderungen hingegen möglich, nachdem zuvor eine Kopie der Standard-Prüfsequenz erstellt wurde.

Es gibt 50 mögliche voreingestellte Prüfsequenzen, einschließlich 12 Standard-Prüfsequenzen. Das Gerät wird mit voreingestellten Prüfroutinen geliefert, die folgende Anforderungen erfüllen:

- IEC 60601-1
- IEC 62353
- AAMI (US-Version)
- NFPA-99 (US-Version)
- VDE 0701 / 0702
- IEC 61010 Prüfsequenzen können programmiert werden.

Jede Sequenz kann durch einen eindeutigen 4-stelligen Prüfcode (siehe 7.4) mit einer spezifischen Anwendungsteil-Konfiguration verbunden werden. Dieser Prüfcode kann vor jedem Test als Kurzbefehl unter Umgehung des Menüs eingegeben werden.

7.7.1 Benutzerdefinierte Prüfungen

Dieses Merkmal ermöglicht dem Gerät das Aufzeichnen von benutzerdefinierten Sichtprüfungen, Checks oder Prüfungen einschließlich Messungen von SpO2, EKG, NIBP, Defib, Infusion, Ventilation, Druck etc.

Hier wird nur Text eingegeben, da das Gerät bei diesen Prüfungen keine Messungen durchführt. Der Benutzer kann Fragen oder Anleitungen eingeben, gefolgt von einem PASS/FAIL-Ergebnis oder einer alphanumerischen Eingabe. Voreingestellte technische Einheiten, z. B. %, Joule, mmHg, PSI, CmH2O etc. sind verfügbar.

7.7.2 Ansehen, Löschen oder Kopieren einer bestehenden Prüfroutine

- Kopierte Prüfsequenzen erscheinen in der Liste mit einem vorangestellten *. Alle kopierten Prüfsequenzen lassen sich bearbeiten. Siehe 7.7.3 für weitere Informationen zum Bearbeiten von Prüfsequenzen.
- Print Test Sequence sendet eine Übersicht der Prüfsequenz an den Favoriten Bluetooth®-Drucker. Siehe 7.3 für Hilfe zum Einrichten von Bluetooth®-Geräten.
- Delete Sequence löscht die markierte Prüfsequenz aus dem Speicher des Geräts.

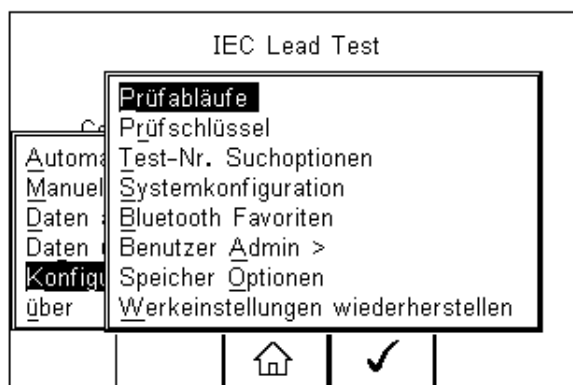


Hinweis

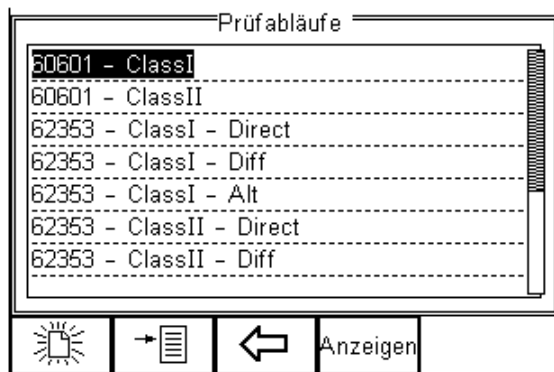
Voreingestellte Prüfsequenzen können nicht gelöscht werden.

Voreingestellte Prüfsequenzen können vom Benutzer nicht gelöscht oder verändert werden. Änderungen sind aber möglich, nachdem zuvor eine Kopie der Standard-Prüfsequenz erstellt wurde.

1. Um in das Menü Test Sequences zu gelangen, drücken Sie  und dann Setup.
2. Wählen Sie in der Liste die Prüfsequenzen aus und drücken dann  (F4).

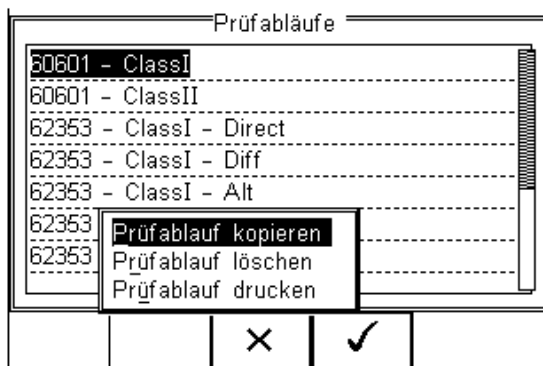


Die im Folgenden dargestellte Übersicht zeigt die Liste der verfügbaren Standard- und kundenspezifisch angepassten Prüfsequenzen. Kopierte Prüfsequenzen erscheinen in der Liste mit einem vorangestellten *.



Aus diesem Menü heraus kann der Benutzer eine Prüfsequenz durch Drücken des Schalters View (F4) ansehen. Standardeinstellungen lassen sich zu keinem Zeitpunkt verändern.

- Um eine bestehende oder eine Standard-Prüfsequenz zu kopieren, löschen oder zu drucken, benutzen Sie bitte die Pfeiltasten für aufwärts/abwärts, um die Prüfsequenz zu markieren, und drücken dann  (F2).



- Wählen Sie die benötigte Aktion mithilfe der Pfeiltasten für aufwärts/abwärts aus und drücken dann zum Bestätigen  (F4). Drücken Sie Escape (F3), um den Vorgang abubrechen und auf die vorherige Maske zurückzukehren.

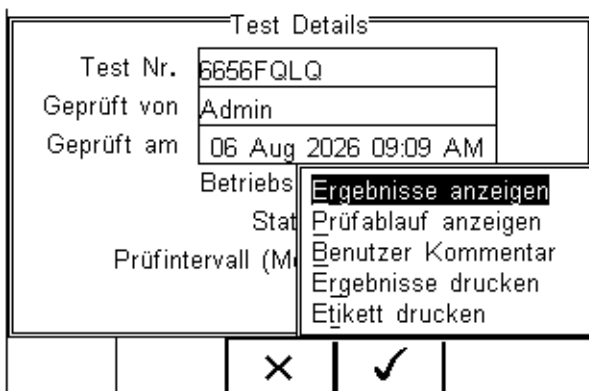
Options-Menü

Wenn Options im Menü Setup-System Config ausgewählt wurde, zeigt das Gerät die Maske Test Details.

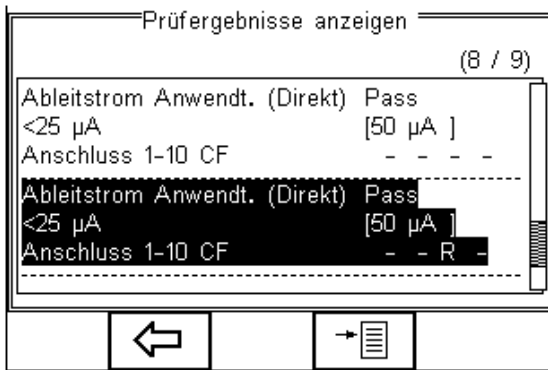
Die Prüfmaske hat folgende Merkmale:

- Zurück zur Hauptmaske (F1)
- Weiter mit dem nächsten Test (F2)
- Optionen (F3)

Um das Menü Optionen zu sehen, wählen Sie auf der Maske Test Details  (F4). Das Menü Optionen bietet das folgende Untermenü:



Ergebnisse ansehen



Verwenden Sie den Schalter  (F2), um zur Maske Test Details zurückzukehren.

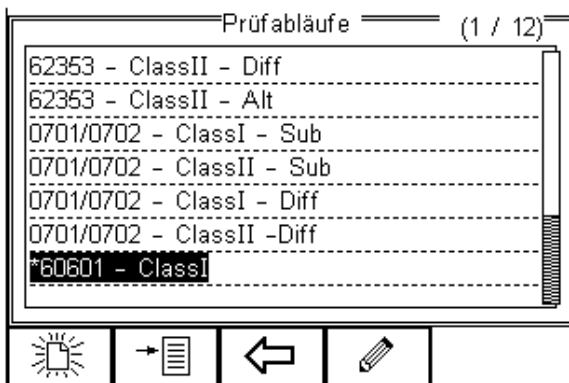
Der Schalter  (F4) bietet Zusatzoptionen zum Ausdrucken von Ergebnissen, Etiketten oder Test 'N' Tag.

- **User Comment** ermöglicht dem Benutzer bei Bedarf die Eingabe von Kommentaren
- **Print Label** druckt ein PASS/FAIL Etikett auf dem Thermodrucker aus (52 mm Rolle)
- **Print Result** druckt das Ergebnis auf dem Thermodrucker aus (52 mm Rolle)
- **Test 'N' Tag** produziert direkt ein PASS/FAIL Etikett auf dem Thermodrucker, wenn ein Drucker angeschlossen ist (siehe 7.4).

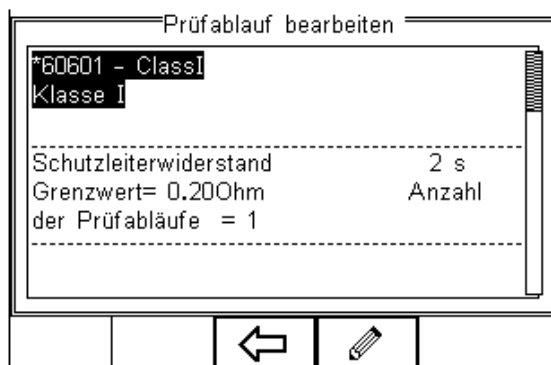
7.7.3 Ändern bestehender Prüfsequenzen

Voreingestellte Prüfsequenzen können vom Benutzer nicht verändert werden. Änderungen sind aber möglich, nachdem zuvor eine Kopie der Standard-Prüfeinstellung erstellt wurde (siehe 7.7.2).

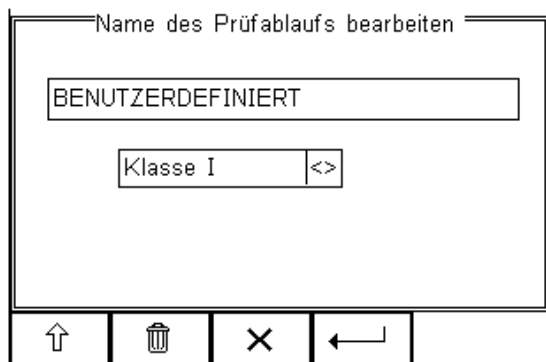
Nicht-Standard-Prüfsequenzen können im Menü Prüfsequenzen modifiziert werden. Wenn Nicht-Standard-Prüfsequenzen markiert werden, erscheint  (F4) auf dem Bildschirm.



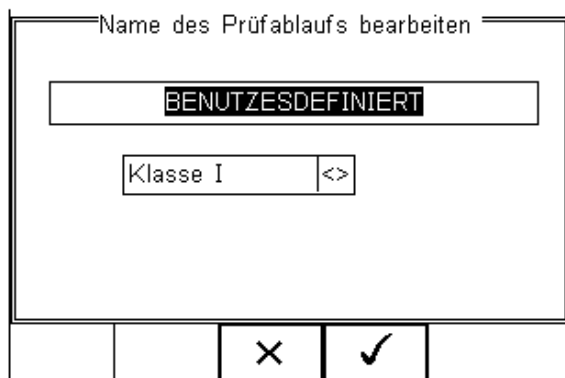
1. Durch Drücken von  (F4) öffnet sich die Prüfsequenz wie unten gezeigt zum Bearbeiten:



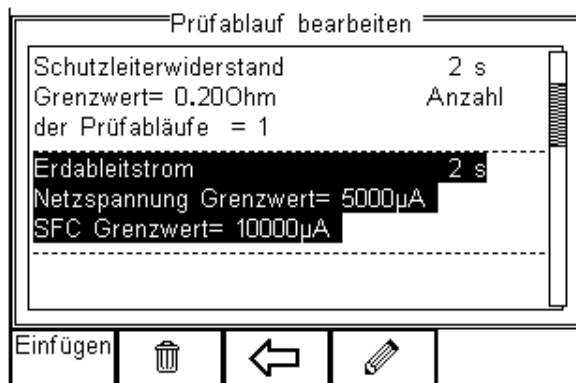
2. Um dem Namen oder die Kategorie der Prüfsequenz zu ändern, drücken Sie  (F4) und geben Namen und/oder Kategorie wie gewünscht ein.



3. Um zwischen Groß- und Kleinschreibung zu wechseln oder sprachenspezifische Zeichen einzugeben, drücken Sie den  Schalter (F1) und wählen den benötigten Eintrag aus. Um ein Zeichen zu löschen, drücken Sie  (F2).
4. Um die Eingabe zu bestätigen, drücken Sie  (F4).



5. Bestätigen Sie die Änderungen mit  (F3) oder brechen den Vorgang ab mit dem Schalter  (F4).
6. Um einen neuen Test einzufügen, markieren Sie den Test mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken den Schalter Insert (F1).
7. Um einen einzelnen Test zu löschen, markieren Sie den Test mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken  (F2).
8. Um in das vorherige Menü zurückzukehren, markieren Sie den Test mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken  (F3).
9. Um einen einzelnen Test zu ändern, markieren Sie den Test mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken  (F4).



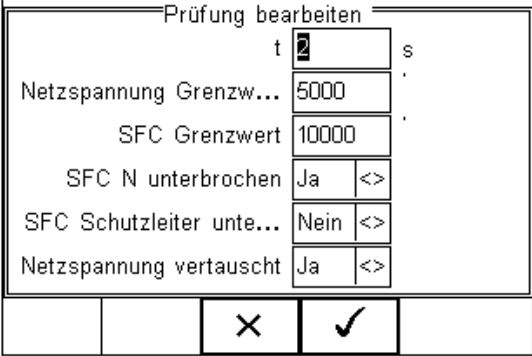
7.7.4 Bearbeiten einzelner Tests

1. Drücken Sie  (F4) wie oben gezeigt. Mit dem Untermenü können Sie die Einstellungen ändern für:
Prüfdauer, Begrenzung Netzanschluss, Einzelfehler-Grenze, offener Neutralleiter*, offene Erde*, Verpolung im Netzanschluss*.



Hinweis

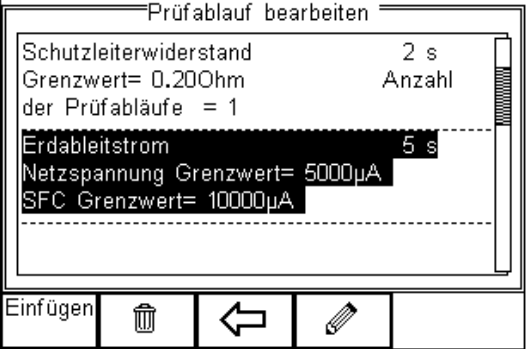
Bei den Standard-Prüfsequenzen sind die gemäß Standard geforderten Einzelfehler-Bedingungen eingestellt. Für spezielle Fragestellungen können die Einzelfehler-Bedingungen deaktiviert werden, indem die Auswahlliste mit den aufwärts/abwärts-Tasten ausgewählt wird. Markieren Sie die Auswahlliste, um diese Funktion zu aktivieren. Verwenden Sie die rechts/links-Tasten zum Ändern des Inhalts.



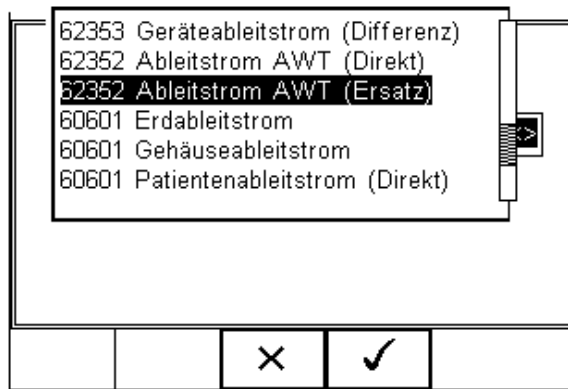
2. Wenn die richtigen Einstellungen eingegeben sind, drücken Sie  (F4), um die Änderungen zu speichern, oder  (F3), um ohne Änderungen in das vorherige Menü zurückzukehren.
3. Wiederholen Sie diese Aktion für jeden Test, an dem Änderungen vorgenommen werden sollen. Wenn alle benötigten Tests programmiert sind, drücken Sie zum Verlassen des Menüs  (F3).

7.7.5 Einfügen eines einzelnen Sicherheitstests

Um einen einzelnen Sicherheitstest einzufügen, wird die Position, an der der neue Test angezeigt werden soll, mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten markiert, und dann im darunter liegenden Menü der Schalter Insert (F1) gedrückt. Der Test wird vor der markierten Position eingefügt, nicht danach.



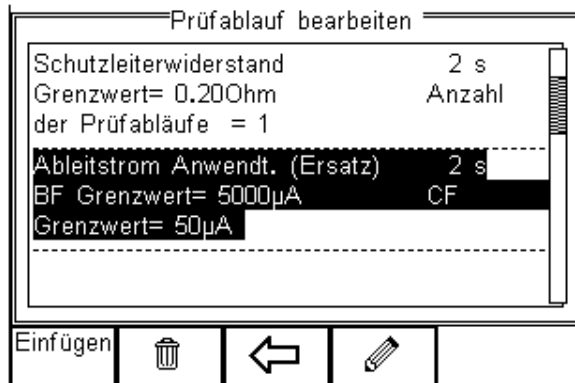
1. Wenn der Schalter Insert (F1) gedrückt wird, erscheint eine Auswahlliste mit allen verfügbaren Sicherheitstests und Sichtprüfungen.
2. Aktivieren Sie diese Auswahlliste mithilfe der Taste für links und scrollen mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten durch die verfügbaren Tests.



3. Markieren Sie die gewünschte Prüfung und bestätigen Sie durch Drücken des OK-Schalters (F4). Bestätigen Sie abschließend, um sie in die Prüfsequenz einzufügen.

Durch Drücken des Schalters **X** (F3) kehren Sie ohne Änderungen zur vorherigen Maske zurück.

↳ Der einzelne Test wurde nun eingefügt und kann bearbeitet werden.



Weitere elektrische Sicherheitstests können auf die hier beschriebene Weise eingefügt oder gelöscht werden. Fahren Sie mit den nicht-elektrischen Sicherheitstests fort, oder speichern Sie die neue Prüfsequenz gemäß den unten genannten Schritten.

7.7.6 Einfügen eines nicht-elektrischen Sicherheitstests

Nicht-elektrische Sicherheitstests dienen dazu, dem Benutzer das Hinterlegen von Zusatzinformationen vor oder nach dem eigentlichen Sicherheitstest zu ermöglichen. Solche Informationen könnten das Betriebsverhalten des medizinischen Gerätes beschreiben (z. B. NIBP-Messung, Defibrillator-Energie, Durchflussrate einer Infusionspumpe, SpO2-Messung etc.). Diese Funktion kann auch als Anleitung für den Benutzer verwendet werden, um z. B. als Bestandteil der Sichtprüfung bestimmte Parameter zu prüfen (z. B. Etiketten, Software-Version, bestimmte Beschädigungen oder Upgrades), bevor ein Sicherheitstest durchgeführt wird. Um kundenspezifische Sichtprüfungen zu erstellen, nutzen Sie bitte die Funktion Custom Test anhand der folgenden Anleitungen und setzen die technischen Einheiten auf leer.



Hinweis

- Erstellen Sie eine spezifische Reihe von Sichtprüfungen oder Anleitungen, indem Sie eine neue Prüfsequenz generieren (7.7.7) und dabei Custom Test als Prüfarm auswählen. So wird eine spezifische Prüfsequenz erzeugt, die über Prüfcodes mit anderen Prüfsequenzen oder Anwendungsteil-Konfigurationen verknüpft werden kann. Weitere Informationen siehe 7.2. Dies ermöglicht dem Benutzer das Einfügen von standardmäßigen angepassten Sichtprüfungen oder Leistungstests (z. B. beim Prüfen von NIBP-Messgeräten, Defibrillatoren etc.).
- Die maximale Anzahl von Zeichen in der Prüfbeschreibung oder Anleitung beträgt 255.

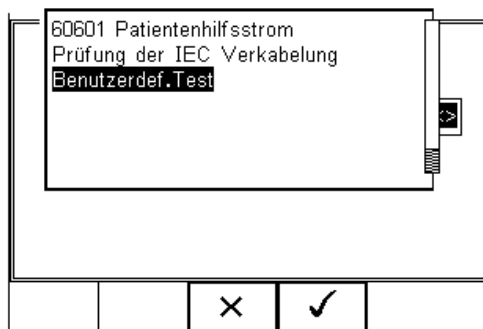
1. Um einen einzelnen nicht-elektrischen Sicherheitstest einzufügen, wird die Position, an der der neue Test angezeigt werden soll, mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten markiert, und dann im darunter liegenden Menü der Schalter Insert (F1) gedrückt.



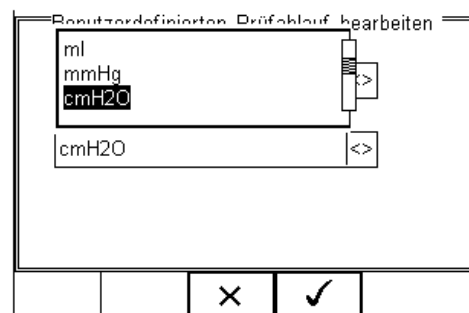
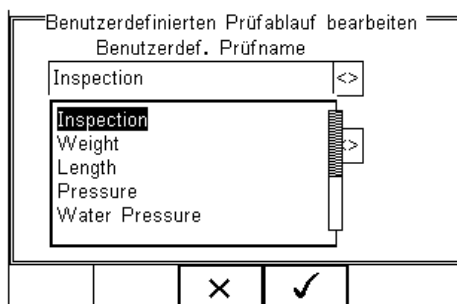
Hinweis

Der Test wird vor der markierten Position eingefügt, nicht danach.

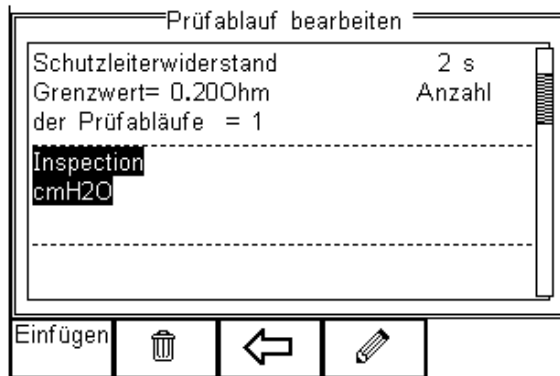
2. Nach dem Drücken des Schalters Insert (F1) erscheint eine Auswahlliste mit allen verfügbaren Sicherheitstests und Sichtprüfungen.
3. Aktivieren Sie diese Auswahlliste mithilfe der Taste für links und wählen die Option Custom Test aus.



4. Bestätigen Sie mithilfe des Schalters ✓ (F4). Das folgende Menü definiert die Art des nicht-elektrischen Sicherheitstests (z. B. eine Leistungsprüfung eines Geräts am Ende eines Sicherheitstests).
 5. Wählen Sie eine voreingestellte Anleitung und eine technische Einheit aus der Auswahlliste aus, oder geben Sie sie einfach in die dafür vorgesehenen Felder ein.
- ↳ Neu eingegebene Daten werden in der Reihenfolge der Eingabe in die Auswahlliste eingefügt.



