



RIGEL MEDICAL

288+ QUICK START GUIDE



Machen Sie sich mit dem vollständigen Handbuch vertraut
(verfügbar unter www.rigelmedical.com).
Der Quick Start Guide ersetzt nicht das ausführliche Handbuch!

rigelmedical.com

TESTED, TRUSTED... WORLDWIDE.

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Sicherheitshinweise.....	3
2.	Anwendung.....	5
2.1	Verwendungszweck / Bestimmungsgemäße Verwendung.....	5
2.2	Bestimmungswidrige Verwendung.....	5
2.3	Reparaturen und Änderungen	5
2.4	Haftung und Gewährleistung	5
3.	Dokumentation	6
3.1	Warn- und Gefahrenhinweise.....	6
3.2	Typografische Konventionen.....	7
3.3	Benutzte Symbole.....	7
3.4	Begriffsdefinition	8
4.	Gerätebeschreibung.....	8
4.1	Lieferumfang	8
4.2	Optionales Zubehör	8
4.3	Übersicht über die Geräte.....	9
4.4	Symbole auf dem Gerät und auf dem mitgelieferten Zubehör	10
4.5	Funktionsumfang.....	10
4.6	Relevante Normen	11
4.7	Technische Daten	12
5.	Start.....	14
5.1	EIN/AUS.....	14
5.2	Anmelden.....	14
6.	Bedienung.....	15
6.1	Bedienelemente (Symbole).....	15
6.2	Hauptbedienelemente	15
7.	Konfiguration	16
7.1	Systemkonfiguration	16
7.2	User Admin	18
7.3	Bluetooth-Einstellungen	18
7.4	Prüfcodekonfiguration	19
7.5	Anwendungsteil-Box (AP Box)	19
7.6	Prüfsequenzen.....	20
8.	Messungen / Prüfungen.....	21
8.1	Automatischer Modus.....	22
8.2	Halbautomatischer Modus	23
8.3	Manueller Betriebsmodus.....	23
8.4	Datenansicht und Datenübertragung	25
9.	Service und Kontakt.....	25
10.	Zertifizierungen.....	26
10.1	CE-Erklärung.....	26
10.2	UK-Konformitätserklärung.....	26
10.3	Kalibrierungshinweis und -zertifikat.....	26
11.	Entsorgung und Umweltschutz.....	26
11.1	Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus	26
11.2	Entsorgung von Verpackungsmaterial	27
11.3	Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland.....	27

1. SICHERHEITSVORSCHRIFTEN



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 4.1 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

Jede Verwendung des Geräts, die über die in dieser Quick Start-Betriebsanleitung oder dem Handbuch für das Gerät genannte Verwendung hinausgeht, gilt als Fehlanwendung. Eine bestimmungswidrige Verwendung kann zu unvorhersehbaren Schäden führen!

2.3 Reparaturen und Änderungen

Unbefugte Änderungen am Produkt sind verboten. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem und geschultem Personal durchgeführt werden. Ziehen Sie das Handbuch des Geräts für Informationen zu Reparaturen heran.

2.4 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

Informationen zu diesem Handbuch

Die Quick Start-Betriebsanleitung ersetzt nicht das ausführliche Handbuch!

Machen Sie sich mit der ausführlichen Bedienungsanleitung vertraut (Download unter www.rigelmedical.com).

Lesen Sie das vorliegende Dokument aufmerksam und sorgfältig durch. 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

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.

3.1 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.

3.2 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

3.3 Benutzte Symbole

In dieser Dokumentation werden folgende Symbole verwendet:

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

3.4 Begriffsdefinition

Begriff	Definition
EUT	Prüfling (Equipment Under Test, EUT)
BF	Body Floating
CF	Cardiac Floating

4. GERÄTEBESCHREIBUNG

4.1 Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

- 1 × Rigel 288+ Gerät *
- 1 × Patienten-Anwendungsteil-Modul
- 1 × 10-Kanal-Adapterbox für Anwendungsteile
- 1 × Abnehmbares 2-Meter-Netzkabel
- 1 × Erdungs-Prüffühler mit Clip und Clipkabel
- 1 × Erdungs-Clipkabel
- 1 × Quick Start-Betriebsanleitung
- 1 × Kalibrierschein
- 1 × Tragetasche
- 6 × AA Alkali-Batterie