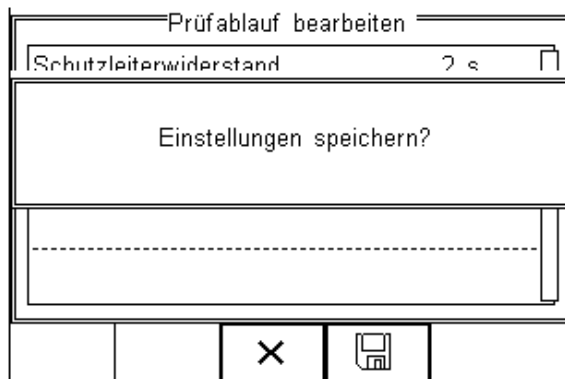
6. Um einen neuen kundenspezifischen Test einzufügen, drücken Sie ✓ (F4) oder verlassen die Maske mit dem Schalter ✕ (F3) und kehren ohne Änderungen zur vorherigen Maske zurück.



Weitere Tests können auf die hier beschriebene Weise eingefügt oder gelöscht werden.

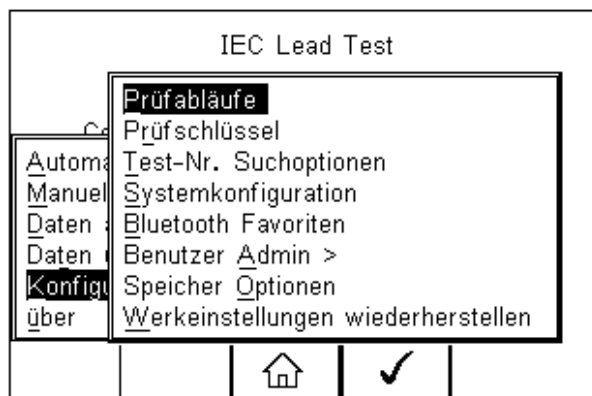
7. Um die Änderungen für die Zukunft zu speichern, drücken Sie den Schalter ↵ gefolgt von

Durch Drücken des Escape-Schalters (F3) kehrt das Gerät ohne Änderungen zum vorherigen Menü zurück.

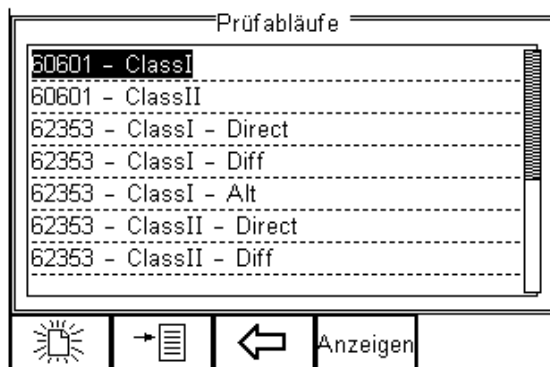


7.7.7 Erstellen einer neuen Prüfsequenz

- Um eine neue Prüfsequenz zu erstellen, gehen Sie in das Menü Test Sequences, indem Sie auf und dann auf Setup klicken.
- Wählen Sie in der Liste die Prüfsequenzen aus und drücken dann ✓ (F4).



Die folgende Maske zeigt die Liste der verfügbaren Standard- und kundenspezifisch angepassten Tests. Kopierte Prüfsequenzen erscheinen in der Liste mit einem vorangestellten *.

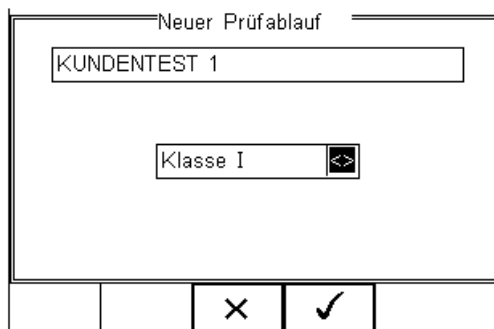


3. Um eine neue Prüfsequenz zu erstellen, drücken Sie  (F1).



Hinweis

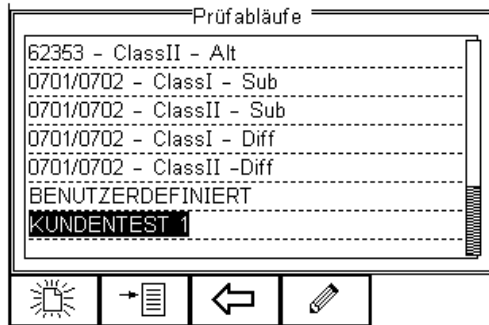
Wenn Sie einen beliebigen Standard (außer NONE) auswählen, werden alle entsprechenden Einzeltests aktiviert und können geändert werden. Um eine Prüfsequenz zu ändern, lesen Sie 7.7.3 (Test-Standards sind in den Firmware-Versionen 2.11 und höher nicht in dieser Maske enthalten.)



Wenn Sie bei **Test – NONE** auswählen, wird für die Prüfsequenz nur eine Sichtprüfung vorgegeben. Für weitere Einzelheiten lesen Sie bitte 6.1.6.

4. Wenn das Textfeld aktiviert ist und Text eingegeben wird, erscheinen die Funktionsschalter  (F1) und  (F2) automatisch. In diesem Fall wurde 'customer test 1' als Prüfname angelegt, mit Klasse I und laut Prüfstandard IEC 62353. Um zwischen Groß- und Kleinschreibung zu wechseln oder sprachenspezifische Zeichen einzugeben, drücken Sie  (F1) und wählen den benötigten Eintrag aus.
5. Um ein Zeichen zu löschen, drücken Sie  (F2).
6. Um die Eingabe zu bestätigen, drücken Sie  (F4).
7. Als nächstes wird der Name des neu angelegten Tests durch Drücken des OK-Schalters (F4) gespeichert. Drücken von  (F3) führt ohne Änderungen zurück ins Menü Test Sequence.

8. Der neue Prüfname erscheint jetzt im Prüfsequenz-Menü und kann geändert werden, um die erforderlichen einzelnen Prüfungen abzubilden. Drücken Sie  (F4), um die Sequenz zum Bearbeiten zu öffnen.



Um eine Prüfsequenz zu ändern, lesen Sie bitte 7.7.3.

8. Messungen / Prüfungen

Das Gerät weist sowohl automatische als auch manuelle Prüfmodi sowie einen spezialisierten halbautomatischen Modus auf.

8.1 Prüfmodus Übersicht

Manueller Betriebsmodus

Mit diesem Modus können Sie einzelne Prüfungen nacheinander auswählen und ausführen. Er wird für spezifische Fehlerlokalisierung verwendet oder wenn Sie nur einen einzelnen Parameter statt einer vollständigen Sicherheitsprüfsequenz überprüfen müssen. Sie können einen bestimmten Prüfstatus (z. B. eine bestimmte Ableitprüfung) so lang wie nötig aufrechterhalten, um immer wieder auftretende Fehler zu identifizieren.

Automatischer Modus

In diesem Modus führt das Gerät vordefinierte Prüfsequenzen basierend auf internationalen Standards durch (siehe weiter unten für Details).

Das Gerät durchläuft schrittweise die nicht-elektrischen Tests. Sobald die elektrischen Tests (Last- und Ableitstrom-Tests) beginnen, werden alle Testbedingungen, einschließlich Einzelfehlerbedingungen, automatisch ausgeführt, sodass keine Benutzereingriffe nötig sind. Die Ergebnisse werden automatisch im internen Speicher zum Herunterladen und Erstellen von Berichten protokolliert.

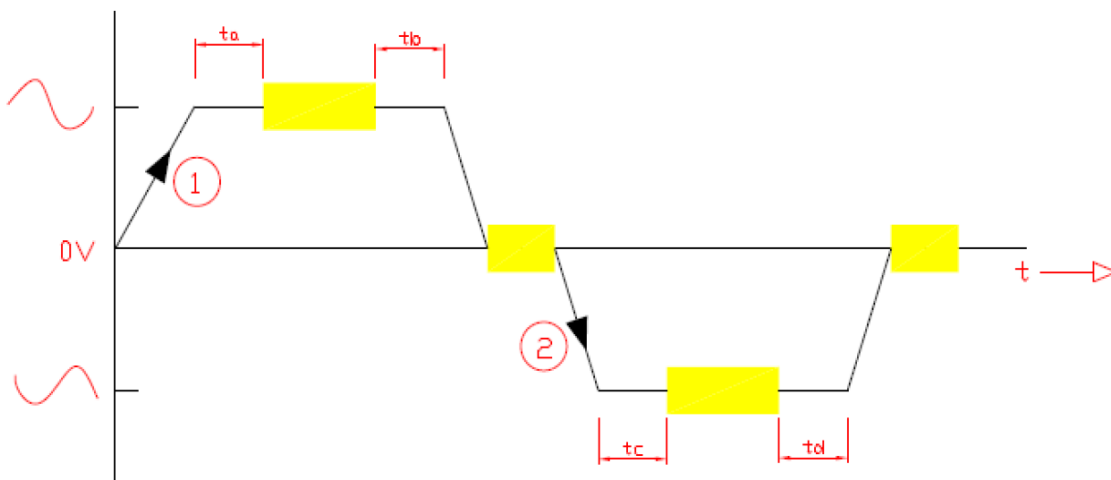
Dies verringert die Testzeiten beträchtlich, da die Auswahl von Fehlerbedingungen und Messungen automatisch erfolgt. Zudem stellen konsistente Prüfroutinen sicher, dass jeder Schritt zur Einhaltung geltender Vorgaben ordnungsgemäß befolgt wird.

Halbautomatischer Modus

Dieser Modus ist eine Unteroption des automatischen Modus. Er ermöglicht die manuelle Kontrolle des Ein- und Ausschaltens des Prüflings sowie der Prüfsequenz.

Dieser Modus ist für Geräte ausgelegt, die ein bestimmtes Verfahren zum Hoch- oder Herunterfahren benötigen, wie PC-basierte medizinische Geräte, Ultraschallgeräte oder andere Prüflinge mit langen Aufwärmzeiten. Er stellt ausreichend Zeit bereit, um solche empfindlichen Geräte auszuschalten, da er bis zum vollständigen Booten des Prüflings warten kann, bevor die automatisierte Messsequenz ausgelöst wird.

Unten zeigt eine Grafik die Gruppierung der Einzelfehler-Bedingungen und die vom Benutzer manuell zu kontrollierenden Verzögerungen (t_a , t_b , t_c & t_d) sowie die Zeit, in der das Gerät die automatischen Prüfroutinen durchführt.



Standardübersicht (Sequenzschritt) für automatischen und halbautomatischen Modus

Die Standards wurden als vordefinierte Prüfsequenzen im Gerät implementiert. Die Standards und somit ihre Implementierung im Gerät variieren je nach Zweck und Region (Landesvariante des Geräts).

Entwurfs- und Bauartprüfung:

- IEC 60601

Häufig verwendet für Abnahmeprüfungen sowie Prüfungen nach Reparaturen und Wartungseingriffen:

- IEC 62353 (restliche Welt)
- ANSI / NFPA (USA)
- AS/NZS 3551 (Neuseeland und Australien)

Eine weitere Unterscheidung innerhalb der Standards ist auf Geräte der Klasse I und Klasse II zurückzuführen (d. h. aufgrund ihrer unterschiedlichen Anforderungen hinsichtlich Erdungs- und Isolierungsprüfung).

Grundlegende Übersicht von Standardsequenzen und -tests innerhalb:

IEC 60601	AS/NZS 3551	NFPA 99	IEC 62353
Erdung	Schutzerde	Erdung	Erdung
Erdschluss-Test	Erdschluss-Test	Erdungsdraht-Ableitstrom	Geräte-Ableitstrom – direkte/Differenzmethode
Erdschluss SFC neutral offen	Erdschluss SFC neutral offen	Erdungsdraht-Ableitstrom SFC neutral offen	Geräte-Ableitstrom (Ersatzmethode)
Gehäuse-Ableitstrom	Berührungsableitstrom	Chassis-Ableitstrom	Geräte-Ableitstrom – direkte/Differenzmethode
Gehäuse-Ableitstrom SFC Erde	Berührungsableitstrom SFC Erde	Chassis-Ableitstrom SFC Erde	Geräte-Ableitstrom – direkte/Differenzmethode
Patienten-Ableitstrom	Patienten-Ableitstrom	Leitung zu Erdungs-Ableitstrom	Geräte-Ableitstrom (Gehäusefühler getrennt)
Stromnetz auf Anwendungsteile	Netzspannung auf Anwendungsteile	Isolierungs-Ableitstrom	Anwendungsteil-Ableitstrom
Messwerte	Messwerte	Messwerte	Einige sind berechnet
Nur direkte Methode	Nur direkte Methode	Nur direkte Methode	Direkte/Differenz-/Ersatzmethode

(Alle Tests mit dem Wort „Erde“ oder „Erdung“ sind nur für Geräte der Klasse I.)

Kundenspezifische Prüfsequenzen

Zusätzlich zu vordefinierten Prüfsequenzen können Sie auch Ihre eigenen Prüfsequenzen für die Ausführung erstellen und verwenden. Siehe 7.7.3.

8.2 Information zu Tests innerhalb einer Sequenz

Der Typ von Tests innerhalb Prüfsequenzen – vordefiniert und kundenspezifisch angepasst – kann in großem Umfang variieren. Daher können wir nur allgemeine Informationen zum Ausführen von Prüfsequenzen bereitstellen und Sie müssen sich selbst mit den gewünschten Tests in der Sequenz vertraut machen, bevor Sie diese durchführen.

8.2.1 Standardtests

Bei den folgenden Tests handelt es sich um Teil der Standards, die dieses Gerät unterstützt. (Namen können abhängig von der Region variieren.)

- | | |
|--|---|
| ■ Erddurchgang | ■ Isolationswiderstand von Anwendungsteilen zu Hauptleitung |
| ■ Isolationswiderstand EUT | ■ Geräte-Ableitstrom (Direkt) |
| ■ Isolationswiderstand Anwendungsteile | ■ Geräte-Ableitstrom (Differenzmethode) |
| ■ Anwendungsteil-Ableitstrom (Direkt) | ■ Geräte-Ableitstrom (Ersatzmethode) |
| ■ Anwendungsteil-Ableitstrom (Ersatzmethode) | ■ Erdschluss-Test |
| ■ Gehäuse-Ableitstromtest (von Hauptleitung) | ■ Punkt-zu-Punkt Gehäuse-Ableitstromtest (von Akku) |
| ■ Patienten-Ableitstrom | ■ Patienten-Ableitstrom – Typ F |
| ■ Patienten-Hilfsstrom | ■ Lasttest |
| ■ IEC-Lasttest | |

Die Informationen zu diesen Tests und die Beschreibung zu ihrer Durchführung ist in Kapitel 8.4 Manual Mode enthalten.

8.2.2 Ableitstrom-Messungen (nur IEC 60601-1) – Zusatzinformationen

Alle Ableitstrom-Messungen werden nach der Einzelfehler-Bedingung (SFC, Single Fault Condition) gruppiert. Alle Ableitstrom-Messungen werden für eine bestimmte SFC durchgeführt und dann für die nächste SFC wiederholt.

Damit sollen die Stromunterbrechungen und Einschaltvorgänge minimiert werden; das Gerät kann eine vollständige Prüfung nach IEC 60601-1 durchführen und benötigt nur zwei Stromunterbrechungen.

Die Reihenfolge der Einzelfehler-Bedingungen ist:

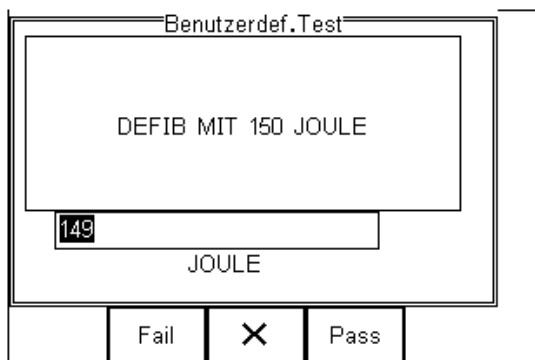
1. Normalversorgung
2. Normalversorgung Erdung unterbrochen (nur für Geräte der Klasse I)
3. Normalversorgung Neutraleiter unterbrochen (Stromausfall)
4. Rückstrom (eingeschaltet)
5. Rückstrom Erdung unterbrochen (nur für Geräte der Klasse I),
6. Rückstrom Neutraleiter unterbrochen (Stromausfall),

Die zutreffende SFC wird im unteren linken Feld der Maske angezeigt.

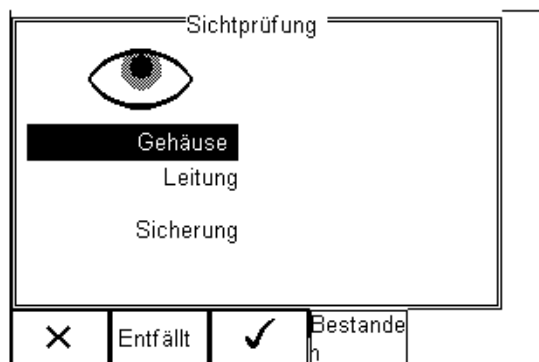
8.2.3 Kundenspezifisch angepasste Tests

Zusätzliche kundenspezifische Tests können zu den Sequenzen hinzugefügt werden, wenn Sie einen umfassenden Prüfdatensatz bereitstellen möchten. Siehe Kapitel 7.7.4.

Befolgen Sie die bereitgestellten Anweisungen im Textfeld, geben Sie einen Messwert (falls zutreffend) ein und bestimmen Sie dann durch Drücken des entsprechenden Schalters, ob die Prüfung bestanden wurde oder fehlgeschlagen ist.



Beispiel: Defibrillatorprüfung – Geben Sie den Messwert des Defibrillator-Prüfgeräts in das bereitgestellte Feld ein und drücken Sie dann den entsprechenden Schalter, um das Ergebnis der Prüfung auszuwählen.



Beispiel: Sichtprüfung – Drücken Sie den entsprechenden Schalter, um das Ergebnis der Prüfung auszuwählen.

8.2.4 Getrennte Netzstromversorgung oder fest installierte Anlagen

In den Anwendungshinweisen unter www.rigelmedical.com finden Sie Vorschläge zum Prüfen mit getrennter Netzstromversorgung oder fest installierten Anlagen.

8.3 Tests im automatischen Modus und halbautomatischen Modus (laufende Sequenzen)

Dieses Kapitel beschreibt, wie Sie eine automatische oder halbautomatische Prüfsequenz einrichten und abschließen. Diese Schritte werden allgemein beschrieben und gelten für alle verfügbaren Prüfsequenzen.

- ✓ Sie sind mit den verschiedenen Tests der Sequenz vertraut, die Sie ausführen möchten. Siehe 8.2.
- ✓ Sie haben die Asset IDs konfiguriert (einschließlich Asset Trace-Variablen), siehe 7.1.
- ✓ Wenn Sie diese verwenden möchten, haben Sie Prüfcodes konfiguriert, siehe 7.2.
- ✓ Wenn Sie einen Barcode-Scanner verwenden möchten, siehe 8.2.

Schritt 1: Einrichten der Anwendungsteil-Box (wenn erforderlich)

1. Schließen Sie die Anwendungsteil-Box-Leitung an die **10-Kanal-Adapterbox für den Anschluss von Anwendungsteilen** am Gerät an.
2. Platzieren Sie die Anwendungsteil-Adapter in den **Steckplätzen 1 bis 10**, abhängig von der Anzahl von Anwendungsteilen, die für die Prüfung erforderlich sind.
3. Schließen Sie jegliche Patientenleitungen / Anwendungsteile des Prüflings an der Anwendungsteil-Box mit dem Anwendungsteil-Adapter an.



WARNUNG

Gefahr durch Stromschlag

- Berühren Sie keinerlei Anwendungsteile während der Prüfung.
- Halten Sie einen sicheren Abstand ein.
- Verwenden Sie nur isolierte Werkzeuge, wenn Interaktion erforderlich ist.

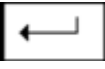
Schritt 2: Bereiten Sie alle Prüfeinrichtungen für Ihre Sequenz vor

Bereiten Sie den Prüfling, die Umgebung und Ihre PSA vor, damit Sie alle Tests im beabsichtigten Umfang der Prüfsequenz auf sichere Weise durchführen können.

Schritt 3: Einrichten des (halb-)automatischen Tests

1. Drücken Sie den Schalter  (**F4**) auf der Hauptmaske und wählen Sie **Auto Mode** aus.
↳ Die Maske **Asset Details** wird angezeigt.

2. Einrichten der Prüfkriterien:

- Geben Sie die **Asset ID**-Nummer mithilfe der Tastatur oder des Barcode-Scanners ein.
- Geben Sie den **Prüfcode** ein.
- Wählen Sie die gewünschte Prüfsequenz mit den aufwärts/abwärts-, rechts/links-Tasten.
- Wählen Sie mithilfe der aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten den gewünschten Run Mode (**halb-** oder **vollautomatisch**) aus.
- Geben Sie das erforderliche **Prüfintervall** in Monaten ein.
- Bestätigen Sie mit .

Test Nr. Details	
18 Aug 2026 12:22 PM	
Benutzer... Admin	
Test Nr.	1234567890
Prüf Schlüssel	60601 - ClassI
Testmodus	halbautomatisch
Prüfintervall (Monate)	3

↳ Bei Verwendung einer Anwendungsteil-Box: Die Maske **AP Setup** wird angezeigt.

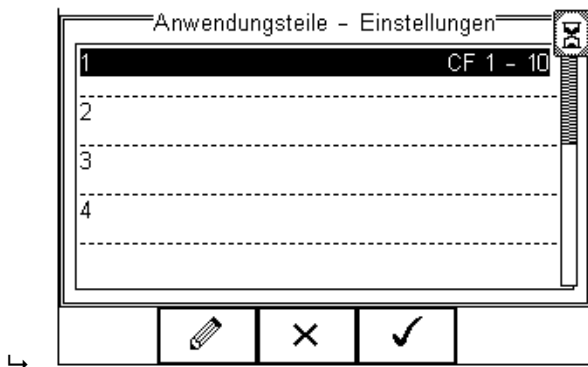
3. Anwendungsteil-Box:

Wenn Sie zuvor einen Prüfcode eingegeben haben, zeigt AP Setup die zuvor definierte Einrichtung an. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Anschlüsse gemäß Einrichtung eingerichtet sind.

Wenn Sie keinen Prüfcode verwenden, konfigurieren Sie die Anwendungsteil-Box jetzt.

Geben Sie hierzu die Einrichtung durch Drücken des Schalters  (**F1**) ein.

- ↳ Die Maske für die Anwendungsteil-Einstellungen wird angezeigt und zeigt eine Standardeinrichtung für 10 x Typ CF.



- Wählen Sie **Edit** und konfigurieren Sie:
 - Anzahl von angeschlossenen Anwendungsteilen
 - Anwendungsteil Typ (z. B. BF oder CF)



Hinweis

Überprüfen Sie die Anwendungsteil-Konfiguration für jede Prüfung. Aus Sicherheitsgründen wird diese bei jedem Ausschalten des Geräts auf **10** und **CF** zurückgesetzt.

- Speichern Sie durch Drücken des Schalters ✓ (F4).
4. Wenn alle Parameter eingestellt sind, bestätigen Sie die gesamte Testkonfiguration durch Drücken des Schalters ✓ (F4).
- ↳ Die Maske **Asset Details** wird wieder angezeigt und die Testkonfiguration ist abgeschlossen.

Schritt 4: Ausführen des (halb-)automatischen Tests



GEFAHR

Gefahr durch Stromschlag

An den Teilen kann möglicherweise tödliche Netzspannung anliegen, während der Ableitstrom gemessen wird.

Spannungen oberhalb 30 V_{AC}/V_{DC} bezogen auf das Erdpotential können einen gefährlichen Stromschlag verursachen.

- Überschreiten Sie nicht die höchste zulässige Spannung von 30 V_{AC}/V_{DC} bezogen auf das Erdpotential!
- Prüfen Sie immer alle Anschlüsse und Stromquellen, um vor dem Betrieb die Einhaltung der erlaubten Spannungsgrenzen sicherzustellen.
- Berühren Sie niemals das getestete Gerät, während der Test läuft.



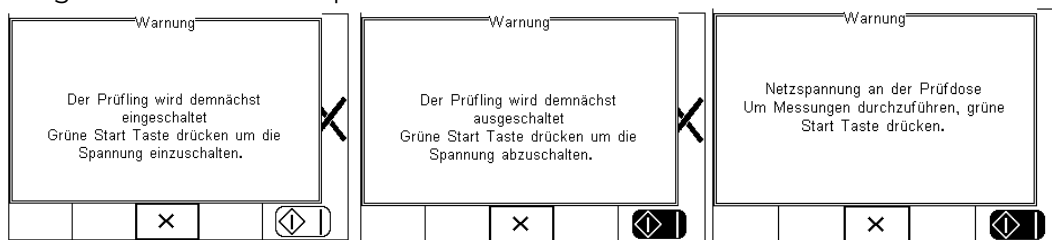
WARNUNG

Bewegliche Teile – Gefahr des Verhedderns

Teile des Prüflings (rotierende, gleitende oder hin- und her pendelnde Komponenten etc.) könnten sich aufgrund des Einschaltens des Prüflings während der Prüfung bewegen.

- Bringen Sie die Sonden nur an festen, stehenden und mechanisch geschützten Punkten an. Überprüfen Sie ihre Platzierung vor dem Betrieb.
- Berühren Sie niemals das getestete Gerät, während der Test läuft.

1. Starten Sie die Prüfsequenz durch Drücken des Schalters  (**F4**).
 - ↳ Die Ausführung der Prüfsequenz beginnt.
2. Nicht-elektrische Tests werden zuerst ausgeführt. Sie umfassen (falls zutreffend):
 - Kundenspezifische Tests (nicht-elektrische Sicherheitstests)
 - Erdungsprüfung (Klasse I)
 - Isolationsprüfung
 - ↳ Die nicht-elektrischen Tests wurden abgeschlossen.
3. Ein Warnung, dass der Prüfling gleich eingeschaltet wird, erscheint und markiert den Start der elektrischen Tests.
 - Automatischer Modus:
Das Gerät startet die Messungen unmittelbar nach dem Einschalten des Prüflings. Es schaltet den Prüfling automatisch ein und aus, verpolt die Stromversorgung, unterbricht den Neutralleiter etc.
 - Halbautomatischer Modus:
Sie bestimmen durch Drücken des grünen Schalters **Start**, wann eine Messung beginnt. Das Gerät zeigt Warnungen an und wartet auf die Bestätigung durch Drücken des grünen Schalters **Start**, bevor Aktionen wie das Unterbrechen der Stromversorgung ausgeführt werden. Beispiele:



4. Führen Sie die elektrischen Tests in der Prüfsequenz durch.

Schritt 5: Fehlschläge und erfolgreicher Abschluss

Die abschließenden Schritte der Sequenz werden in weiten Teilen durch das Prüfergebnis (bestanden/fehlgeschlagen) bestimmt.

Erfolgreicher Abschluss:

Was nach der erfolgreichen Durchführung einer Prüfsequenz geschieht, hängt von der Gerätekonfiguration ab (siehe Konfiguration der Optionen nach der Prüfung in Kapitel 7.1).

- **New Test** – Öffnet automatisch die nächste Prüfmaste.
(Keine weiteren Optionen, keine Möglichkeit zur Ansicht von Ergebnissen.)
- **Download** – lädt automatisch die Prüfergebnisse auf den PC herunter (siehe 9.3).
(Keine weiteren Optionen, keine Möglichkeit zur Ansicht von Ergebnissen. Zurück zur Hauptmaske.)

- **Print Label** – druckt automatisch die Prüfergebnisse an einem angeschlossenen Drucker aus (siehe 7.4).
(Keine weiteren Optionen, keine Möglichkeit zur Ansicht von Ergebnissen. Zurück zur Hauptmaske.)
- **Test 'N' Tag** – druckt automatisch ein Test-Etikett aus (siehe 9.3).
(Keine weiteren Optionen, keine Möglichkeit zur Ansicht von Ergebnissen. Zurück zur Hauptmaske.)
- **Options Menu** – stellt ein Menü mit weiteren Auswahlmöglichkeiten nach Prüfende zur Verfügung (siehe 7.7.2).

Fehlschlag:

Wenn ein bestimmter Test fehlschlägt, werden Ihnen in Abhängigkeit von der Art der Störung sofort verschiedene Optionen vorgeschlagen:

- **Restart Test** (Neustart eines einzelnen Tests)
- **Restart Test Sequence** (Neustart der gesamten Prüfsequenz)
- **Resume Test** (Überspringen der fehlgeschlagenen Prüfung und Fortfahren mit der Sequenz)
- **End Test Sequence** (Speichern der Ergebnisse und Öffnen nach Prüfoptionen)
- **Abort Test Sequence** (es werden keine Informationen gespeichert, Rückkehr zur Hauptmaske)

Kommentare:

Sowohl bei erfolgreichen als auch fehlgeschlagenen Tests können Kommentare eingegeben werden, wenn diese Funktion aktiviert ist (siehe Kapitel 7.1).

Geben Sie die Kommentare mit der Tastatur ein und speichern Sie durch Drücken des Schalters



(F4).

Schritt 6: Trennen

Sobald die Prüfung abgeschlossen wurde (ob erfolgreich oder nicht), können alle Prüfleitungen und Anwendungsteile getrennt werden. Dies muss auf sichere Weise ausgeführt werden. Überprüfen Sie, dass keine Spannungen anliegen, bevor Sie jegliche Teile der Testkonfiguration berühren.

8.4 Manueller Betriebsmodus

Der manuelle Modus stellt dem Benutzer Funktionalitäten zur Prüfung einer einzelnen Funktion oder Prüfbedingung zur Verfügung, beispielsweise zur Unterstützung bei der Fehlerdiagnostik.



WARNUNG

Der Prüfling ist an die Netzstromversorgung angeschlossen

Dies kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod durch Stromschlag führen.

- Bedienen Sie den Prüfling nur in der festgelegten Prüfumgebung.
- Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgung getrennt ist, bevor Sie jegliche Klemmen berühren.
- Halten Sie die geltenden Sicherheitsvorschriften für das Arbeiten an stromführenden Teilen ein.



WARNUNG

Gefahr von Stromschlag

Spannungen oberhalb $30 V_{AC}/V_{DC}$ bezogen auf das Erdpotenzial können einen gefährlichen Stromschlag verursachen.

- Überschreiten Sie nicht die höchste zulässige Spannung von $30 V_{AC}/V_{DC}$ bezogen auf das Erdpotential!
- Prüfen Sie immer alle Anschlüsse und Stromquellen, um vor dem Betrieb die Einhaltung der erlaubten Spannungsgrenzen sicherzustellen.



WARNUNG

Risiko durch Stromschlag und mechanische Gefahr

Wenn das getestete Gerät während einer aktiven Prüfung berühren, sind Sie möglicherweise durch stromführende elektrische Teile oder eine plötzliche unerwartete Bewegung von mechanischen Komponenten gefährdet.

- Berühren Sie niemals das getestete Gerät, während der Test läuft.



WARNUNG

Risiko durch Verheddern und mechanische Gefahr

Bewegliche Teile können angebrachte Fühler oder Kabel erfassen, einziehen oder abreißen. Bringen Sie die Erdung oder jegliche anderen Fühler nicht an rotierenden, gleitenden oder hin- und her pendelnden Komponenten an.

- Bringen Sie die Sonden nur an festen, stehenden und mechanisch geschützten Punkten an. Überprüfen Sie ihre Platzierung vor dem Betrieb.

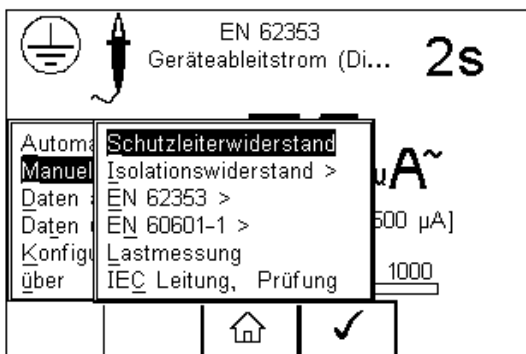


Hinweis

Bitte lesen Sie Kapitel 1 Sicherheitshinweise für Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung der betreffenden Sicherheitsstandards.

Manuelle Tests sind von der Hauptmaske aus zugänglich. Verwenden Sie die rechts/links-Tasten zum Scrollen durch die verschiedenen manuellen Tests.

Sie können auch durch Drücken des Schalters  (F4) manuelle Tests und Manual Mode aus der Liste auswählen.

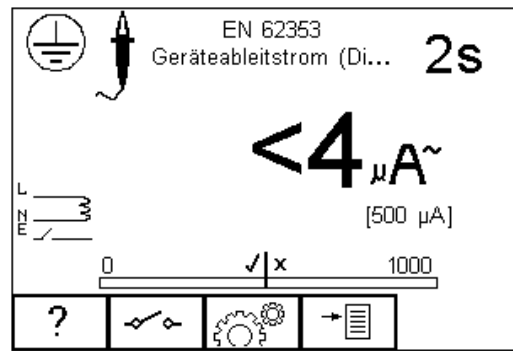
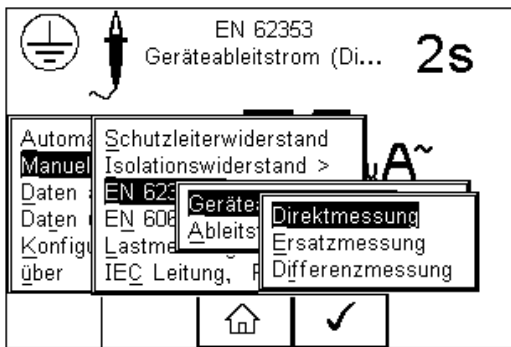


Der folgende Plan zeigt, wo die einzelnen Tests im Menü Manual Mode ausgewählt werden können.

Manueller Betriebsmodus	Erdung		
	Isolierung	Isolation des Prüflings	
		Isolation des Anwendungsteils (AP)	
		Isolation AP zu Stromnetz	
	IEC 62353	Geräte-Ableitstrom	Direkt
			Ersatzmethode
			Differenzmethode
		AP-Ableitstrom-Test	Direkt
			Ersatzmethode
	IEC 60601-1	Erdschluss	
		Gehäuse-Ableitstrom	
		Patienten-Ableitstrom	
		Patientenhilfsstrom	
		Patienten-Ableitstrom (F-Typ)	
	Lasttest		
	IEC-Kabeltest		

Verwenden Sie zur Navigation in diesem Menü die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten, drücken Sie dann zum Bestätigen ✓ (F4).

Beispielsweise zur Auswahl eines IEC 62353-Tests für Ableitstrom – Direkte Methode:



Die Maske zeigt die aktuellen Messbedingungen an:

- Geräte-Ableitstrom (direkte Methode)
- 2 Sekunden Prüfdauer
- Der Grenzwert ist [500 μ A]
- Einzelfehlerbedingung (normale Polarität – unterbrochene Erdung)³
- Klasse I und Gehäusefühler-Symbol

8.4.1 Erdung



WARNUNG

Gefährliche Spannung!

Das Gerät ist mit der Netzstromversorgung verbunden. Kontakt mit internen Komponenten verursacht schweren Stromschlag, erhebliche Verbrennungen oder führt zum Tod.

- Nur autorisiertes Personal darf die Prüfung durchführen.

ACHTUNG

Falscher Anschluss des Erdungs-Prüfkabels

Risiko von ungültigen Prüfergebnissen oder Schäden an Prüfausrüstung.

- Verbinden Sie das Erdungs-Prüfkabel immer mit der unteren (schwarzen) 4-mm-Buchse.
- Überprüfen Sie die Verbindung insbesondere, wenn Sie zwischen dem Fühler und der EUT-Erdung prüfen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Leitung vollständig eingesetzt ist, bevor Sie die Messung starten.

Dieser Test betrifft nur Geräte der Klasse I.

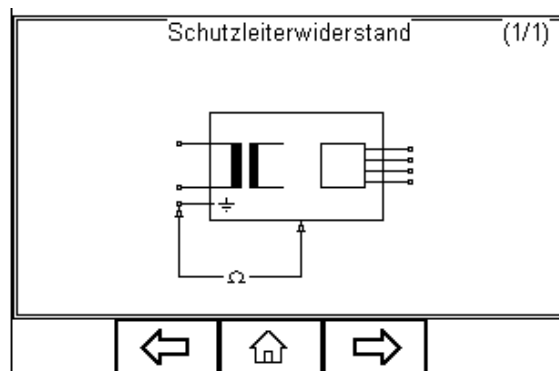
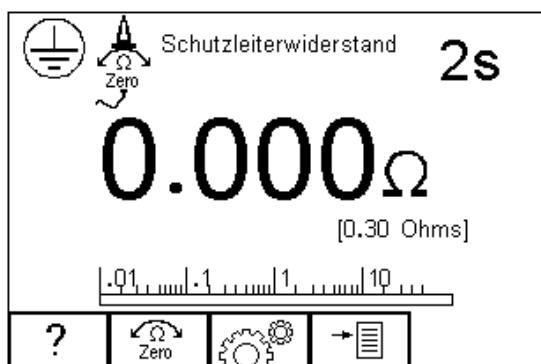
Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1).

³ Die IEC 62353 legt fest, dass die direkte Messmethode mit unterbrochener Erdung durchgeführt werden muss. Der Schalter  (F2) kehrt nur den Strom um.

Alle manuellen Tests können gemäß den Erfordernissen des Benutzers geändert werden. Um die Einstellungen im manuellen Modus zu ändern, drücken Sie einfach den Schalter  (F3).

Mit  (F1) gelangen Sie zur Hilfe in Form einer schematischen Testdarstellung.

Je nach Testtyp steht die Taste F2 entweder zur Auswahl der Testklasse (Klasse I oder II) oder zur Einstellung der Einzelfehlerbedingungen zur Verfügung. In letztgenanntem Fall kann die Klasse im  -Menü mit dem Schalter (F3) ausgewählt werden.



Wenn Sie eine andere Erdungsleitung als die mit dem Gerät mitgelieferte Leitung verwenden, können Sie jeden zugehörigen Widerstand auf Null setzen, indem Sie die gelieferte Leitung mit der EUT-Erdungsbuchse auf dem Gerät verbinden und den Null-Schalter (F2) drücken. Wenn die Nullfunktion aktiviert ist, ersetzt das Null-Symbol das Symbol für den Einzelfühler in der oberen linken Ecke des Displays. Durch nochmaliges Drücken des Null-Schalters (F2) wird diese Funktion wieder abgebrochen.

Dieser Test prüft, dass die Verbindung zwischen Erdungsstift im Haupt-Netzanschluss des Gerätes und dem Metallgehäuse des Gerätes zufriedenstellend ist und einen hinreichend geringen Widerstand aufweist.

Der Erddurchgangstest kann auch zur Prüfung des Erdungswiderstands in einem IEC-Netzkabel verwendet werden. Verbinden Sie das IEC-Netzkabel mit dem EUT-Netzteil und der IEC-Buchse am rückwärtigen Anschlussfeld des Geräts, und starten Sie den Test.



Hinweis

Auf dem Display des 288+ werden während eines Erddurchgangstests Echtzeitmessungen angezeigt. Allerdings wird der höchste Messwert während der Prüfung aufgezeichnet. Dies kann verwendet werden, um momentane Unterbrechungen im Erdungspfad zu erkennen, z. B. beschädigte Netzkabel oder lose Netzsteckeranschlüsse. Ob der Test bestanden wird oder fehlschlägt, wird durch Vergleichen des während der Prüfung gemessenen Spitzenwerts mit der voreingestellten Durchgangsgrenze bestimmt.

Ein DC-Teststrom von ± 200 mA wird zwischen Erdungsstift des Haupt-Netzanschlusses und dem Clip/Fühler des Test-Erdungskabels angelegt. Das schlechteste Ergebnis wird auf dem Display angezeigt.



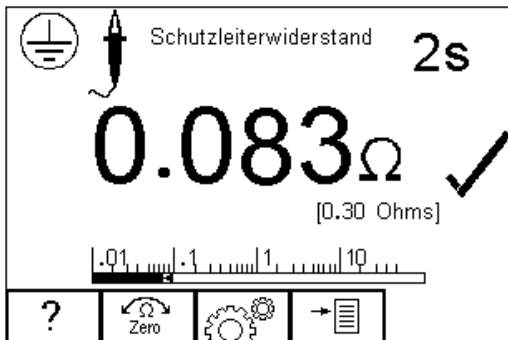
Hinweis

Das Ausschalten des Geräts beendet nicht die Einstellung des Fühlers auf null.

1. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer und die Pass/Fail-Grenze einzustellen. Verwenden Sie die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten, um die Prüfdauer und die Pass/Fail-Grenze zu markieren und einzustellen. Die Pass/Fail-Grenze kann in diesem Modus durch Drücken von (Calc) (F3) berechnet werden.
2. Geben Sie die Querschnittsfläche und Länge des Kabels ein. Daraufhin wird eine neue Grenze berechnet. Dies kann übersprungen werden, indem Sie die Durchgangsgrenze aus der Liste auswählen.
3. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.

4. Schließen Sie den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an.
5. Verbinden Sie das Erdungskabel mit dem Metallteil des Gerätes.
6. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter. Der Test läuft für die voreingestellte Prüfdauer.
7. Um den Test vorzeitig abubrechen, drücken Sie den roten STOP-Schalter.

Die Maske zur Prüfung der Erdung stellt eine digitale Auslesung und ein Balkendiagramm bereit. Außerdem zeigt sie die Prüfdauer (obere rechte Ecke), den Grenzwert (0,200 Ω) und ein Häkchen an, um anzugeben, dass die Prüfung bestanden wurde.



8.4.2 Isolationswiderstand EUT



WARNUNG

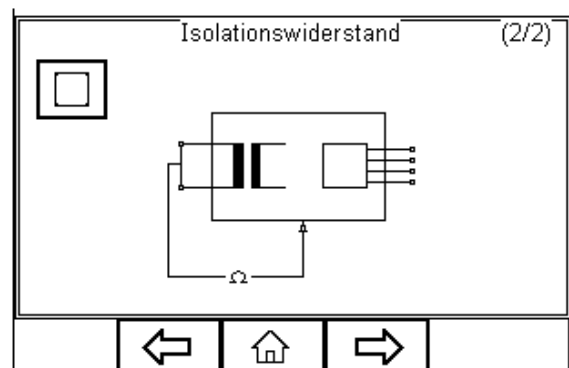
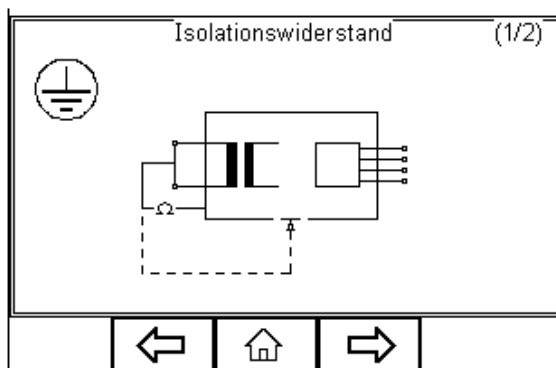
Gefährliche Spannung an Netzstecker

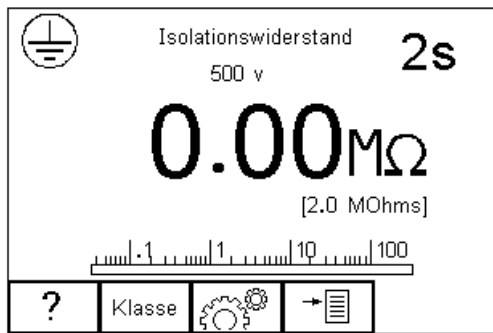
Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag können beim Berühren der Stifte auftreten.

- Berühren Sie nicht die stromführenden (L), neutralen (N) oder Erdungsstifte (PE) des Netzsteckers, während die Prüfung aktiv ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Prüflleitungen sicher angeschlossen sind, bevor Sie die Messung starten.
- Entladen Sie den Prüfling (EUT) laut den Sicherheitsverfahren erst, nachdem die Prüfung abgeschlossen ist.

Dieser Test gilt für alle Geräte der Klassen I und II und kommt typischerweise als Teil der MDA DB 9801 und IEC 62353 Prüfroutinen zum Einsatz.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie **?** (F1).





Dieser Test wird verwendet, um sicherzustellen, dass die Stifte im Netzanschluss korrekt gegen die Erdung (Klasse I) oder das Gehäuse (Klasse II) isoliert sind.

1. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer, die Testspannung für die Isolation (500 / 250 V_{DC}) und die Pass/Fail-Grenze einzustellen.
 2. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten.
 3. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
 4. Um die Klasse des getesteten Gerätes einzustellen, drücken Sie den Klasse-Schalter (F2). Für ein Gerät der Klasse II wird das Fühler-Symbol oben auf dem Bildschirm angezeigt.
 5. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an. Nur bei Klasse-II-Geräten verbinden Sie das Erdungskabel mit dem Gerät.
 6. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.3 Isolationswiderstand Anwendungsteile



WARNUNG

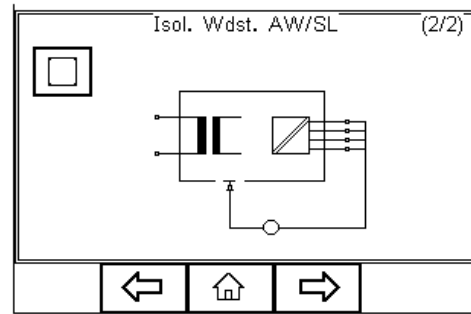
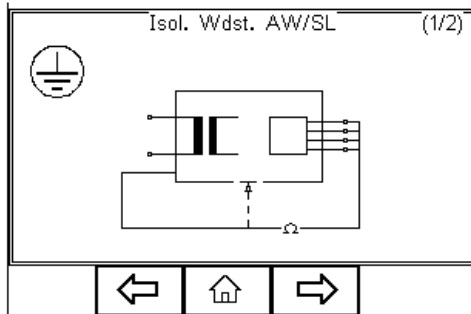
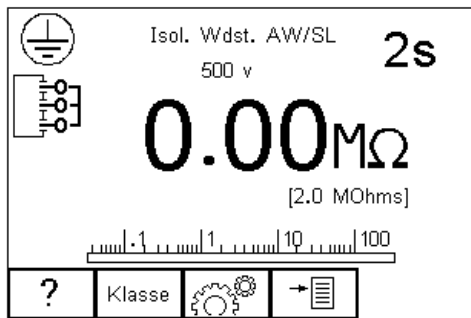
An Patientenanschlüssen und Gehäusen angelegte Hochspannung (500 V_{DC})

Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag können **auftreten**.

- Berühren Sie nicht die Anwendungsteile, den Erdungsstift (Klasse I), oder das Gehäuse (Klasse II) während der Prüfung.
- Halten Sie die Prüflinge (EUT) von jeglichen leitenden Oberflächen oder Gegenständen fern.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Prüfleitungen ordnungsgemäß isoliert sind und dass der Prüfbereich abgesichert ist, bevor Sie beginnen.