* 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

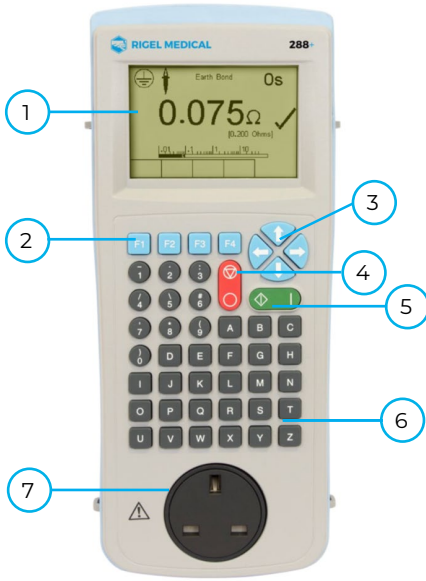
4.2 Optionales Zubehör

Einige Messungen erfordern optionales Zubehör:

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

4.3 Übersicht über die Geräte

Ansicht von vorne



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

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

10-Kanal-Adapterbox für Patienten-Anwendungsteile

4.4 Symbole auf dem Gerät und auf dem mitgelieferten Zubehör

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Warnung vor einer Gefahrenstelle (Achtung, Dokumentation beachten!)		Gefährliche elektrische Spannung
	Europäische Konformitätskennzeichnung		UK-Konformitätszeichen
	Batterie		Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Siehe „Entsorgung und Umweltschutz“ auf Seite 26.
	Sicherung		

4.5 Funktionsumfang

- Kompatibel mit IEC/EN 62353, AAMI/IEC/EN 60601-1 und mehr
- Eingebauter elektronischer Datenspeicher und automatisches Prüfen¹
- Flexible, benutzerdefinierte Prüfroutinen
- Akkubetriebene Tests von Ableitstrom, Isolation und Erdung
- 50 V_{DC}, 100 V_{DC}, 250 V_{DC}, 500 V_{DC} Isolationsprüfung
- Automatische sekundäre Überprüfung sichert schon beim ersten Durchlauf die korrekten Prüfergebnisse
- Kompakt und klein mit direktem Ausdrucken per Bluetooth-Verbindung²
- Verfügbar in einer breiten Palette von Leistungskonfigurationen
- Kompatibel mit Med-eBase und Software für einfache Asset-Verwaltung

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

² Optionales Zubehör erforderlich.

4.6 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

4.7 Technische Daten

Erdung

Vorimpuls	65 ... 25 A Spitzenstrom (0,1 Ω ... 0,8 Ω)
Impulsform	Exponentieller Abfall
Abfallzeit	200 μ s ... 550 μ s ... 5 % des Spitzenstroms (0,1 Ω ... 0,8 Ω)
Methode 2-Kabeltechnik	mit „Nullleiterfunktion“
Prüfstrom	$> \pm 200 \text{ mA}_{\text{DC}}$ in 2 Ω
Maximale Testspannung	4 V_{rms} ... 24 V_{rms} o/c (6 V für IEC 60601-Tests)
Messbereich (unterer Bereich)	0,001 Ω ... 0,999 Ω bei 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 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	$\pm 5 \%$ oder Messwert + 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	$\pm 5 \%$ 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	$\pm 5 \%$ 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	$\pm 10 \%$ + 2 Einheiten

Test der Netzsteckdose

Eingangsspannungsbereich	0 V _{AC} ... 300 V _{AC}
Maximalstrom	16 A
Werte	L – E, N – E
Genauigkeit	$\pm 5 \%$ des Messwertes + 2 Einheiten

IEC-Hauptleitungstest

Prüfdauer	2 s
Test	Durchgang aller Vorschaltgeräte, Isolation und Polarität

Allgemeine Spezifikationen

Netzkabel	230 V _{AC} $\pm 10 \%$, 50 Hz ± 1 Hz 120 V _{AC} $\pm 10 \%$, 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	IP 40
Verschmutzungsgrad	2
Überspannungskategorie	CAT II 300 V
Größe (L x B x T)	270 mm x 110 mm x 75 mm
Gewicht	1,6 kg inklusive Batterien

Datenschnittstellen

Bluetooth	Frequenzbereich: 2,400 GHz ... 2,4835 GHz Sendeintensität: $\sim +5$ dBm geleitet
-----------	--

5. START

5.1 EIN/AUS

Einschalten

Um das Gerät zu starten, drücken Sie **ON/Start** (grüner Schalter) auf der Vorderseite.