Dieser Test gilt für alle BF- und CF-Geräte der Klassen I und II und kommt typischerweise als Teil der MDA DB 9801 und IEC 62353 Prüfroutinen zum Einsatz.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1):



Dieser Test wird verwendet, um sicherzustellen, dass die Anwendungsteile korrekt gegen die Erdung (Klasse I) oder das Gehäuse (Klasse II) isoliert sind.

1. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer, die Testspannung für die Isolation (500 V_{DC} /250 V_{DC}) und die Pass/Fail-Grenze einzustellen.
 2. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
 3. Um die Klasse des getesteten Gerätes einzustellen, drücken Sie den Klasse-Schalter (F2). Für ein Gerät der Klasse II wird das Fühler-Symbol oben auf dem Bildschirm angezeigt.
 4. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile an das Modul Applied Parts an und schließen dann den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an.
 5. Nur bei Klasse-II-Geräten verbinden Sie das Erdungskabel mit dem Gerät.
 6. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.4 Isolationswiderstand von Anwendungsteilen zu Hauptleitung



WARNUNG

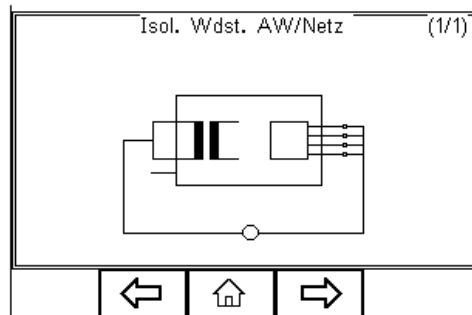
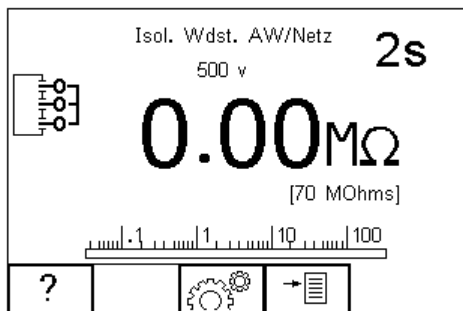
Gefährliche Spannung an Netzstecker

Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag können beim Berühren der Stifte auftreten.

- Berühren Sie nicht die stromführenden (L), neutralen (N) oder Erdungsstifte (PE) des Netzsteckers, während die Prüfung aktiv ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Prüflleitungen sicher angeschlossen sind, bevor Sie die Messung starten.
- Entladen Sie den Prüfling (EUT) laut den Sicherheitsverfahren erst, nachdem die Prüfung abgeschlossen ist.

Dieser Test gilt für alle BF- und CF-Geräte der Klassen I und II und kommt typischerweise als Teil der IEC 62353 Prüfroutinen zum Einsatz.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie ? (F1):



Dieser Test wird verwendet, um sicherzustellen, dass die Anwendungsteile korrekt gegen die Erdung (Klasse I) oder das Gehäuse (Klasse II) isoliert sind.

1. Drücken Sie den Schalter  (F3), um die Prüfdauer, die Testspannung für die Isolation (500 V_{DC} / 250 V_{DC}) und die Pass/Fail-Grenze einzustellen.
 2. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
 3. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile an das Modul Applied Parts an und schließen dann den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an.
 4. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.5 Geräte-Ableitstrom (Direkt)



WARNUNG

Gefährlicher Ableitstrom / Verlust von Schutz Erde

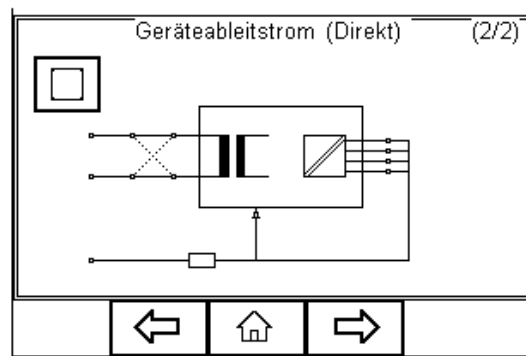
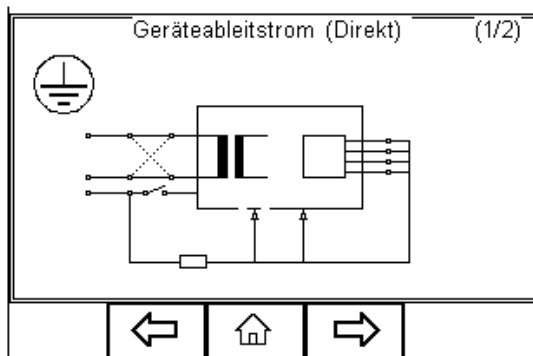
Während der Ableitstrom-Tests ist der Schutzleiter unterbrochen. Das getestete Gerät ist nicht geerdet. Hohe Ableitströme können beim Berühren zu schwerem Stromschlag, zu Herzflimmern oder zum Tod führen.

- Verwenden Sie einen Trenntransformator mit isolierter Bezugsmasse, um die gesamte Testkonfiguration mit Strom zu versorgen.
- Vergewissern Sie sich, dass zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen gemäß EN 60601-1 implementiert werden.
- Berühren Sie nicht das Gerät während des Messvorgangs.

Der Geräte-Ableitstrom-Test misst den gesamten Ableitstrom von Anwendungsteilen, Gehäuse und Netzteilen gemeinsam zur echten Erde.

Dieser Test gilt für alle B-, BF- und CF-Geräte der Klassen I und II. Er ist ein IEC 62353-Test. Für eine vollständige Beschreibung dieses Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang C.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie ? (F1):



1. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer und die RMS-Pass/Fail-Grenze einzustellen.
2. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die Pfeiltasten.
3. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte ALLE Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile an das Modul Applied Parts an und schließen dann den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an.



Hinweis

Da alle Patientenanschlüsse und Anwendungsteile gemeinsam gruppiert sind, müssen Sie das Modul Applied Parts nicht konfigurieren. Das Gerät schließt als Teil dieser Prüfung alle zehn Anschlüsse kurz. Aus diesem Grund steht die Taste zur Konfiguration der Anwendungsteile nicht zur Verfügung.

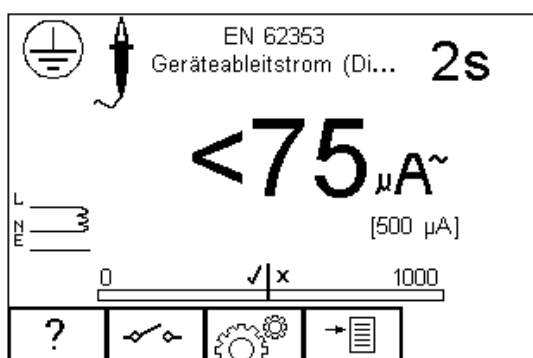
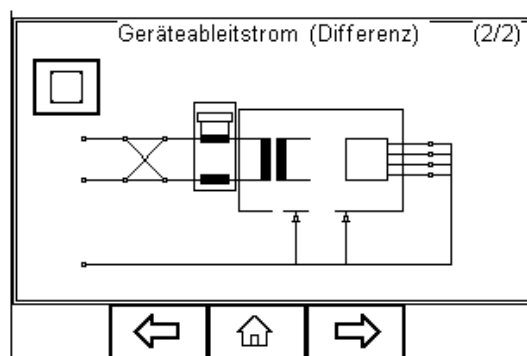
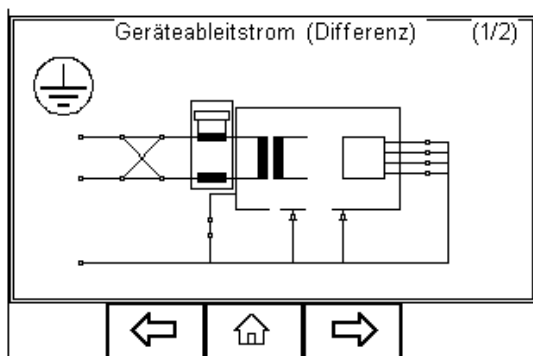
4. Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen 4-mm-Buchse) mit einem leitenden Gehäuseteil. Zur Messung von leitenden nicht geerdeten Teilen muss der Test mit demselben Fühler wiederholt werden.
Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.
 5. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.6 Geräte-Ableitstrom (Differenzmethode)

Der Geräte-Ableitstrom-Test misst den gesamten Ableitstrom von Anwendungsteilen, Gehäuse und Netzteilen gemeinsam zur echten Erde.

Dieser Test gilt für alle B-, BF- und CF-Geräte der Klassen I und II. Er ist ein IEC 62353-Test. Für eine vollständige Beschreibung dieses Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang C.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1):



1. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer und die RMS-Pass/Fail-Grenze einzustellen.
Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die Pfeiltasten. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
2. Drücken Sie  (F2), um die Polarität umzukehren.
3. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte ALLE Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile an das Modul Applied Parts an und schließen dann den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an.



Hinweis

Da das Gerät alle 10 Anschlüsse als Teil dieser Prüfung kurzschließt, müssen Sie das Modul Applied Parts nicht konfigurieren. Alle Patientenanschlüsse und Anwendungsteile werden gemeinsam gruppiert. Aus diesem Grund steht die Taste zur Konfiguration der Anwendungsteile nicht zur Verfügung.

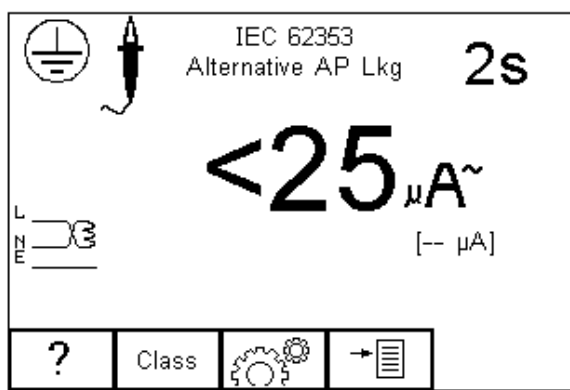
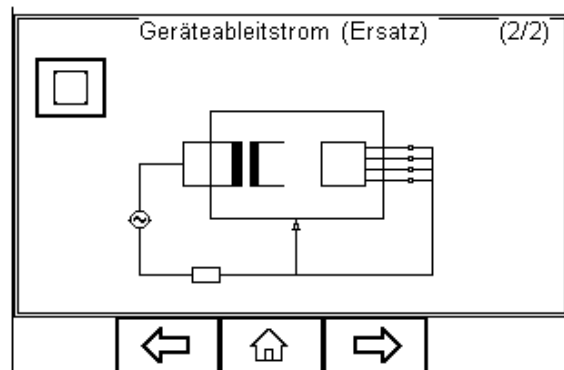
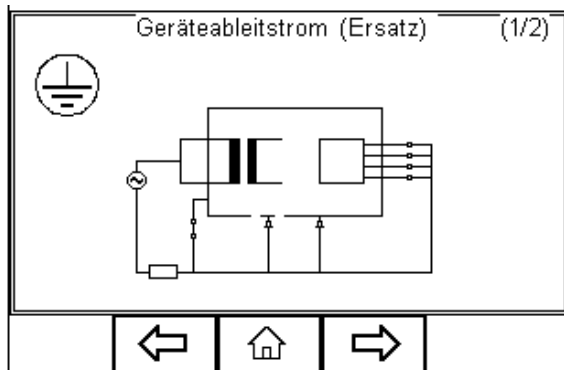
4. Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit einem leitenden Gehäuseteil. Zur Messung von leitenden nicht geerdeten Teilen muss der Test mit demselben Fühler wiederholt werden.
Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.
 5. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.7 Geräte-Ableitstrom (Ersatzmethode)

Diese Methode gleicht dem dielektrischen Test zwischen den kurzgeschlossenen Netzteilen einerseits und den miteinander verbundenen Anwendungsteilen/Zubehörteilen (leitend und nicht leitend) andererseits.

Dieser Test gilt für alle B-, BF- und CF-Geräte der Klassen I und II. Dies ist ein IEC 62353-Test. Für eine vollständige Beschreibung des Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang C.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie **?** (F1):



1. Drücken Sie **⚙️** (F3), um die Prüfdauer und die Pass/Fail-Grenze einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie **✓** (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
2. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte ALLE Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile an das Modul Applied Parts an und schließen dann den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an.



Hinweis

Da das Gerät alle 10 Anschlüsse als Teil dieser Prüfung kurzschließt, müssen Sie das Modul Applied Parts nicht konfigurieren. Alle Patientenanschlüsse und Anwendungsteile werden gemeinsam gruppiert. Aus diesem Grund steht die Taste zur Konfiguration der Anwendungsteile nicht zur Verfügung.

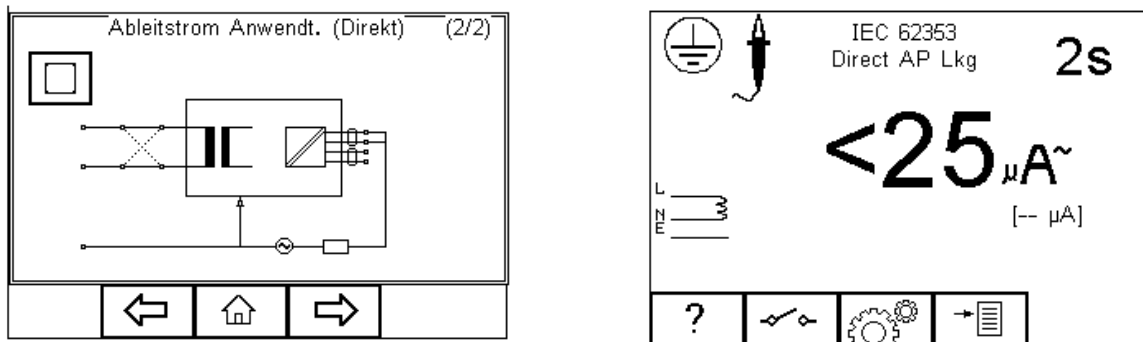
3. Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit einem leitenden Gehäuseteil. Zur Messung von leitenden nicht geerdeten Teilen muss der Test mit demselben Fühler wiederholt werden.
Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.
 4. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.8 Anwendungsteil-Ableitstrom (Direkt)

Der Test des Anwendungsteil-Ableitstroms misst den gesamten Ableitstrom aus den kombinierten Patientenanschlüssen in einem Anwendungsteil zu Erde, und allen leitenden und nicht leitenden Teilen des Gehäuses (geerdet oder nicht geerdet) unter der Standardbedingung Netzteil zu Anwendungsteilen.

Der Test des Anwendungsteil-Ableitstroms gilt für alle Anwendungsteile schwebenden Typs (BF- und CF-) der Klassen I und II. Er ist ein IEC 62353-Test. Für eine vollständige Beschreibung dieses Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang C und Anhang D.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1):



1. Drücken Sie  (F2), um die Polarität umzukehren.
2. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer, die Geräteklasse, das Anwendungsteil-Modul und die RMS-Pass/Fail-Grenze für BF- und CF-Anwendungsteile einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
3. Um das Anwendungsteil-Modul zu konfigurieren, drücken Sie den Schalter  (F1) im Einstellungsmenü. Für Anleitungen zur Nutzung dieser Funktion siehe 7.5.2.
4. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile wie in der oben gezeigten Konfiguration an das Modul Applied Parts an.



Hinweis

Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit einem leitenden, nicht geerdeten Teil. Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.

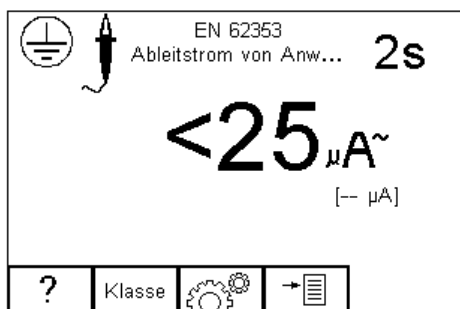
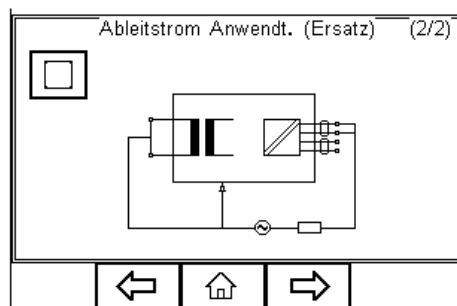
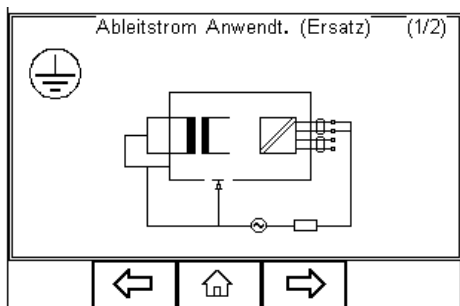
5. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.9 Anwendungsteil-Ableitstrom (Ersatzmethode)

Diese Methode ist wie ein dielektrischer Test zwischen den Anwendungsteilen einerseits und allen miteinander verbundenen Netzteilen, EUT-Erdung und Gehäuse andererseits.

Der Test des Anwendungsteil-Ableitstroms gilt für alle Anwendungsteile schwebenden Typs (BF- und CF-) der Klassen I und II. Dies ist ein IEC 62353-Test. Für eine vollständige Beschreibung dieses Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang C.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1):

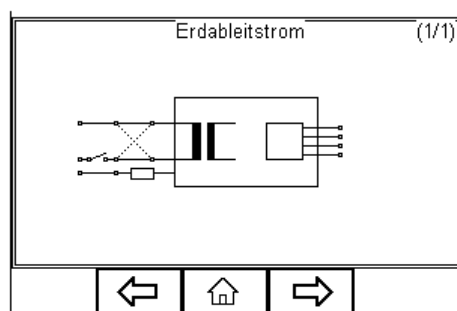
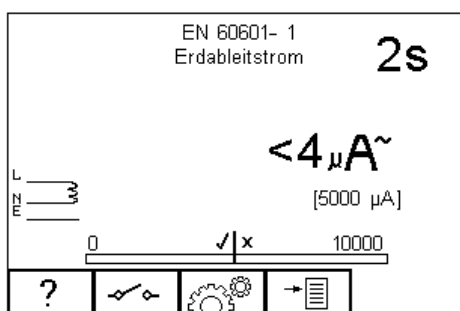


1. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer, die Geräteklasse, das Anwendungsteil-Modul und die RMS-Pass/Fail-Grenze für BF- und CF-Anwendungsteile einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
2. Um das Anwendungsteil-Modul zu konfigurieren, drücken Sie den Schalter  (F1) im Einstellungsmenü. Für Anleitungen zur Nutzung dieser Funktion siehe 7.5.2.
3. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile wie in der oben gezeigten Konfiguration an das Modul Applied Parts an. Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit einem leitenden, nicht geerdeten Teil.
4. Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.
5. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.10 Erdschluss-Test

Der Erdschluss-Test zeigt den durch oder über die Geräteisolation in den Schutzleiter fließenden Strom. Dieser Test ist wichtig, da er den gesamten Ableitstrom vom Prüfling anzeigt. Die Erdschluss-Tests gelten für Klasse-I-Geräte mit Anwendungsteilen vom Typ B, BF oder CF. Dies ist ein IEC 60601-1-Test. Für eine vollständige Beschreibung dieses Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang A.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1):



Zum Wechseln zwischen den verschiedenen Einzelfehler-Bedingungen und der Verpolung drücken Sie bitte den Schalter  (F2).

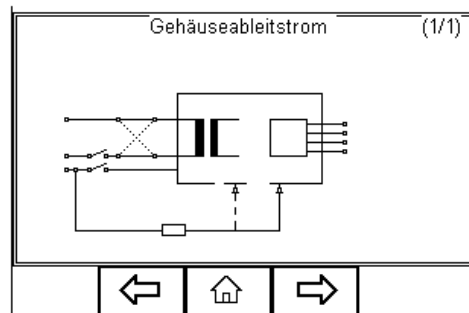
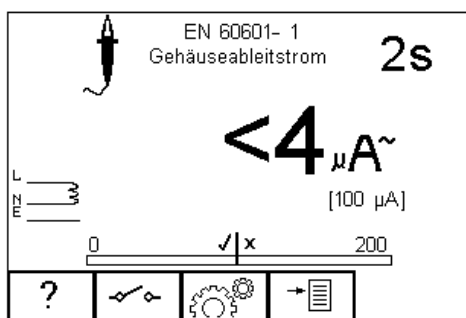
1. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer und die RMS-Pass/Fail-Grenze einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
 2. Stecken Sie das medizinische Gerät in die EUT-Buchse des Geräts.
 3. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.11 Gehäuse-Ableitstromtest (von Hauptleitung)

Der Gehäuse-Ableitstrom zeigt den Strom an, der fließen würde, wenn eine Person mit dem Gehäuse (oder einem zugänglichen Teil, der nicht für die Behandlung oder Pflege vorgesehen ist) des Gerätes in Berührung käme.

Der Gehäuse-Ableitstromtest gilt für Geräte der Klassen I und II mit Anwendungsteilen der Typen B, BF und CF. Er ist ein IEC 60601-1-Test. Für eine vollständige Beschreibung dieses Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang A.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1):

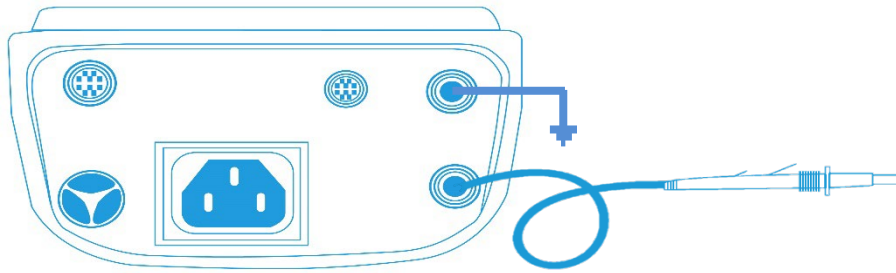


1. Zum Wechseln zwischen den verschiedenen Einzelfehler-Bedingungen und der Verpolung drücken Sie bitte den Schalter  (F2).
 2. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer und die RMS-Pass/Fail-Grenze einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
 3. Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit einem leitenden Gehäuseteil. Messen Sie den Gehäuse-Ableitstrom auf leitende nicht geerdete Teile separat durch Umsetzen des Fühlers. Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit den leitenden Teilen an dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.
 4. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.
- Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit einem leitenden Gehäuseteil.

8.4.12 Punkt-zu-Punkt Gehäuse-Ableitstromtest (von Akku)

Der Gehäuse-Ableitstrom kann bei Stromversorgung über einen Akku nur mittels Punkt-zu-Punkt-Messung durchgeführt werden. Wählen Sie Enclosure Leakage aus und schließen das Gerät wie folgt an:

1. Schließen Sie die Bezugserde an die GRÜNE (Hilfs-) Buchse am rückwärtigen Anschlussfeld des Geräts an.
2. Schließen Sie die Prüfsonde wie folgt an die SCHWARZE Buchse an:



3. Drücken Sie den grünen Start-Schalter. Das Gerät informiert den Benutzer, dass kein Netzstrom eingeht. Drücken Sie zum Fortfahren OK.



Hinweis

Bitte beachten Sie, dass keine Einzelfehler-Bedingungen zutreffen, da diese von der EUT-Buchse generiert werden, die in diesem Test nicht benutzt wird.

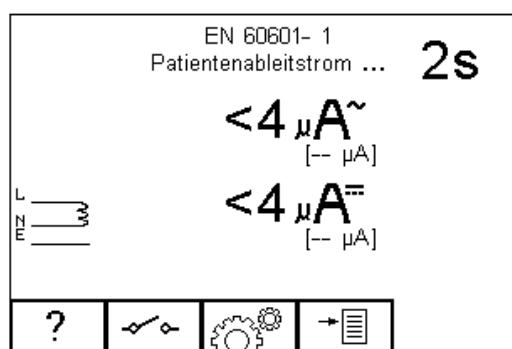
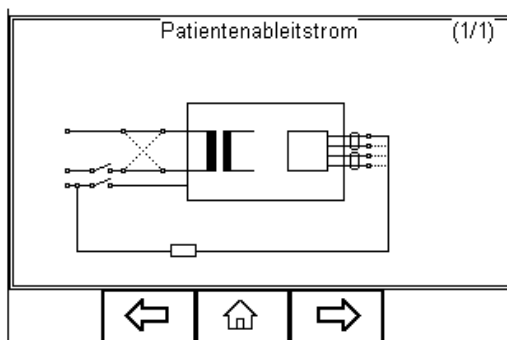
4. Zum Wechseln zwischen den verschiedenen Einzelfehler-Bedingungen und der Verpolung drücken Sie bitte den Schalter  (F2).
5. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer und die RMS-Pass/Fail-Grenze einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten.
6. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
7. Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit einem leitenden Gehäuseteil. Messen Sie den Gehäuse-Ableitstrom auf leitende nicht geerdete Teile separat durch Umsetzen des Fühlers.
8. Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit den leitenden Teilen an dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.
9. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.13 Patienten-Ableitstrom

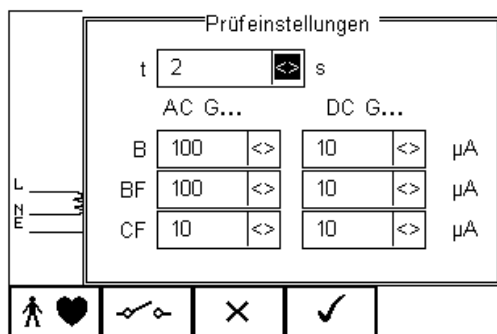
Der Patienten-Ableitstrom ist der Strom, der von einem Anwendungsteil über den Patienten zur Erde fließt, oder vom Patienten über das Anwendungsteil zur Erde. Er resultiert aus einer unbeabsichtigten Spannung, die an einer externen Quelle auftritt.

Der Patienten-Ableitstromtest gilt für Geräte der Klassen I und II mit Anwendungsteilen der Typen B, BF und CF. Er ist ein IEC 60601-1-Test. Für eine vollständige Beschreibung dieses Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang A.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1):



1. Zum Wechseln zwischen den verschiedenen Einzelfehler-Bedingungen und der Verpolung drücken Sie bitte den Schalter  (F2).
2. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer und die RMS-Pass/Fail-Grenze einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.



3. Um das Anwendungsteil-Modul zu konfigurieren, drücken Sie den Schalter  (F1) im Einstellungs-menü. Für Anleitungen zur Nutzung dieser Funktion siehe 7.5.2.
 4. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile wie in der oben gezeigten Konfiguration an das Modul Applied Parts an.
 5. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.14 Patienten-Ableitstrom – Typ F



GEFAHR

Gefährliches Netzpotential (110 % der Eingangsspannung) bei Anwendungsteil

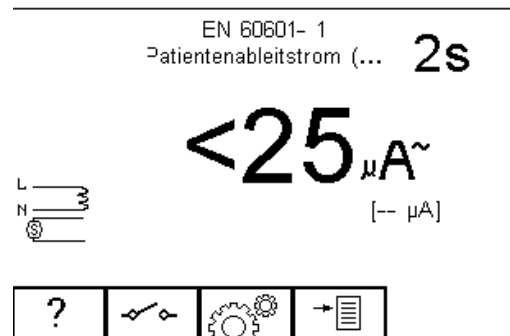
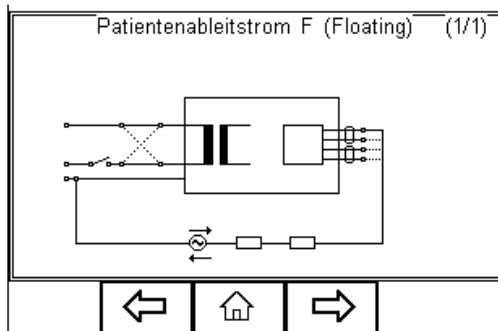
Stromschlag mit Strömen über 5 mA kann unter Kurzschlussbedingungen auftreten. Kontakt führt zu schweren Verletzungen oder Tod.

- Berühren Sie nicht die Anwendungsteile oder Prüfleitungen, während die Messung aktiv ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Strombegrenzungswiderstand wie erforderlich richtig in den Messkreis integriert ist.
- Führen Sie diese Prüfung nur in einer gesicherten Umgebung gemäß den Sicherheitsstandards von IEC 60601 aus.
- Überprüfen Sie vor dem Beginn, dass die Prüfausrüstung für die erforderlichen 110 % Eingangsspannung richtig konfiguriert ist.

Der Patienten-Ableitstrom-Test Typ F (auch Netzteil- oder Anwendungsteil-Test genannt) zeigt den Strom an, der fließen würde, wenn ein Netzpotential an das Anwendungsteil angelegt würde, welches mit dem Patient in Kontakt war (d. h. Einzelfehler-Bedingung).

Der Patienten-Ableitstrom-Test Typ F gilt für Geräte der Klassen I und II mit Anwendungsteilen der Typen BF und / oder CF. Diese Teile werden unter normalem oder verpoltem Stromnetz und Netzspannung unter normalen oder verpolten Bedingungen gemessen. Dies ist ein IEC 60601-1-Test. Für eine vollständige Beschreibung dieses Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang A.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1):



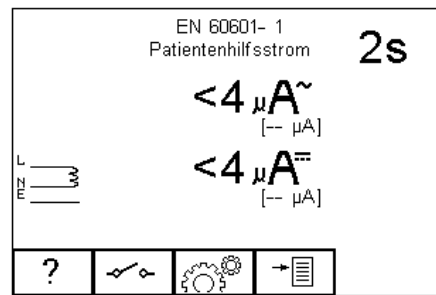
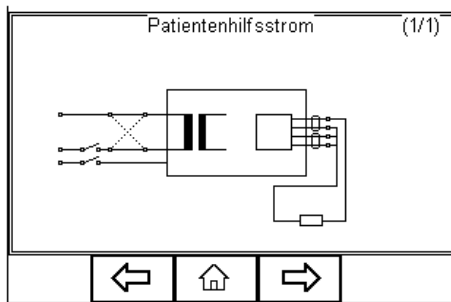
1. Zum Wechseln zwischen den verschiedenen Einzelfehler-Bedingungen und der Verpolung drücken Sie bitte den Schalter  (F2).
 2. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer und die RMS-Pass/Fail-Grenze einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten.
 3. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
 4. Um das Anwendungsteil-Modul zu konfigurieren, drücken Sie den Schalter  (F1) im Einstellungsmenü. Für Anleitungen zur Nutzung dieser Funktion siehe 7.5.2.
 5. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile wie in der oben gezeigten Konfiguration an das Modul Applied Parts an.
 6. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.15 Patienten-Hilfsstrom

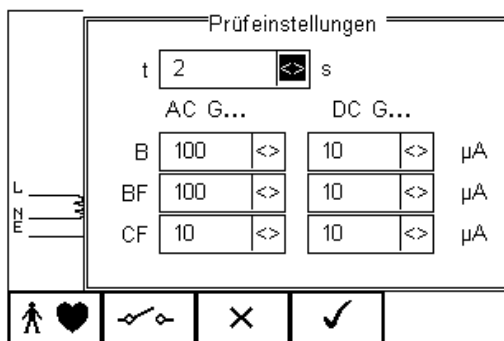
Der Patienten-Hilfsstrom zeigt den Ableitstrom an, der unter normalen und Fehlerbedingungen zwischen den Anwendungsteilen fließen würde. Für diese Tests wird der Strom zwischen einem einzelnen Teil des Anwendungsteils und allen anderen miteinander verbundenen Anwendungsteilen gemeinsam gemessen.

Der Patienten-Ableitstromtest gilt für Geräte der Klassen I und II mit Anwendungsteilen der Typen B, BF und CF. Dies ist ein IEC 60601-1-Test. Für eine vollständige Beschreibung dieses Tests und der geltenden Pass/Fail-Grenzen lesen Sie bitte Anhang A.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1):



1. Zum Wechseln zwischen den verschiedenen Einzelfehler-Bedingungen und der Verpolung drücken Sie bitte den Schalter  (F2).
2. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer und die RMS-Pass/Fail-Grenze einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.

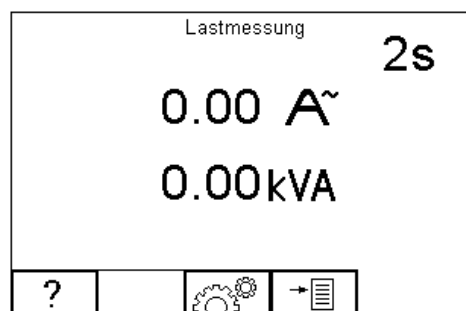
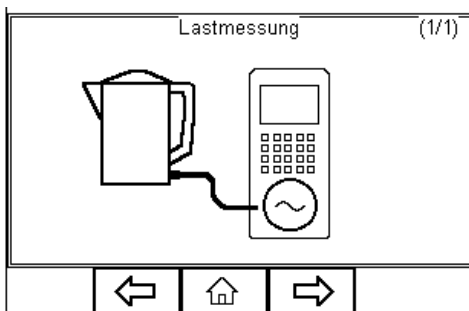


3. Um das Anwendungsteil-Modul zu konfigurieren, drücken Sie den Schalter  (F1) im Einstellungsmenü. Für Anleitungen zur Nutzung dieser Funktion siehe 7.5.2.
 4. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile wie in der oben gezeigten Konfiguration an das Modul Applied Parts an.
 5. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.16 Lasttest

Dieser Test bietet eine Möglichkeit, den Laststrom (in Ampère) und die Leistung in kVA zu messen.

Für eine schematische Darstellung dieses Tests drücken Sie  (F1).



1. Drücken Sie  (F3), um die Prüfdauer einzustellen. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
 2. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen START-Schalter.
- ↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer, oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

8.4.17 IEC-Kabeltest



GEFAHR

Hochspannung an IEC-Kabel während Messung angeschlossen

Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag können auftreten, wenn die stromführenden, neutralen oder Erdungskontakte berührt werden.

- Berühren Sie nicht die Steckverbinder oder die Stifte des IEC-Kabels, während die Prüfung abläuft.
- Vergewissern Sie sich, dass die Leitung vollständig von der Netzstromversorgung getrennt und nur an die Prüfausrüstung angeschlossen ist.
- Halten Sie den Prüfbereich frei von leitenden Gegenständen und nicht autorisiertem Personal.
- Warten Sie, bis die Prüfausrüstung die Leitung entlädt, bevor Sie die Verbindung trennen.



WARNUNG

Gefährliche Netzspannung während Polaritätsprüfung angelegt

Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag sind möglich, wenn stromführende Komponenten berührt werden.

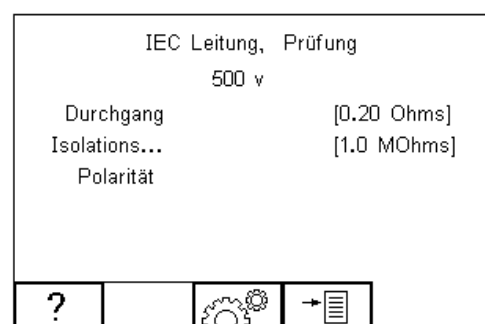
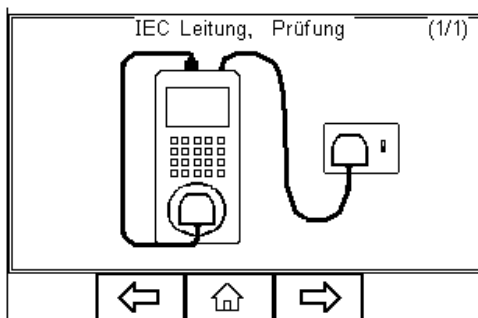
- Berühren Sie nicht die Steckverbinder, Stifte oder interne Verkabelung des Prüflings.
- Vergewissern Sie sich, dass die Testkonfiguration richtig geerdet und isoliert ist, bevor Sie beginnen.
- Führen Sie die Prüfung nur in einer trockenen, festgelegten Prüfumgebung durch.

Dieser Test bietet die Möglichkeit zur Prüfung des Durchgangs, der Isolation und Polarität* von IEC-Testleitungen.

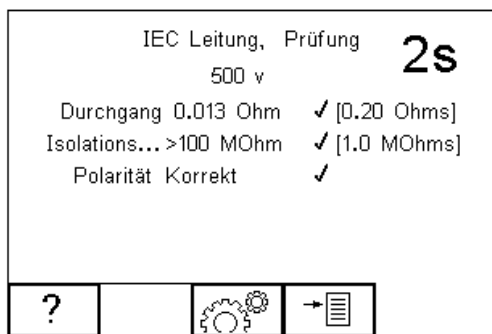
Der Erddurchgang für die Leitung wird mit einem Teststrom von ± 200 mA durchgeführt. Das Display zeigt den höchsten Widerstand und den Pass/Fail-Status an. Wenn dieser Widerstand unterhalb der Pass/Fail-Grenze liegt, wird der Isolationswiderstand gemessen.

Der Isolationswiderstand der Leitung wird über einen Zeitraum von 2 Sekunden gemessen. Das Display zeigt den abschließenden Messwert und den Pass/Fail-Status an. Wenn der Isolationswiderstand oberhalb der Pass/Fail-Grenze liegt, wird die Polarität der Leitung geprüft.

Hierbei wird an Phase und Neutralleiter auf Kurzschluss und offenen Stromkreis geprüft. Außerdem wird geprüft, dass Phase und Neutralleiter sich nicht überkreuzen. Beim Prüfen von nicht polaritätsabhängigen IEC-Leitungen (z. B. Schuko-Netzkabel) können Phase und Neutralleiter sich ohne Folgen überkreuzen. Daher kann diese Funktion ausgelassen werden.



1. Drücken Sie  (F3), um die Pass/Fail-Grenzen für Durchgang, Isolation und Testspannung einzustellen.
 2. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Die Pass/Fail-Grenze für den Durchgang kann mithilfe des Calc-Schalters (F2) berechnet werden.
 3. Geben Sie den Typ und die Länge des Kabels ein. Dann wird eine neue Grenze berechnet. Dies kann übersprungen werden, indem Sie die Grenze aus der Liste auswählen.
 4. Drücken Sie  (F4), wenn die Eingaben vollständig sind.
 5. Um den IEC-Leitungstest durchzuführen, schließen Sie die IEC-Buchsenseite der Leitung an den IEC-Eingang am Gerät an.
 6. Schließen Sie den Netzanschluss der Leitung an der EUT-Buchse an.
 7. Drücken Sie zum Starten des IEC-Leitungstests den grünen START-Schalter.
- ↳ Das Display zeigt das Ergebnis und den Pass/Fail-Status an.



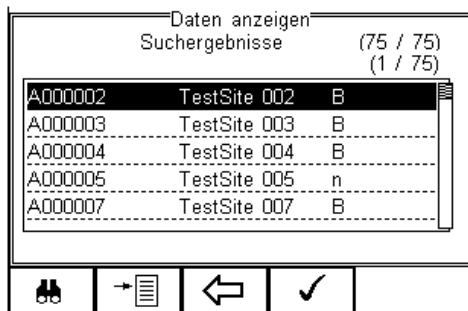
9. Datenansicht und Datenübertragung

9.1 Anzeigen und Verwalten von Daten

9.1.1 Daten anzeigen

1. Um die gespeicherten Daten anzusehen, drücken Sie den Schalter  (F4) und wählen im Menü View Data aus.

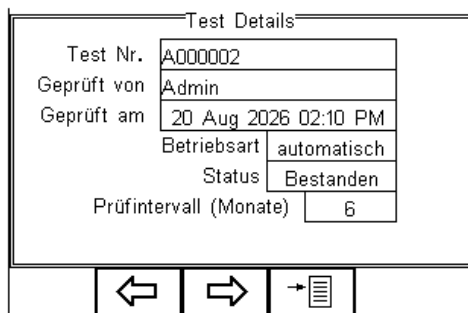
Die folgende Maske zeigt eine Übersicht über alle verfügbaren Datensätze im Speicher. Sie sind mittels Asset ID, Standort und PASS/FAIL gekennzeichnet.



Daten anzeigen		
Suchergebnisse (75 / 75)		
(1 / 75)		
A000002	TestSite 002	B
A000003	TestSite 003	B
A000004	TestSite 004	B
A000005	TestSite 005	n
A000007	TestSite 007	B

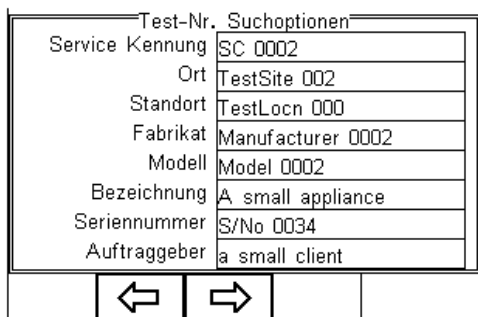
2. Scrollen Sie mit den aufwärts/abwärts-Pfeiltasten durch die Datenbank. Wenn der gewünschte Datensatz markiert ist, drücken Sie  (F4), um den Datensatz zu öffnen und die Daten anzusehen.

Damit öffnet sich die Maske Test Details:

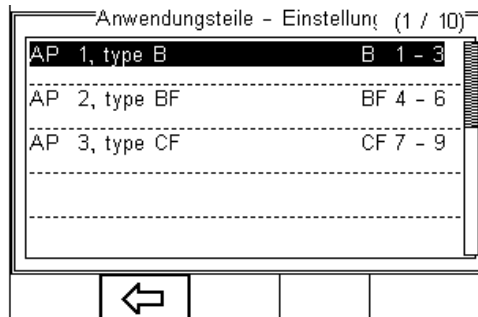


Test Details	
Test Nr.	A000002
Geprüft von	Admin
Geprüft am	20 Aug 2026 02:10 PM
Betriebsart	automatisch
Status	Bestanden
Prüfintervall (Monate)	6

3. Verwenden Sie den Schalter  (F2), um zur Maske View Data zurückzukehren.
4. Verwenden Sie den Schalter  (F3), um die Trace-Variablen anzusehen, und noch einmal, um die Anwendungsteil-Einstellungen zu sehen:



Test-Nr. Suchoptionen	
Service Kennung	SC 0002
Ort	TestSite 002
Standort	TestLocn 000
Fabrikat	Manufacturer 0002
Modell	Model 0002
Bezeichnung	A small appliance
Seriennummer	S/No 0034
Auftraggeber	a small client



Anwendungsteile - Einstellung (1 / 10)	
AP 1, type B	B 1 - 3
AP 2, type BF	BF 4 - 6
AP 3, type CF	CF 7 - 9

5. In der Maske Test Details erscheinen durch Drücken des Schalters  (F4) die folgenden Optionen:

- View Results zeigt die Prüfergebnisse an (siehe unten).
- View Sequence zeigt die Prüfsequenz an.
- User Comment ermöglicht dem Benutzer bei Bedarf die Eingabe von Kommentaren.
- Print Result druckt das Ergebnis auf dem Thermodrucker aus (50 mm Rolle).
- Print Label druckt ein PASS/FAIL Etikett auf dem Thermodrucker aus (50 mm Rolle).
- Test 'N' Tag druckt ein PASS/FAIL-Etikett auf dem Thermodrucker (siehe 7.4 für mehr Informationen zum angeschlossenen Drucker).

Ergebnisse ansehen

1. Verwenden Sie den Schalter  (F2), um zur Maske Test Details zurückzukehren.
2. Der Schalter  (F4) bietet Zusatzoptionen zum Ausdrucken von Ergebnissen, Etiketten oder Test 'N' Tag-Ausdruck oder Ansehen der Ergebnisse.
3. Wählen Sie mit den aufwärts/abwärts-Tasten die Option View Results. Drücken Sie  (F4), um die Maske View Test Results anzusehen:

4. Verwenden Sie den Schalter  (F2), um zur Hauptmaske zurückzukehren.

9.1.2 Datenoptionen ansehen

1. Drücken Sie in der Maske View Data den Schalter  (F2).

Jetzt werden Optionen angezeigt, die dem Benutzer folgende Aktionen ermöglichen:

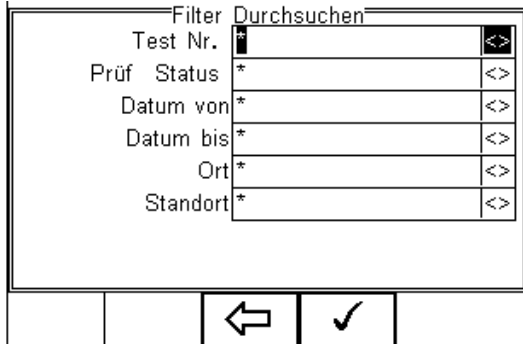
- **Print All Labels** – Sendet alle Datensätze, die die Suchkriterien erfüllen, an den Drucker, der in den Bluetooth®-Favoriten eingerichtet ist.
- **Download to PC** – Lädt alle Datensätze, die die Suchkriterien erfüllen, auf den PC herunter, der in den Bluetooth®-Favoriten eingerichtet ist.
- **Delete Single Asset** – Löscht einen einzelnen Datensatz.

- **Delete All Assets** – Löscht alle Datensätze aus dem Speicher (diese Aktion kann nicht rückgängig gemacht werden).

Weitere Informationen zu Bluetooth® Zubehör, siehe 7.4.

9.1.3 Datenbank durchsuchen

1. Drücken Sie in der Maske View Data  (F1).



2. Verwenden Sie zur Navigation in dieser Maske die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten.
3. Die Standardeinstellung ist '*'. Dies beinhaltet alle bestandenen Tests.
4. Um nach gezielteren Kriterien zu suchen, füllen Sie die benötigten Felder mithilfe der Tastatur oder der Auswahllisten aus.
Beispiel: Test Status dient dem Benutzer zur Auswahl von Suchkriterien basierend auf PASSED, FAILED oder UPLOADED (hochgeladene) Datensätze.



Hinweis

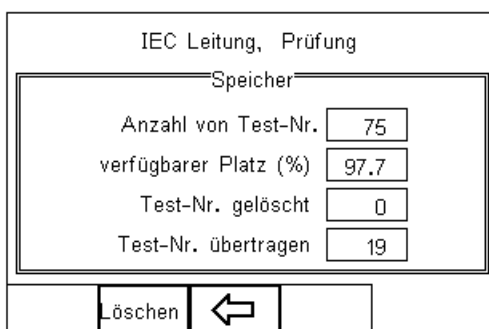
Die eingegebenen Daten müssen mit den Daten identisch sein, die mit der Prüfung gespeichert werden. Dies beinhaltet sichtbare und unsichtbare LEER-Zeichen. Verwenden Sie für die Datumseingabe das Format DDMMYYYY oder DD MM YYYY. Verwenden Sie beispielsweise für den 31. Oktober 2007 die Eingabe 31102007.

5. Um die Suche zu starten, drücken Sie  (F4).
↳ Das Suchergebnis wird angezeigt.

9.2 Speicheroptionen

Diese Funktion dient der Ansicht von Informationen zum Speicherstatus des Geräts.