Ausschalten

Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie **OFF/Stop** (roter Schalter) auf der Vorderseite.

5.2 Anmelden

Das Gerät ermöglicht es dem Benutzer, sich anzumelden, um spezifische standardmäßige Benutzereinstellungen festzulegen und Prüfergebnisse nachzuverfolgen.

Ein Passwort kann festgelegt werden, um die Sicherheit zu erhöhen. 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 Gerät den letzten Benutzer/das letzte 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).

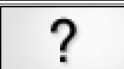
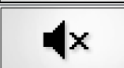
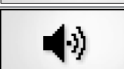


Hinweis

Wenn Sie ein Passwort verlieren und das Gerät blockiert ist, reichen Sie bitte ein Support-Ticket ein, siehe „Service und Kontakt“ auf Seite 25. 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. BEDIENUNG

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 Bestanden		

6.2 Hauptbedienelemente

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

- Die Navigationsschalter (Pfeile): Dienen zum Navigieren durch die Menüs und zum Auswählen von Parametern.
- Softkeys (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.

7. KONFIGURATION



Hinweis

Dieses Kapitel erläutert, wie die grundlegende Einrichtung vorgenommen wird. Detaillierte Konfigurationsanweisungen finden Sie im Handbuch.

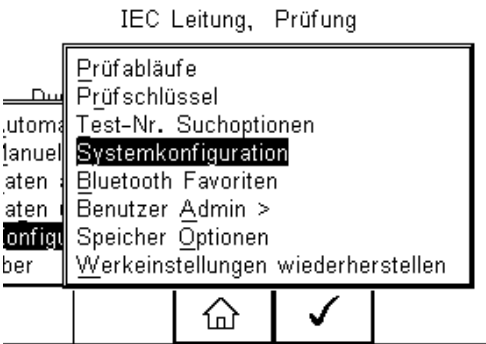
Sie können das Gerät mit Standardeinstellungen kundenspezifisch anpassen, um die Prüfung zu beschleunigen. Diese Einstellungen umfassen Listen von Herstellern und Modellnummern, Benutzerprüfprotokolle, automatisches Drucken im Anschluss an einen Test und Fehlermenüs.

Um Ihr Gerät für die erste Verwendung zu konfigurieren, müssen Sie Ihre grundlegenden Benutzereinstellungen festlegen, Bluetooth Verbindungen für den Datentransfer herstellen und optional Prüfsequenzen an Ihre lokalen Standards anpassen (z. B. IEC 60601 oder IEC 62353).

Legen Sie auch die lokalen Einstellungen für Datum, Uhrzeit und Sprache fest, um sicherzustellen, dass Ihre Prüfdatensätze über einen genauen Zeitstempel verfügen. Alle Anpassungsoptionen finden Sie im Menü Setup.

Kundenspezifisch angepasste Einstellungen - Verfügbare Optionen	
Prüfsequenz	Ändern oder Erstellen von Prüfsequenzen
Prüfcodes	Erstellen von 4-stelligen Kurzbefehlen für Prüfroutinen
Asset Trace-Variablen	Erstellen von Standardlisten von Variablen
Systemkonfiguration	Konfigurieren von Standardprüfoptionen
Bluetooth Favoriten	Einrichten Ihrer Bluetooth Geräte
Benutzerverwaltung	Einrichten von Benutzern und Benutzereinstellungen
Speicheroptionen	Verwalten des Speichers des Prüfgeräts
Wiederherstellen der Werkseinstellungen	Setzt das Prüfgerät auf die Werkseinstellungen zurück

7.1 Systemkonfiguration



Um **System Config** auszuwählen, drücken Sie **Menu (F4)** und anschließend **Setup** und **System Config**.

Der unterstrichene Buchstabe dient als Kurzbefehl, damit Sie rasch durch den Menübaum navigieren können.