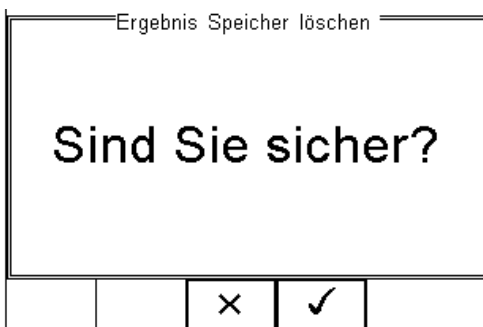
Drücken Sie  (F4), wählen mit den aufwärts/abwärts-Tasten Setup aus und wählen dann durch Drücken von  (F4) Memory Options aus.



Die Maske zeigt die Anzahl der derzeit gespeicherten Asset-Datensätze, die verbleibende Speicherkapazität, die Zahl der gelöschten Assets und die Zahl der hochgeladenen Assets im Speicher.

Die Flash-Memory funktioniert so, dass beim Löschen von Datensätzen nur die Verknüpfung zu den Daten gelöscht wird. Die Daten selbst bleiben erhalten und verbrauchen Speicherplatz. Der Speicher muss geleert werden, um den von den gelöschten Datensätzen verbrauchten Platz freizusetzen.

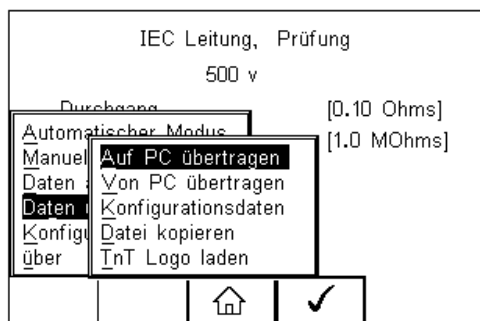
Beim Drücken des Schalters Erase (F2) erscheint folgende Anzeige. Um die Daten endgültig zu löschen, drücken Sie ✓ (F4).



9.3 Daten übertragen

Data Transfer wird verwendet, um Datensätze und Konfigurationsdaten mit einem PC auszutauschen, ein Logo im bitmap-Format auf dem Drucker zu verwenden und um Daten zu duplizieren.

Die Datenübertragungsfunktionen sind über den Schalter → (F4) zugänglich. Bitte wählen Sie **Data Transfer** mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten und drücken dann ✓ (F4).



9.3.1 Auf den PC herunterladen



Hinweis

Dieses Kapitel beschreibt das Herunterladen der gesamten Datenbank auf einen PC. Für ein teilweises Herunterladen verwenden Sie die Suchfunktion und wählen Download to PC aus dem Menü Options aus.

Diese Funktion wird zum Herunterladen von Datensätzen auf einen PC verwendet.

✓ Der PC wird als Bluetooth®-Favorit auf dem Gerät eingerichtet (siehe 7.4).

1. Wählen Sie Download to PC und drücken Sie ✓ (F4) zum Akzeptieren.



Hinweis

Das RS-232-Kabel verwendet standardmäßig eine Baudrate von 9600. Bei höheren Baudraten kann die Datenübertragung fehlerhaft sein.

- ↳ Das Gerät versucht jetzt, eine Bluetooth®-Verbindung herzustellen.

Während die Verbindung aufgebaut wird, wird der Bluetooth®-Status für einige Sekunden wie links dargestellt angezeigt. Wenn die Verbindung steht und die Übertragung beginnen kann, ändert sich der Bluetooth®-Status und zeigt nun wie dargestellt das Bluetooth®-Symbol.



Hinweis

Das Gerät kann in mehreren Formaten heruntergeladen, um individuelle Anforderungen zu erfüllen. Diese sind

- CSV Full (Comma Separate Value, nur Herunterladen)
- CSV Summary (Comma Separate Value, nur Herunterladen)
- Rigel SSS (Hochladen und Herunterladen)

2. Sie können mithilfe der rechts/links-Tasten zwischen den Optionen wechseln.



Hinweis

Genauere Angaben zum RS-232-Format sind verfügbar. Bitte wenden Sie sich an unser Support Team, siehe Kapitel 12.

Das Gerät ist jetzt zur Datenübertragung bereit. Das Feld mit der Anzahl der Asset-Datensätze zeigt die Anzahl der herunterzuladenden Datensätze an. Bitte stellen Sie sicher, dass die PC-Anwendung für den Datenempfang vorbereitet ist, und drücken dann den Schalter Send (F4). Während des Datentransfers wird wie unten dargestellt ein Statusbalken angezeigt, bis das Herunterladen abgeschlossen ist.

9.3.2 Hochladen vom PC

Dieses Merkmal ist nur in Verbindung mit der neuen Med-eBase PC-Software verfügbar und erfordert die Aktivierung des SSS-Formats auf Ihrem Gerät.

Informationen zum Aktivieren des SSS-Formats finden Sie im SSS-Anwendungshinweis, der in der Knowledge Base auf unserer Website verfügbar ist.

Wählen Sie die Option Upload from PC im Menü Data Transfer. Das Gerät versucht jetzt, eine Bluetooth®-Verbindung mit dem PC herzustellen, wie zuvor im vorherigen Kapitel beschrieben. Das Gerät ist jetzt bereit, um hochgeladene Daten von einem PC zu empfangen. Ziehen Sie die Bedienungsanleitung von Med-eBase zur Datenübertragung vom PC heran.

9.3.3 Konfigurationsdaten

Diese Funktion kann verwendet werden, um die aktuellen Trace-Variablen, Benutzerprofile und Kommentarlisten auf einen PC bzw. von diesem zu übertragen. Sie kann verwendet werden, um mehrere 288+ Einheiten mit identischen Trace-Variablen, Benutzerprofilen und Kommentarlisten zu konfigurieren.

Laden Sie hierzu die Konfiguration des Geräts als Textdatei herunter. Diese Textdatei kann auf andere Geräte hochgeladen werden. Sie können die Datei auch mit einem geeigneten Texteditor bearbeiten, um die Konfiguration anzupassen, bevor Sie sie auf ein anderes Gerät laden.



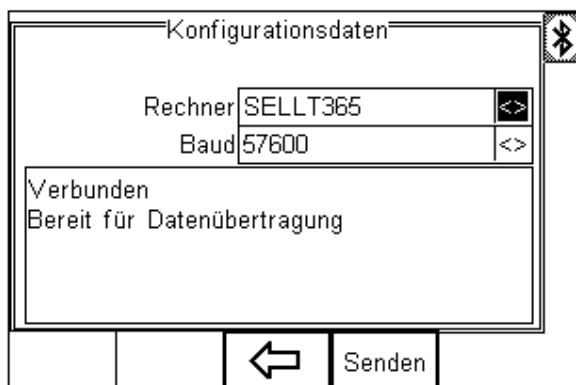
Hinweis

- Bearbeitungsgrenzen: Die maximale Anzahl von Einträgen für jedes Feld ist SiteName (40), LocationName (50), UserName (40) und Comment (80).
- Die Datei muss im ASCII-Format vorliegen und der letzte Eintrag muss das [END] Statement sein.

Konfigurationsdatei von einem Gerät erhalten

- ✓ Der PC wird als Bluetooth®-Favorit auf dem Gerät eingerichtet (siehe 7.4).
- ✓ Bluetooth®-Downloader (data transfer.exe) ist auf dem PC installiert: Er kann von unserer Website heruntergeladen werden.

1. Um Konfigurationsdaten von einem PC zu senden, drücken Sie den  Schalter (F4) und wählen mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten Data und drücken Sie  (F4). Das Gerät versucht jetzt, eine Verbindung mit dem PC herzustellen. Wenn die Verbindung aufgebaut wurde, ist die unten dargestellte Maske zu sehen.



2. Öffnen Sie die Anwendung Bluetooth®-Downloader (data transfer.exe) auf Ihrem PC und stellen Sie sicher, dass der COM-Port für den mit dem PC verwendeten Bluetooth® USB-Adapter stimmt.

Die Baud-Rate wird sich auf den korrekten Wert von 57600 einstellen.

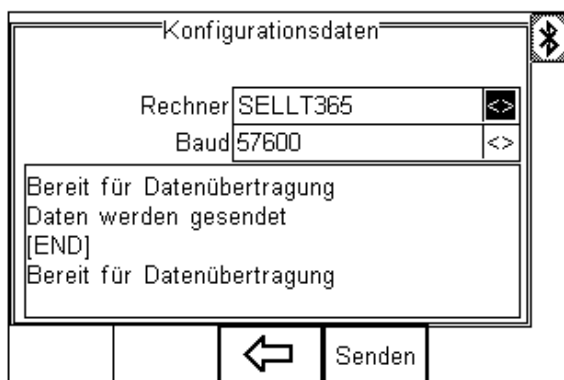
3. In der Anwendung wählen Sie bitte im Capture-Menü in der Taskleiste Start Capture.
4. Geben Sie einen gültigen Dateinamen für die Textdatei mit der Download-Information ein.
5. Nach Erstellen der Textdatei drücken Sie den Schalter Send (F4), um die Asset Trace-Variablen und Benutzernamen vom 288+ auf den PC zu übertragen.
Der heruntergeladene Text erscheint in der Bluetooth®-Downloader-Maske.
6. Wählen Sie bitte im Capture-Menü in der Taskleiste Stop Capture:



7. Schließen Sie die Anwendung.

Konfigurationsdatei an ein Gerät senden

- ✓ Sie haben eine Konfigurationsdatei heruntergeladen (und bearbeitet), siehe Kapitel 9.3.1.
1. Führen Sie die oben im vorherigen Kapitel beschriebenen Schritte durch, um den Bluetooth®-Downloader zu starten, und verbinden das Gerät mit Ihrem PC.
 2. Klicken Sie im Bluetooth®-Downloader-Menü auf File und wählen Send File aus. Daraufhin öffnet sich ein Fenster, in dem Sie die Textdatei auswählen können, die Ihre Konfigurationsdaten wie Trace-Variablen, Benutzerprofile und Kommentare enthält.
 3. Wählen Sie die benötigte Datei aus und klicken auf Open. Der Bluetooth®-Downloader überträgt nun die Konfigurationsdatei auf das Gerät.
- ↳ Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, zeigt der Bildschirm des Geräts die unten dargestellte Nachricht an.



9.3.4 Daten klonen

Diese Funktion kann verwendet werden, um die aktuellen Prüfsequenzen und Prüfcodes auf einen PC bzw. von diesem zu übertragen. Sie kann verwendet werden, um mehrere 288+ Einheiten mit identischen Prüfsequenzen und Prüfcodes zu konfigurieren.

Der Prozess ist identisch mit der oben beschriebenen Übertragung von Konfigurationsdaten. Aufgrund der übertragenen Datenmenge dauert der Clone Download länger als die Übertragung von Konfigurationsdaten.

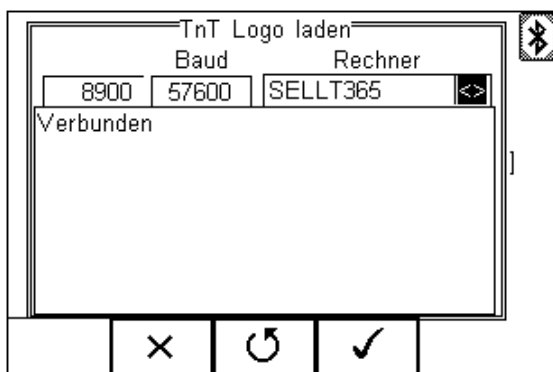
9.3.5 Logo laden

Ein Bitmap-Logo kann auf das Gerät für die Verwendung mit dem Drucker übertragen werden. Das Logo muss im BMP-Format vorliegen und darf maximal 320 x 240 Pixel groß sein.

- ✓ Der PC wird als Bluetooth®-Favorit auf dem Gerät eingerichtet (siehe Kapitel 7.4).
- ✓ Bluetooth®-Downloader (data transfer.exe) ist auf dem PC installiert: Er kann von unserer Website heruntergeladen werden.

1. Drücken Sie den Schalter  (F4), wählen mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten Data Transfer, wählen das TNT-Logo aus und drücken Sie  (F4).

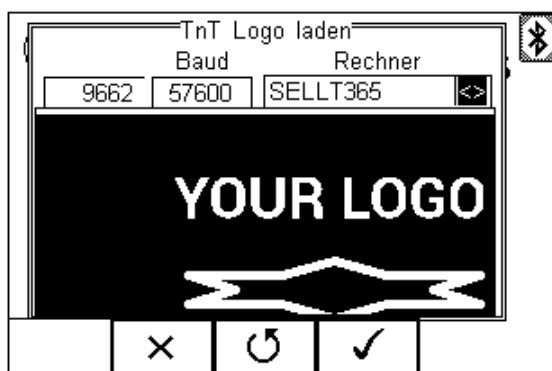
Das Gerät versucht jetzt, eine Verbindung mit dem PC herzustellen. Wenn eine Verbindung aufgebaut wurde, wird das Fenster zum Hochladen angezeigt.



2. Öffnen Sie die Anwendung Bluetooth®-Downloader, wählen Sie aus dem Menü File in der Taskleiste Send File aus. Daraufhin öffnet sich ein Fenster, in dem Sie die Bitmap-Datei auswählen können.

3. Wählen Sie die benötigte Bitmap-Datei aus und klicken auf Open. Der Bluetooth®-Downloader überträgt die Datei jetzt auf das Gerät.

Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, zeigt der Bildschirm des Geräts die hochgeladene Datei an:



4. Drücken Sie  (F4), um das Logo zu speichern.
- ↳ Die Logo ist jetzt zum Drucken verfügbar.

10. Lagerung und Transport

ACHTUNG

Unsachgemäße Lagerung

Beschädigung des Produkts und Messfehler durch Umwelteinflüsse.

- Lagern Sie das Gerät geschützt und nur innerhalb der zulässigen Umweltbedingungen. Angaben zu den zulässigen Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit etc.) finden Sie auf Seite 16.

ACHTUNG

Unsachgemäßer Transport

Beschädigung des Produkts und Messfehler.

- Transportieren Sie das Gerät nur innerhalb der zulässigen Umweltbedingungen (Temperaturen, Feuchtigkeit etc.). Angaben zu den zulässigen Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit etc.) finden Sie auf Seite 16.
 - Transportieren Sie das Gerät nur, wenn es angemessen geschützt ist.
-

11. Wartung

11.1 Reinigung



GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag!

Das Gerät und entsprechende Zubehörteile werden mit Strom betrieben. Allgemeine Stromschlag-Gefahr! Gefahr schwerer Verletzungen bis hin zum Tod!

- Das Gerät, das Zubehör und alle angeschlossenen Leiter müssen vor Beginn und während der Reinigung spannungsfrei sein. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es dafür von der Stromversorgung.
- Tauchen Sie das Gerät/das Zubehör niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Fassen Sie das Gerät/das Zubehör nie mit nassen Händen an.

ACHTUNG

Ungeeignete Reinigungsmittel

Ungeeignete Reinigungsmittel, z. B. aggressive oder scheuernde Mittel, verursachen Schäden am Gerät/Zubehör.

- Verwenden Sie zum Reinigen ein lediglich leicht mit Wasser angefeuchtetes Tuch.
-

Achten Sie auf saubere Oberflächen am Gerät und Zubehör.

11.2 Kalibrierung

Der Gebrauch Ihres Geräts und die dabei auftretende Beanspruchung beeinflussen das Gerät und führen zu Abweichungen von der zugesicherten Genauigkeit.

Bei hohen Anforderungen an die Messgenauigkeit sowie starker Beanspruchung (z.B. stärkere klimatische oder mechanische Beanspruchungen) empfehlen wir ein relativ kurzes Kalibrierintervall von 1 Jahr. Ist dies nicht der Fall, reicht in der Regel ein Kalibrierintervall von 1 Jahr.

Bitte wenden Sie sich für Kalibrierungsdienste an unseren Kundendienst, siehe Kapitel 12.



Hinweis

Das Gerät ist vollständig kalibriert und hat zum Produktionszeitpunkt die festgelegte Leistungsfähigkeit und Genauigkeit erfüllt. Rigel Medical vertreibt seine Produkte auf unterschiedlichen Wegen; es ist daher möglich, dass das Kalibrierungsdatum auf dem mitgelieferten Zertifikat nicht dem tatsächlichen Datum der ersten Benutzung entspricht.

Die Erfahrung zeigt, dass die Kalibrierung des Instruments durch eine Lagerung vor Abgabe an den Benutzer nicht beeinträchtigt wird. Wir empfehlen daher, das Rekalibrierungsintervall auf 1 Jahr ab der ersten Inbetriebnahme des Gerätes festzulegen.

11.3 Wiederherstellen der Werkseinstellungen

Sie können das Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen, einschließlich aller Asset Trace-Variablen, Prüfsequenzen, User Admin, Prüfcodes und System Config.

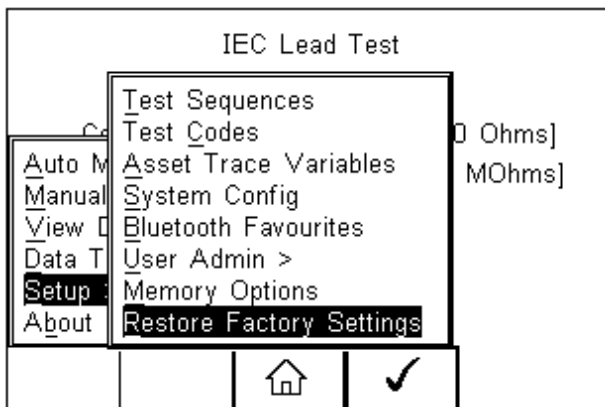
ACHTUNG

Irreversibler Verlust aller kundenspezifisch angepassten Einstellungen und Daten

Alle kundenspezifisch angepassten Elemente und Konfigurationen werden dauerhaft gelöscht. Diese Aktion kann nicht rückgängig gemacht werden.

- Vergewissern Sie sich, dass alle wichtigen Daten gesichert wurden, bevor Sie den Prozess beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass die Löschung aller kundenspezifisch angepassten Elemente beabsichtigt ist.
- Fahren Sie nur fort, wenn Sie sich sicher sind, dass Sie die aktuelle Konfiguration nicht länger benötigen. Weitere Informationen siehe 9.3.3 und 9.3.4.

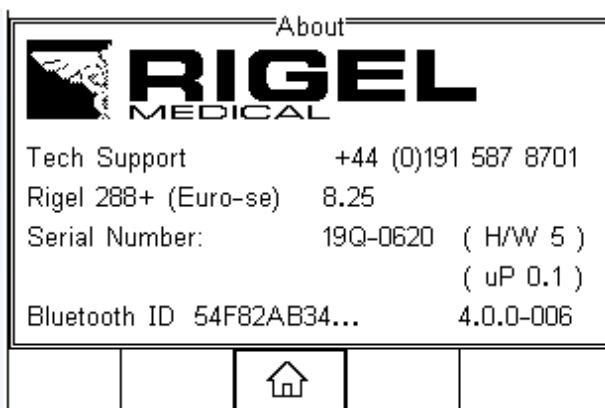
Drücken Sie  (F4). Wählen Sie Setup und dann Restore Factory Settings.



11.4 Geräteinformationen anzeigen

Diese Maske stellt Details zum Gerät zur Verfügung:

- Firmware
- Seriennummer
- Bluetooth® ID



11.5 Firmware Update

Laden Sie eine Kopie der aktuellsten Firmware von der Rigel Website herunter:

[Rigel 288+ Electrical Safety Analyser | Rigel Medical](#)

Ausführen eines Firmware Updates

1. Entpacken Sie den Ordner mit der Firmware auf Ihrem Computer.
2. Öffnen Sie die Software Firmware Loader, die sich im Ordner mit der Firmware befindet.
3. Schließen Sie Ihr Gerät an den Computer entweder mit einem RS-232-Kabel oder mit einer Bluetooth®-Verbindung an.

Aufrufen des Update-Modus

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Schalten Sie das Gerät wieder ein, wobei Sie fortlaufend den „U“-Schalter gedrückt halten.
3. Drücken Sie F1 (Menu).
4. Verwenden Sie die Pfeiltasten zum Auswählen von Bluetooth®, drücken Sie dann F2 zum Bestätigen.
5. Drücken Sie F4 (Config). Warten Sie, bis „OK“ angezeigt wird und angibt, dass die Konfiguration abgeschlossen ist.
6. Drücken Sie F3 (Search), damit das Gerät Ihren Computer ausfindig macht.
7. Drücken Sie F2 (Connect).
8. Wenn Sie auf Ihrem Computer dazu aufgefordert werden, wählen Sie Allow zum Herstellen der Verbindung.

Verfahren zum Firmware Upload

9. Wählen Sie in der Software Firmware Loader den COM-Port aus, der dem Gerät zugewiesen ist.
 10. Wählen Sie die spezifische Firmware-Datei aus dem Ordner Firmware aus.
 11. Klicken Sie auf die Registerkarte Connect.
 12. Wählen Sie Upload, um mit der Übertragung der Firmware auf das Gerät zu beginnen.
 13. Sobald der Fortschrittsbalken sein Ende erreicht hat und das Hochladen abgeschlossen ist, starten Sie das Gerät wie üblich neu.
- ↳ Überprüfen Sie die Installation durch Prüfen der Firmware-Versionsnummer in den Einstellungen des Geräts.

12. Reparatur

Wenden Sie sich im Reparaturfall bitte an unseren Kundendienst, siehe Kapitel 12.



Hinweis

Gewährleistungs- und Garantiewaiver

Unbefugte Änderungen am Gerät sind verboten. Dazu gehört auch das Öffnen des Geräts.

Im Falle einer nachweislich nicht autorisierten Öffnung des Geräts entfallen jeglicher Garantieanspruch (einschl. persönliche Sicherheit des Anwenders, Messgenauigkeit, Konformität mit geltenden Sicherheitsvorschriften) sowie jegliche Haftung für Folgeschäden durch den Hersteller.

- Das Gerät darf grundsätzlich nur von autorisiertem und einschlägig sicherheitstechnisch geschultem Fachpersonal geöffnet und repariert werden.
- Originalersatzteile dürfen grundsätzlich nur von autorisiertem Fachpersonal eingebaut werden.
- Eine Wiederinbetriebnahme des Geräts ist erst nach erfolgter Fehlerlokalisierung, Reparatur, Kalibrierung und Prüfung des Isolationswiderstands durch den Hersteller oder ein autorisiertes Service-Center zulässig.



Hinweis

Datenschutz

Im Datenspeicher des Geräts werden Daten hinterlegt. Hierzu zählen ggf. auch personenbezogene und/oder sensible Daten.

Sichern Sie alle Daten, bevor Sie das Gerät zur Reparatur einschicken. Der Schutz persönlicher und anderer potenziell sensibler Daten, welche im Gerätespeicher hinterlegt sind, liegt grundsätzlich im Verantwortungsbereich des Betreibers.

13. Service und Kontakt

Besuchen Sie für Informationen zu Service oder Kalibrierung:

United Kingdom und restliche Welt:

Calibrationhouse (UK)

11 Bracken Hill
South West Industrial Estate
Peterlee, County Durham, SR8 2LS



+44 (0) 191 587 8737



service@calibrationhouse.com

calibrationhouse.com

Deutschland:

GMC-I Service GmbH

Beuthener Straße 41
90471 Nürnberg
Deutschland



+49 911 817718-0



service@gossenmetrawatt.com

gmci-service.com/de

USA:

Calibrationhouse (USA)

191 Talmadge Road
Edison, New Jersey, 08817
United States



+1 713 287 3680



service.us@calibrationhouse.com

calibrationhouse.com/us-capabilities

14. Zertifizierungen

14.1 CE-Erklärung

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien und nationalen Vorschriften. Dies bestätigen wir durch die CE-Kennzeichnung.

Die CE-Erklärung ist im Lieferumfang enthalten.

Die CE-Erklärung finden Sie auf unserer Website:

<http://www.rigelmedical.com/support/declarations-of-conformity/>

14.2 UK-Konformitätserklärung

Das Gerät erfüllt alle Anforderungen der geltenden UK-Rechtsakte und der vom UK festgelegten Standards. Dies bestätigen wir durch die UKCA-Kennzeichnung.

Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

14.3 Kalibrierschein

Ein Kalibrierschein liegt dem Gerät bei.

15. Entsorgung und Umweltschutz

Mit der sachgemäßen Entsorgung leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz unserer Umwelt und zum schonenden Umgang mit natürlichen Ressourcen.

ACHTUNG

Umweltschäden

Bei nicht sachgerechter Entsorgung entstehen Umweltschäden. Befolgen Sie die Informationen zu Rücknahme und Entsorgung in diesem Kapitel.

15.1 Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus

Altgeräte sowie Batterien und Akkus enthalten wertvolle Rohstoffe, die wiederverwendet werden können, mitunter aber auch gefährliche Stoffe, die der Gesundheit und der Umwelt schweren Schaden zufügen können, so dass diese korrekt zu verwerten und entsorgen sind.



Das Symbol der durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern verweist auf die gesetzliche Verpflichtung des Besitzers bzw. Endbenutzers, Altgeräte und Batterien oder Akkus nicht mit dem unsortierten Siedlungsabfall („Hausmüll“) zu entsorgen. Die Batterien und Akkus sind dem Altgerät (wo möglich) zerstörungsfrei zu entnehmen und das

Altgerät sowie die Batterien und Akkus getrennt zur Entsorgung abzugeben. Der Typ und das chemische System der Batterie bzw. des Akkus werden auf deren Kennzeichnung angegeben. Sind die chemischen Zeichen „Pb“ für Blei, „Cd“ für Cadmium oder „Hg“ für Quecksilber genannt, so überschreitet die Batterie bzw. der Akku den Grenzwert für das jeweilige Metall.

Sie sind zur Einhaltung der jeweils lokal anwendbaren Vorgaben und deren korrekte Umsetzung vor Ort verpflichtet. Informationen hierzu sind z. B. bei den zuständigen Behörden oder den lokalen Vertreibern erhältlich.

Bitte beachten Sie auch die Eigenverantwortung des Besitzers bzw. Endnutzers im Hinblick auf das Löschen personenbezogener Daten und ggf. weiterer sensibler Daten auf den zu entsorgenden Altgeräten vor deren Abgabe.

15.2 Entsorgung von Verpackungsmaterial

Verpackung und deren Bestandteile müssen ordnungsgemäß getrennt von unsortiertem Siedlungsmüll („Hausmüll“) entsorgt werden.

Sie sind zur Einhaltung der jeweils lokal anwendbaren Vorgaben und deren korrekte Umsetzung vor Ort verpflichtet. Informationen hierzu sind z. B. bei den zuständigen Behörden oder den lokalen Vertreibern erhältlich.

Wir empfehlen, das Originalverpackungsmaterial aufzubewahren, falls Sie in Zukunft Wartung oder Kalibrierung benötigen.



WARNUNG

Ersticken Gefahr durch Folien und andere Verpackungsmaterialien

Kinder und andere gefährdete Personen können ersticken, wenn sie sich in Verpackungsmaterialien bzw. deren Teile oder Folien einwickeln oder sich diese über den Kopf ziehen oder diese verschlucken.

- Halten Sie die Verpackungsmaterialien bzw. deren Teile und Folien fern von Babys, Kindern und anderen gefährdeten Personen.

15.3 Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland

Die folgenden Ausführungen beziehen sich grundsätzlich auf die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland.

Sie können Ihr in Deutschland genutztes Altgerät, elektrisches oder elektronisches Zubehör sowie Altbatterien und Akkus unter Einhaltung der geltenden Vorgaben, insbesondere des Verpackungs- und Gefahrgutrechts, unentgeltlich zur Entsorgung an die Gossen Metrawatt GmbH bzw. den beauftragten Dienstleister zurückgeben. Batterien und Akkus müssen entladen oder mit geeigneten Vorsichtsmaßnahmen gegen Kurzschluss zurückgegeben werden. Nähere Informationen zur Rücknahme finden Sie auf unserer Website.

Umgang mit Verpackungsmaterial

Die Rücknahme sog. nicht systembeteiligungspflichtiger Verpackungen erfolgt durch den beauftragten Dienstleister. Nähere Informationen zur Rücknahme finden Sie auf unserer Website.

Anlage A Definition von IEC 60601 Tests

A.1. Test auf Erddurchgang

Die Erdungsprüfung prüft die Intaktheit der niederohmigen Verbindung zwischen der Erde und den leitenden Metallteilen, die bei Klasse-I-Medizingeräten im Falle eines Fehlers stromführend werden kann. Auch wenn viele medizinische Geräte der Klasse I mit einer Referenzerde ausgestattet sind, benötigen doch die meisten (wenn nicht sogar alle) medizinischen Geräte eine mehrfache Erdungsprüfung, um die Verbindung der zugänglichen Metallteile am Gehäuse zu validieren.

Ein Teststrom wird zwischen Erdungstift des Haupt-Netzanschlusses und jedem zugänglichen Metallteil (einschließlich Referenzerde) über ein eigens dafür vorgesehenes Erdungs-Testkabel (Clip/Fühler) angelegt.

Für Festinstallationen kann eine Punkt-zu-Punkt-Messung des Erddurchgangs durchgeführt werden, indem ein zweites Kabel an die Hilfserde (grüne Buchse) angeschlossen wird. Dann kann der Widerstand zwischen den beiden Kabeln gemessen werden.

A.2. Erdschluss-Test



WARNUNG

Auf den EUT (Prüfling) angelegte Netzspannung!

Kontakt mit stromführenden Teilen kann einen schweren oder tödlichen Stromschlag, Verbrennungen oder Verletzungen durch Lichtbogen verursachen. Es besteht auch ein Risiko von Geräteschäden.

- Arbeiten Sie nie am Prüfling, während Netzspannung angelegt ist.
- Trennen Sie das Gerät komplett von der Stromversorgung und sichern Sie es gegen erneute Stromversorgung (LOTO).
- Überprüfen Sie auf Spannungsfreiheit, bevor Sie jegliche Arbeiten beginnen.
- Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) und isolierte Werkzeuge.
- Nur qualifiziertes Personal darf Messungen oder Tests unter Netzspannung durchführen.

Der Erdschluss-Test zeigt den durch oder über die Isolation des medizinischen Gerätes in den Schutzleiter fließenden Strom. Der Erdschluss-Test ist wichtig, da er den gesamten Ableitstrom vom Prüfling anzeigt.

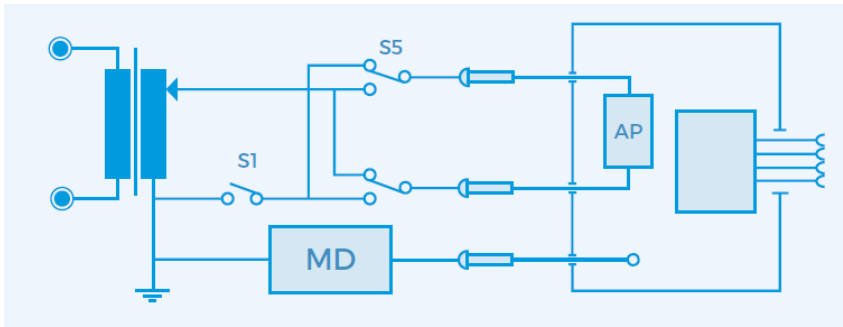
Die Erdschluss-Tests gelten für Klasse-I-Geräte mit Anwendungsteilen vom Typ B, BF oder CF. IEC 60601-1 legt fest, dass die Messungen unter Normalbetrieb und bei Stromumkehr und Einzelfehlerbedingung (offener Neutralleiter) durchgeführt werden. Der Erdschluss-Test gilt für Klasse-I-Geräte mit Anwendungsteilen vom Typ B, BF oder CF. Anlage A enthält die Pass/Fail-Grenzen gemäß Anforderungen der IEC 60601-1.



Hinweis

SFC 'Open Earth' kann nicht durchgeführt werden, da dann die Ableitstrom-Messungen unter allen Bedingungen den Wert Null ergäben.

Die folgende Abbildung zeigt eine schematische Darstellung der Erdungsprüfung einschließlich der Relais für die Einzelfehlerbedingung.



Earth Leakage, normal conditions

Dieser Test misst den Ableitstrom gegen Erde unter Normalbedingungen. Der Strom wird durch das Messgerät bei geschlossenem S1 und S5 und anschließend bei umgekehrtem S5 gemessen.

Earth Leakage, single fault, supply open

Dieser Test misst den Ableitstrom gegen Erde unter einer Einzelfehlerbedingung (Netzstrom offen). Der Strom wird durch das Messgerät bei S1 offen und S5 normal, und anschließend bei umgekehrtem S5 gemessen.

A.3. Gehäuse-Ableitstrom-Test



WARNUNG

Auf den EUT (Prüfling) angelegte Netzspannung!

Kontakt mit stromführenden Teilen kann einen schweren oder tödlichen Stromschlag, Verbrennungen oder Verletzungen durch Lichtbogen verursachen. Es besteht auch ein Risiko von Geräteschäden.

- Arbeiten Sie nie am Prüfling, während Netzspannung angelegt ist.
- Trennen Sie das Gerät komplett von der Stromversorgung und sichern Sie es gegen erneute Stromversorgung (LOTO).
- Überprüfen Sie auf Spannungsfreiheit, bevor Sie jegliche Arbeiten beginnen.
- Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) und isolierte Werkzeuge.
- Nur qualifiziertes Personal darf Messungen oder Tests unter Netzspannung durchführen.

Im Allgemeinen zeigt der Gehäuse-Ableitstrom den Strom an, der fließen würde, wenn eine Person mit dem Gehäuse (oder einem zugänglichen Teil, der nicht für die Behandlung oder Pflege vorgesehen ist) des Gerätes in Berührung käme. IEC 60601-1 legt fest, dass die Messungen unter Normalbetrieb und bei Stromumkehr und Einzelfehlerbedingung (offener Neutralleiter und offene Erde) durchgeführt werden.

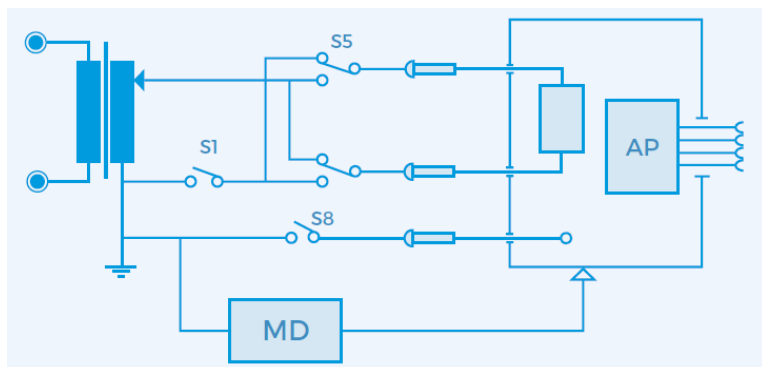
Der Gehäuse-Ableitstromtest gilt für Geräte der Klassen I und II mit Anwendungsteilen der Typen B, BF und CF. Anlage A enthält die Pass/Fail-Grenzen gemäß Anforderungen der IEC 60601-1.

Für die Prüfung des Gehäuse-Ableitstroms wird der Erdungsfühler verwendet, um Verbindungen mit allen leitenden nicht an die Schutz Erde angeschlossenen Teilen des Gerätes herzustellen.

Beim Prüfen von Geräten der Klasse II oder bei vollisolierten Gehäusen kann das Gehäuse in ca. 200 cm² Aluminiumfolie eingekapselt werden. Der Gehäuse-Ableitstrom wird gemessen, indem die Aluminiumfolie mit dem Prüfgerät verbunden wird.



Die Abbildung B zeigt eine schematische Darstellung der Erdungsprüfung einschließlich der Relais für die Einzelfehlerbedingungen.



Dieser Test misst den Gehäuse-Ableitstrom unter einer Einzelfehlerbedingung (Netzstrom offen). Der Strom wird durch das Messgerät bei offenem S1 und geschlossenem S8 bei normalem S5 und anschließend bei umgekehrtem S5 gemessen.

Dieser Test misst den Gehäuse-Ableitstrom unter einer Einzelfehlerbedingung (Erde offen). Der Strom wird durch das Messgerät bei geschlossenem S1 und offenem S8 bei normalem S5 und anschließend bei umgekehrtem S5 gemessen.

WARNUNG

Kontakt mit stromführenden Teilen kann einen schweren oder tödlichen Stromschlag, Verbrennungen oder Verletzungen durch Lichtbogen verursachen. Es besteht auch ein Risiko von Geräteschäden.

- Arbeiten Sie nie am Prüfling, während Netzspannung angelegt ist.
- Trennen Sie das Gerät komplett von der Stromversorgung und sichern Sie es gegen erneute Stromversorgung (LOTO).
- Überprüfen Sie auf Spannungsfreiheit, bevor Sie jegliche Arbeiten beginnen.
- Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) und isolierte Werkzeuge.
- Nur qualifiziertes Personal darf Messungen oder Tests unter Netzspannung durchführen.

Der Patienten-Ableitstrom ist der Strom, der von einem Anwendungsteil über den Patienten zur Erde fließt, oder vom Patienten über das Anwendungsteil zur Erde. Er resultiert aus einer unbeabsichtigten Spannung, die an einer externen Quelle auftritt.

Der Patienten-Ableitstromtest gilt für Geräte der Klassen I und II mit Anwendungsteilen der Typen B, BF und CF.

IEC 60601-1 legt fest, dass die Messungen unter Normalbetrieb und bei Stromumkehr und Einzelfehlerbedingungen (offener Neutralleiter und offene Erde) durchgeführt werden. Anlage A enthält die Pass/Fail-Grenzen gemäß Anforderungen der IEC 60601-1.

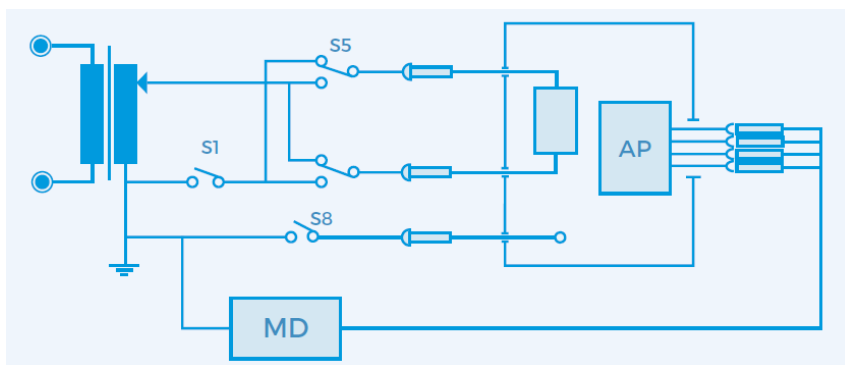


Hinweis

Für Geräte der Klasse II werden die Einzelfehlertests mit offener Erde nicht benötigt.

Für Geräte des Typs CF wird der Patienten-Ableitstrom von jedem Anwendungsteil einzeln gemessen. Für Typ B und BF hingegen wird der Patienten-Ableitstrom gemessen, wenn alle Anwendungsteile miteinander verbunden sind.

Die folgende Abbildung zeigt eine schematische Darstellung der Patienten-Ableitstrom-Messung einschließlich der Relais für die Einzelfehlerbedingungen.



Patient Leakage, normal condition

Dieser Test misst den Patienten-Ableitstrom unter Normalbedingungen. Die Messung erfolgt mit S1 und S8 geschlossen, S5 normal und anschließend S5 umgepolt.

Patient Leakage, single fault, supply open

Dieser Test misst den Patienten-Ableitstrom unter einer Einzelfehlerbedingung (Netzstrom offen). Der Strom wird durch das Messgerät bei offenem S1 und geschlossenem S8 bei normalem S5 und anschließend bei umgekehrtem S5 gemessen.

Patient Leakage, single fault, earth open

Dieser Test misst den Patienten-Ableitstrom unter einer Einzelfehlerbedingung (Erde offen). Der Strom wird durch das Messgerät bei geschlossenem S1 geschlossen, S8 offen und S5 normal, und anschließend bei umgekehrtem S5 gemessen.



Hinweis

Dieser Test wird bei Geräten der Klasse II nicht durchgeführt.

A.5. Patienten-Ableitstrom – Typ F



WARNUNG

Auf den EUT (Prüfling) angelegte Netzspannung!

Kontakt mit stromführenden Teilen kann einen schweren oder tödlichen Stromschlag, Verbrennungen oder Verletzungen durch Lichtbogen verursachen. Es besteht auch ein Risiko von Geräteschäden.

- Arbeiten Sie nie am Prüfling, während Netzspannung angelegt ist.
- Trennen Sie das Gerät komplett von der Stromversorgung und sichern Sie es gegen erneute Stromversorgung (LOTO).
- Überprüfen Sie auf Spannungsfreiheit, bevor Sie jegliche Arbeiten beginnen.
- Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) und isolierte Werkzeuge.
- Nur qualifiziertes Personal darf Messungen oder Tests unter Netzspannung durchführen.



WARNUNG

Strombegrenztes Netzpotential auf Anwendungsteil angewandt!

In diesem Test wird eine strombegrenzte Netzspannung (110 % der Netzeingangsspannung) an die Anschlüsse der Anwendungsteile angelegt. Die Testeinrichtung umfasst einen mit dem Messkreis in Reihe geschalteten Widerstand.

Aufgrund der Anforderungen von IEC 60601 kann der resultierende Prüfstrom 5 mA unter Kurzschlussbedingungen überschreiten, was einen gefährlichen Berührungsstrom darstellt. Der Kontakt mit unter Spannung stehenden Anwendungsteilen kann zu Stromschlag und potentiellen Verletzungen führen.

- Gehen Sie beim Ausführen dieser Prüfung mit extremer Vorsicht vor.
- Vergewissern Sie sich, dass der Prüfbereich abgesichert und der Zugang ausschließlich auf qualifiziertes Personal beschränkt ist.
- Berühren Sie nicht Anwendungsteile, Steckverbinder oder freiliegende Leiter während der Prüfung.
- Überprüfen Sie, dass die richtigen strombegrenzenden Komponenten installiert und funktionsfähig sind, bevor Sie den Stromkreis mit Spannung versorgen.
- Verwenden Sie geeignete PSA und isolierte Werkzeuge, wenn Sie die Prüfausrüstung einstellen oder anpassen.
- Kommunizieren Sie mit allen Bedienern klar hinsichtlich des Vorhandenseins von gefährlicher Prüfspannung.

Der Patienten-Ableitstrom-Test Typ F (auch Netzteil- oder Anwendungsteil-Test genannt) zeigt den Strom an, der fließen würde, wenn ein Netzpotential an das Anwendungsteil angelegt würde, welches mit dem Patient in Kontakt war (d. h. Einzelfehler-Bedingung).

Der Patienten-Ableitstrom-Test Typ F gilt nur für Geräte der Klassen I und II mit Anwendungsteilen der Typen BF und / oder CF. Er wird unter normalem oder verpoltem Stromnetz und Netzspannung unter normalen oder verpolten Bedingungen gemessen. Anlage A enthält die Pass/Fail-Grenzen gemäß Anforderungen der IEC 60601-1.

A.6. Patienten-Hilfsstrom



WARNUNG

Auf den EUT (Prüfling) angelegte Netzspannung!

Kontakt mit stromführenden Teilen kann einen schweren oder tödlichen Stromschlag, Verbrennungen oder Verletzungen durch Lichtbogen verursachen. Es besteht auch ein Risiko von Geräteschäden.

- Arbeiten Sie nie am Prüfling, während Netzspannung angelegt ist.
- Trennen Sie das Gerät komplett von der Stromversorgung und sichern Sie es gegen erneute Stromversorgung (LOTO).
- Überprüfen Sie auf Spannungsfreiheit, bevor Sie jegliche Arbeiten beginnen.
- Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) und isolierte Werkzeuge.
- Nur qualifiziertes Personal darf Messungen oder Tests unter Netzspannung durchführen.

Der Patienten-Hilfsstrom zeigt den Ableitstrom an, der unter normalen und Fehlerbedingungen zwischen den Anwendungsteilen fließen würde. Für diese Tests wird der Strom zwischen einem einzelnen Teil des Anwendungsteils und allen anderen miteinander verbundenen Anwendungsteilen gemeinsam gemessen. Dieser Test sollte so oft wiederholt werden, bis alle Kombinationen getestet sind. (auch: Anwendungsteil gegen alle Komponenten).

Der Patientenhilfsstrom-Test gilt für Geräte der Klassen I und II mit Anwendungsteilen vom Typ B, BF und CF.

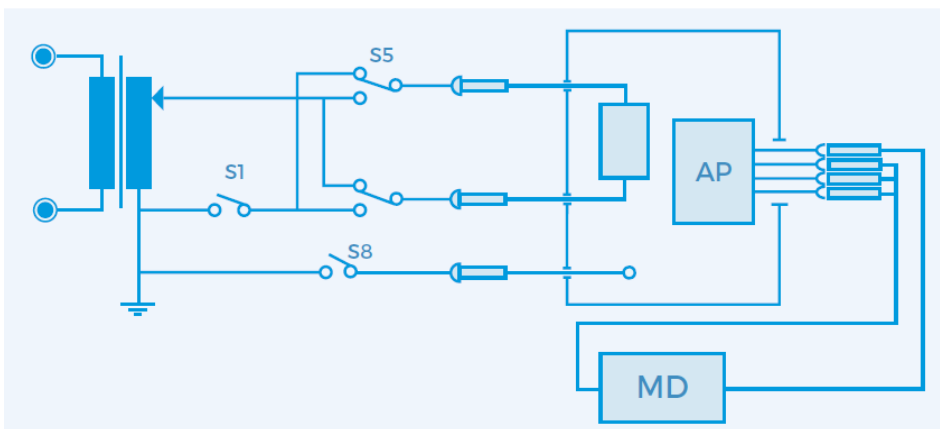
IEC 60601-1 legt fest, dass die Messungen unter Normalbetrieb und bei Stromumkehr und Einzelfehlerbedingungen (offener Neutralleiter und offene Erde) durchgeführt werden.



Hinweis

Für Geräte der Klasse II werden die Einzelfehlertests mit offener Erde nicht benötigt.

Die folgende Abbildung zeigt eine schematische Darstellung der Patientenhilfsstrom-Messung einschließlich der Relais für die Einzelfehlerbedingungen.



Für diese Tests wird der Strom zwischen einem einzelnen Teil des Anwendungsteils und allen anderen miteinander verbundenen Anwendungsteilen gemeinsam gemessen. Dieser Test sollte so oft wiederholt werden, bis alle Kombinationen getestet sind.

Patient Auxiliary, normal condition

Dieser Test misst den Patientenhilfsstrom unter Normalbedingungen. Die Messung erfolgt mit S1 und S8 geschlossen, S5 normal und anschließend S5 umgepolt.

Patient Auxiliary, single fault, supply open

Dieser Test misst den Patientenhilfsstrom unter einer Einzelfehlerbedingung (Netzstrom offen). Der Strom wird durch das Messgerät bei offenem S1 und geschlossenem S8 bei normalem S5 und anschließend bei umgekehrtem S5 gemessen.

Patient Auxiliary, single fault, earth open

Dieser Test misst den Patientenhilfsstrom unter einer Einzelfehlerbedingung (Erde offen). Der Strom wird durch das Messgerät bei geschlossenem S1 geschlossen, S8 offen und S5 normal, und anschließend bei umgekehrtem S5 gemessen.

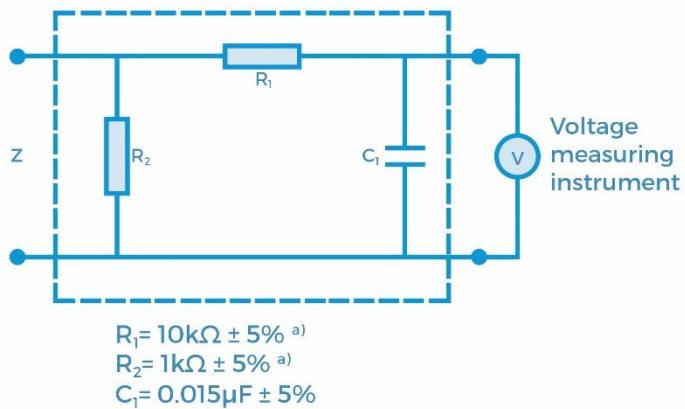
A7. Pass/Fail-Grenzen der IEC 60601-1

Grenzwert Erdungsprüfung bei 25 A, 50 Hz	
Ohne Netzkabel	< 0,1 Ω
Mit Netzkabel	< 0,2 Ω

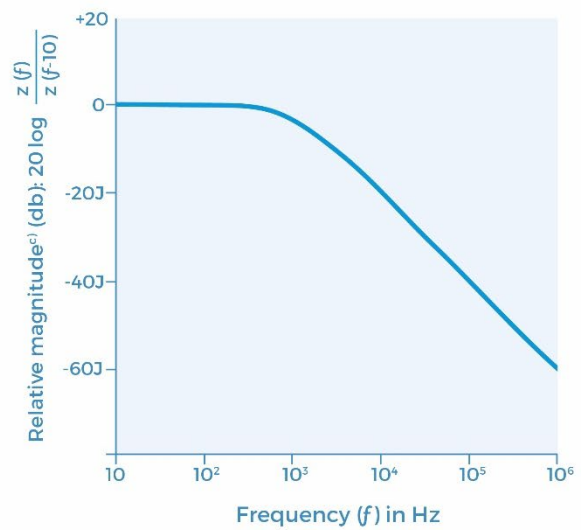
Ableitstrom Typ	Anwendungsteil Typ B		Anwendungsteil Typ BF		Anwendungsteil Typ CF	
	NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
Erdschluss (Dritte Auflage)*	5000 μ A	10000 μ A	5000 μ A	10000 μ A	5000 μ A	10000 μ A
Erdschluss (Allgemein)	500 μ A	1000 μ A	500 μ A	1000 μ A	500 μ A	1000 μ A
Gehäuse-Ableitstrom	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A
Patienten-Ableitstrom (DC)	10 μ A	50 μ A	10 μ A	50 μ A	10 μ A	50 μ A
Patienten-Ableitstrom (AC)	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	10 μ A	50 μ A
Patienten-Ableitstrom (Typ F)	NA	NA	NA	5000 μ A	NA	50 μ A
Patientenableitstrom (Netz SIP/SOP)	NA	5 mA	NA	NA	NA	NA
Patienten-Hilfsstrom (DC)	10 μ A	50 μ A	10 μ A	50 μ A	10 μ A	50 μ A
Patienten-Hilfsstrom (AC)	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	10 μ A	50 μ A

Die Pass/Fail-Grenze für den Erdschluss wurde in der 3. Auflage der IEC 60601 für Geräte der Klasse I OHNE zugängliche Metallteile, die bei einem Fehler stromführend werden können, von 500 μ A auf 5000 μ A unter Normalbedingungen erhöht.

A8. IEC 60601-1 Messgerät



a) Measuring device



b) Frequency characteristics



Hinweis

In den folgenden Abbildungen wird das oben dargestellte Netzwerk-Spannungsmessinstrument durch das Symbol  ersetzt:

- Induktionsfreie Komponenten
- Widerstand $\gg$ Messwiderstand Z
- $Z(f)$ entspricht dem Kurzschlusswiderstand im Netz, z. B. $V_{\text{out/in}}$ bei Stromfrequenz f

Beispiel Messgerät MD gem. IEC 60601-1, Frequenzkurven

Anlage B Definition von IEC 62353 Tests

B.1. Test auf Erddurchgang

Die Erdungsprüfung prüft die Intaktheit der niederohmigen Verbindung zwischen der Erde und den leitenden Metallteilen, die bei Klasse-I-Medizingeräten im Falle eines Fehlers stromführend werden kann. Auch wenn viele medizinische Geräte der Klasse I mit einer Referenzerde ausgestattet sind, benötigen doch die meisten (wenn nicht sogar alle) medizinischen Geräte eine mehrfache Erdungsprüfung, um die Verbindung der zugänglichen Metallteile am Gehäuse zu validieren.

Ein Teststrom wird zwischen Erdungstift des Haupt-Netzanschlusses und jedem zugänglichen Metallteil (einschließlich Referenzerde) über ein eigens dafür vorgesehenes Erdungs-Testkabel (Clip/Fühler) angelegt.

Für Festinstallationen kann eine Punkt-zu-Punkt-Messung des Erddurchgangs durchgeführt werden, indem ein zweites Kabel an die Hilfserde (grüne Buchse) angeschlossen wird. Dann kann der Widerstand zwischen den beiden Kabeln gemessen werden.

B.2. Geräte-Ableitstrom

Der Geräte-Ableitstrom-Test misst den gesamten Ableitstrom von Anwendungsteilen, Gehäuse und Netzteilen gemeinsam zur echten Erde.

Der Geräte-Ableitstromtest gilt für alle B-, BF- und CF-Geräte der Klassen I und II.

Alle Patientenanschlüsse und Anwendungsteile (B, BF und CF) werden zusammengeschlossen.

Dieser Test wird bei unterbrochener Schutzerde durchgeführt, damit sichergestellt ist, dass der Test unter den schlechtestmöglichen Bedingungen abläuft. Die Erdungsprüfung wird als Teil des Gehäuse-Ableitstroms (oder Berührungstroms) durchgeführt.

Ableitstrommessungen nach IEC 62353 werden mit dem RMS-Wert anstelle der einzelnen AC- und DC-Werte, die im IEC 60601-1 verwendet werden, durchgeführt.

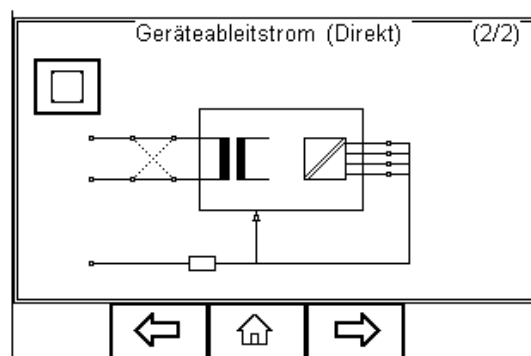
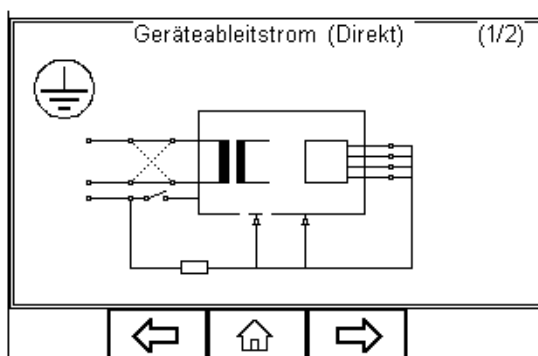
Die IEC 62353 nennt drei verschiedene Methoden zur Messung des Geräte-Ableitstroms:

- Direkte Methode
- Differenzmethode
- Ersatzmethode

Direkte Methode

Das 1-k Ω -Messgerät (äquivalent zu dem im IEC 60601-Standard verwendeten – siehe Anhang A) wird in dem Ableitstrom-Rückfluss zur Erde positioniert.

Die Messungen werden mit beiden Polaritäten der Netzeingangsspannung bei unterbrochener Erde zu Prüfling durchgeführt.

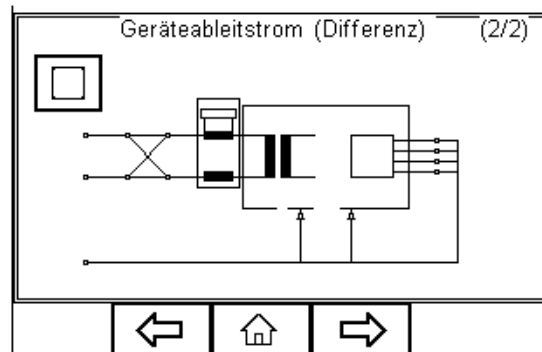
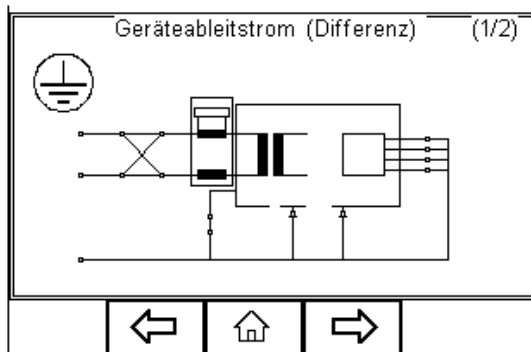


Alle Anwendungsteile (z. B. Gehäuse Klasse I) und nicht geerdete zugängliche leitende Teile oder nicht-leitende zugängliche Teile (Klasse II) werden gemeinsam gruppiert und über das 1-k Ω -Messgerät mit der Erde verbunden (Körperbezug).

Der Prüfling muss schwebend positioniert werden, um sekundäre Erdung zu vermeiden, die die Messungen beeinflussen könnten.

Differenzmethode

Das 1-k Ω -Messgerät (äquivalent zu dem im IEC 60601-Standard verwendeten, siehe Anhang A) wird als Teil der Differentialschaltung zwischen der Phase und dem Neutralleiter positioniert.



Die Messungen werden mit beiden Polaritäten der Netzeingangsspannung bei unterbrochener Erde zu Prüfling durchgeführt.

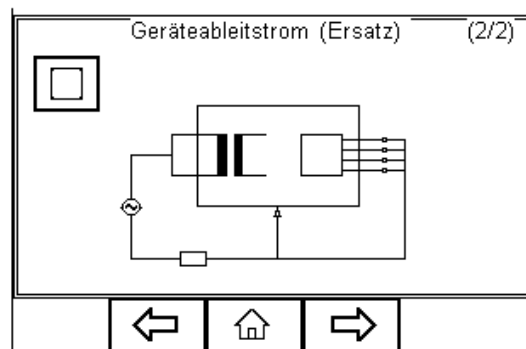
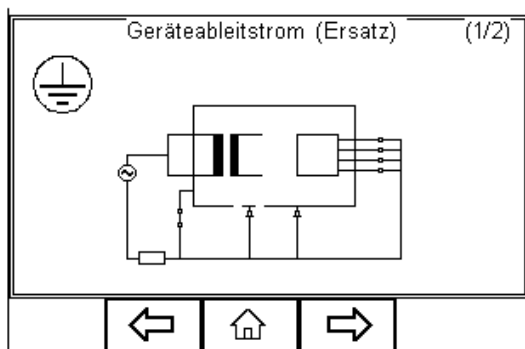
Alle Anwendungsteile und geerdete (z. B. Gehäuse Klasse I) und nicht geerdete zugängliche leitende Teile oder nicht-leitende zugängliche Teile (Klasse II) werden gemeinsam gruppiert und mit der Erde verbunden, sodass die Differentialschaltung den gesamten Ableitstrom messen kann.

Durch die Differentialschaltung werden sekundäre Erdungen in die Gesamtmessung eingeschlossen. Deshalb muss der Prüfling nicht gegen Erde isoliert werden.

Kleine Ableitströme von weniger als 75 μ A sind mit der Differenzialschaltung schwer zu erfassen. Deshalb ist die Differenzmethode nicht zur Messung von leitenden nicht geerdeten Teilen geeignet und auch nicht in Fällen, in denen mit Ableitströmen von weniger als 75 μ A zu rechnen ist.

Ersatzmethode

Diese Methode gleicht einem dielektrischen Test zwischen den Netzteilen einerseits und allen miteinander verbundenen zugänglichen Teilen (leitend und nicht leitend) einschließlich Anwendungsteilen andererseits.



Der Test wird mit strombegrenztem (3,5 mA) Netzpotential und sinusförmigem 50-Hz-Signal durchgeführt. (60 Hz, falls dies die Netzfrequenz ist).

Das 1-k Ω -Messgerät (äquivalent zu dem im IEC 60601-Standard verwendeten – siehe Anhang A) wird unmittelbar hinter der Spannungsquelle positioniert.

Die Messungen werden bei unterbrochener Erde zu Prüfling durchgeführt.

Da Phase und Neutralleiter kurzgeschlossen sind, bekommt das Gerät keinen Strom, sodass eine Stromumkehr nicht relevant ist.

Bei der Ersatzmethode muss der Prüfling nicht gegen Erde isoliert werden.

Die Ersatzmethode ist nicht geeignet für Geräte mit aktiven Schaltungen. Sie ist abhängig davon, dass die Netzspannung vollständig dem potentiellen Ableitstrom ausgesetzt wird.

Die Ersatzmethode ist sehr gut wiederholbar und deshalb ideal für Trendanalysen von medizinischen Geräten, die nicht über aktive Schaltungen verfügen.

B.3. Anwendungsteil-Ableitstrom

Der Test des Anwendungsteil-Ableitstroms misst den gesamten Ableitstrom aus den kombinierten Patientenanschlüssen in einem Anwendungsteil zu Erde, und allen leitenden und nicht leitenden Teilen des Gehäuses (geerdet oder nicht geerdet) unter der Standardbedingung Netzteil zu Anwendungsteilen.

Der Test des Anwendungsteil-Ableitstroms gilt für alle Anwendungsteile schwebenden Typs (BF- und CF-) der Klassen I und II.

Alle Patientenanschlüsse einer einzelnen Funktion innerhalb eines Anwendungsteils sollen miteinander verbunden (BF und CF) und einzeln nacheinander gemessen werden.

Anwendungsteile (und Patientenanschlüsse), die nicht Teil der Messung sind, sollen schwebend belassen werden (d. h. nicht mit der echten Erde verbunden).

Der Test wird mit strombegrenztem (3,5 mA) Netzpotential und sinusförmigem 50-Hz-Signal (bzw. 60 Hz, wenn dies die Netzfrequenz ist) zwischen dem Anwendungsteil und dem Gehäuse und der Erdung des Prüflings zu echter Erde durchgeführt.

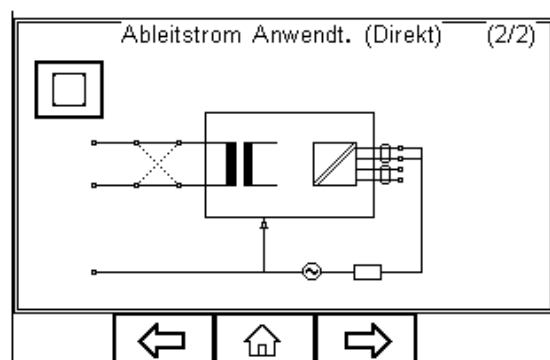
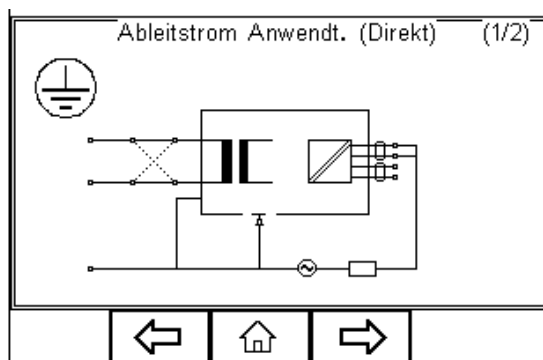
Ableitstrommessungen nach IEC 62353 werden mit dem RMS-Wert anstelle der einzelnen AC- und DC-Werte, die im IEC 60601-1 verwendet werden, durchgeführt.

Die Prüfung des Anwendungsteil-Ableitstroms nach IEC 62353 kann auf zwei Arten durchgeführt werden:

- Direkte Methode
- Ersatzmethode

Direkte Methode

Das 1-k Ω -Messgerät (äquivalent zu dem im IEC 60601-Standard verwendeten – siehe Anhang A) wird in dem Ableitstrom-Rückfluss zur Erde positioniert, und zwar bei Klasse I zwischen dem Anwendungsteil und der echten Erde, die mit der Erde des Prüflings und den leitenden, nicht geerdeten Teilen verbunden ist, oder bei Klasse II der mit dem Gehäuse verbundenen echten Erde.



Die Messungen werden mit beiden Polaritäten der Netzeingangsspannung durchgeführt. Der Prüfling muss schwebend positioniert werden, um sekundäre Erdung zu vermeiden, die die Messungen beeinflussen könnten.



WARNUNG

Anwendungsteil-Ableitstromprüfung (Direkt) mithilfe von strombegrenztem Netzpotential

Die Anwendungsteil-Ableitstromprüfung (Direkt) wird mithilfe einer strombegrenzten Spannungsquelle ausgeführt, die ein stromnetzäquivalentes Potential erzeugt, ähnlich der Ableitprüfung des F-Typs, die in IEC 60601 definiert ist. Beide Prüfungen basieren auf einem Widerstand zur Strombegrenzung, der zu einem beträchtlichen Spannungsabfall während des Betriebs führen kann.

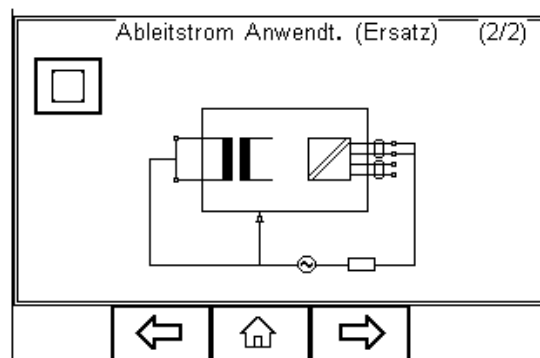
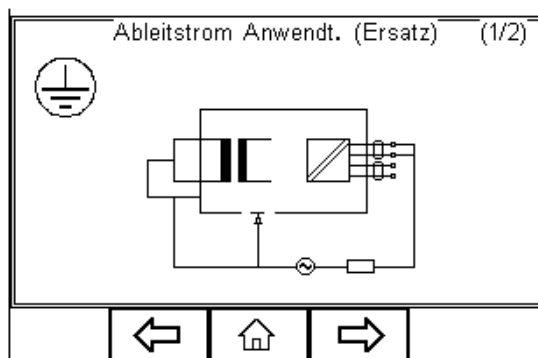
Aufgrund der Art der strombegrenzten Stromnetzsimulation kann die Spannung an den Anwendungsteilen unerwartet aufgrund des durch den Widerstand verursachten Spannungsabfalls variieren. Dies kann zu potentiell gefährlichen Berührungsspannungen führen und das Stromschlagrisiko erhöhen, wenn Kontakt mit unter Strom stehenden Komponenten hergestellt wird.

- Vergewissern Sie sich, dass das gesamte an der Prüfung beteiligte Personal für medizinische elektrische Sicherheitsprüfungen qualifiziert und geschult ist.
- Berühren Sie keinerlei Anwendungsteile oder freiliegende leitende Elemente während des Prüfverfahrens.
- Überprüfen Sie, dass der strombegrenzende Widerstand richtig installiert und bemessen ist und wie vorgesehen funktioniert, bevor Sie den Stromkreis mit Spannung versorgen.
- Tragen Sie geeignete PSA, verwenden Sie isolierte Werkzeuge und behalten Sie eine kontrollierte und klar gekennzeichnete Prüfumgebung bei.
- Überwachen Sie kontinuierlich Spannungs- und Stromniveaus, um sicherzustellen, dass sie innerhalb der erwarteten Grenzwerte für die Sicherheit bleiben.

Anders als bei den Vorgaben der IEC 60601-1 wird der Spannungsabfall, der durch den strombegrenzenden Widerstand verursacht wird, bei der IEC 62353 kompensiert. Deshalb können die Messergebnisse höher ausfallen als bei einem typischen Test von Typ F nach IEC 60601-1. Lesen Sie bitte die Dokumentation des Herstellers.

Ersatzmethode

Diese Methode gleicht einem dielektrischen Test zwischen dem Anwendungsteil einerseits und allen miteinander verbundenen Netzteilen, EUT-Erdung und Gehäuse andererseits.



Der Test wird mit strombegrenztem (3,5 mA) Netzpotential und sinusförmigem 50-Hz-Signal durchgeführt. (60 Hz, falls dies die Netzfrequenz ist)

Das 1-k Ω -Messgerät (äquivalent zu dem im IEC 60601-Standard verwendeten – siehe Anhang A) wird zwischen Anwendungsteil und Spannungsquelle positioniert.

Da Phase und Neutralleiter kurzgeschlossen sind, bekommt das Gerät keinen Strom, sodass eine Stromumkehr nicht relevant ist.

Bei der Ersatzmethode muss der Prüfling nicht gegen Erde isoliert werden.

Die Ersatzmethode ist nicht geeignet für Geräte mit aktiven Schaltungen. Sie ist abhängig davon, dass die Netzspannung vollständig dem potentiellen Ableitstrom ausgesetzt wird.

Die Ersatzmethode ist sehr gut wiederholbar und deshalb ideal für Trendanalysen von medizinischen Geräten, die nicht über aktive Schaltungen verfügen.

B.4 Pass/Fail-Grenzen der IEC 62353

Grenzwert Erdungsprüfung bei 200 mA AC oder DC			
Ohne Netzkabel	< 0,2 Ω		
Mit Netzkabel	< 0,3 Ω		

Ableitstrom Typ	Anwendungsteil		
	Typ B	Typ BF	Typ CF
Geräte der Klasse I	1000 μ A	1000 μ A	1000 μ A
Geräte der Klasse II	500 μ A	500 μ A	500 μ A
Geräte-Ableitstrom – direkte oder Differenzmethode	100 μ A	500 μ A	100 μ A
Geräte der Klasse I	500 μ A	500 μ A	500 μ A
Geräte der Klasse II (Berührstrom)	100 μ A	100 μ A	100 μ A
Patienten-Ableitstrom – Ersatzmethode (AC)	NA	NA	NA
Klasse I und II		5000 μ A	50 μ A
Patienten-Ableitstrom – Direkte Methode (AC)			
Klasse I und II		5000 μ A	50 μ A



Hinweis

Dieser IEC 62353 Standard bietet keine Messmethoden und erlaubte Werte für Geräte an, die DC-Ableitströme produzieren. In einem solchen Fall sollte der Hersteller in der Begleitdokumentation Informationen bereitstellen.

Bestimmte Standards können unterschiedliche Werte für den Ableitstrom erlauben.



RIGEL MEDICAL

Hauptsitz



+44 (0) 191 587 8730



sales@rigelmedical.com



Rigel Medical, 15-18 Bracken Hill, South West Industrial Estate,
Peterlee, County Durham, SR8 2SW, United Kingdom

USA Office



+1 732 287 3680



sales@seaward-groupusa.com



Rigel Medical USA, 191 Talmadge Road,
Edison, NJ 08817, United States

Vertretung in Deutschland



+49 911 8602-0



sales@gossenmetrawatt.com



Gossen Metrawatt GmbH, Südwestpark 15,
90449 Nürnberg, Deutschland

rigelmedical.com

Artikelnummer: 406A556GER

Version: 7 (09/2026)