Das Menü System Config Menü hat die folgenden Merkmale, die Sie einrichten müssen, bevor Sie das Gerät verwenden:

Asset ID Verwaltung:

Stellt eine automatische Asset ID-Konfiguration bereit. Wählen Sie zwischen:

- 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 bekannt sind, können verwendet werden, um zwischen verschiedenen Datensätzen mit identischer Asset ID zu unterscheiden, beispielsweise, wenn das Feld Asset ID verwendet wurde, um das Modell oder den 4-stelligen Kurzbehl einzugeben.

Siehe Handbuch für weitere Informationen zur Verwendung von Asset Trace-Variablen.

Aktionen nach dem Test:

Stellt automatische Aktionen nach dem Abschluss eines Tests bereit. Wählen Sie zwischen:

- New Test
- Download
- Print Label
- Test 'n Tag
- Options-Menü

Comments

Ermöglicht die Eingabe weiterer Anmerkungen nach erfolgreichen oder fehlgeschlagenen Tests.

Applied Part Results

Ermöglicht Änderungen der gespeicherten Datenmenge für den Patienten-Ableitstrom, um Speicher zu sparen und die Berichte kurz zu halten. Wählen Sie zwischen

- Save Worst Only
- Save All

Language

Ermöglicht dem Benutzer, die Standardsprache im Gerät zu ändern.

Mains Polarity Check:

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

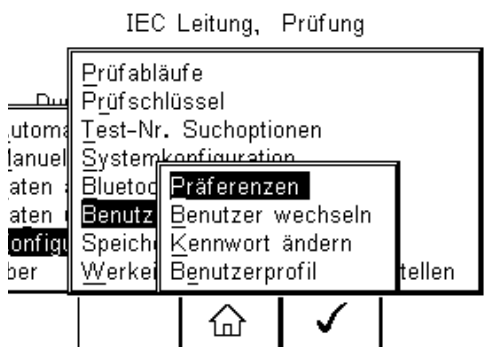
Date / Time

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

7.2 User Admin

Die Funktion User Admin ermöglicht dem Benutzer, das Verhalten des Prüfgeräts während der normalen Verwendung zu personalisieren. Sie umfasst Merkmale wie:

- **Preferences:** Diese Funktion stellt eine Methode bereit, um die Standardeinstellungen des Prüfgeräts für die normale Verwendung zu konfigurieren.
- **Change user:** ermöglicht dem Benutzer, einen Wechsel auf ein anderes existierendes Nutzerprofil oder das Anlegen eines neuen Benutzers auszuführen.
- **Change password:** ermöglicht die Zuordnung eines neuen Passworts oder die Änderung eines bestehenden Passworts
- **User profile:** ermöglicht dem Administrator, die Einstellungen für neue und bestehende Benutzer zu verwalten und Berechtigungen zuzuordnen oder zu entziehen.

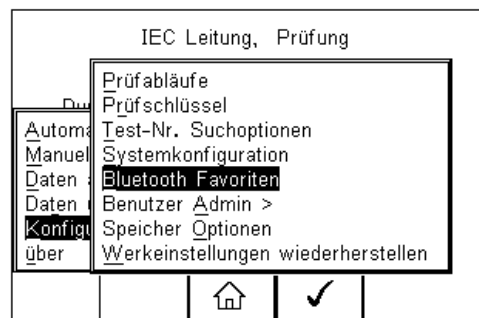


- Zum Eingeben eines **User Admin**-Merkmals drücken Sie auf der Hauptmaske den Schalter **Menu (F1)** und wählen **Setup** und dann User Admin.
- Navigieren Sie mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten durch dieses Menü und treffen Ihre Auswahl durch Drücken von **OK (F4)** oder mit der rechts-Pfeiltaste.

7.3 Bluetooth-Einstellungen

Um das Gerät automatisch mit dem richtigen Bluetooth Zubehör zu verbinden, müssen Sie die Details des Zubehörs in die Liste Bluetooth Favoriten eingeben. Die Liste hat 3 Unterlisten (Gerätetypen), die jeweils bis zu 3 Zubehöre desselben Typs speichern können:

- Barcode (Scanner)
- Drucker
- Computer



- Um Bluetooth Favoriten auszuwählen, drücken Sie **Menu (F4)** und anschließend **Setup** und **Bluetooth Favourites**.
- Wählen Sie die Kategorie (z. B. Computer) aus und drücken Sie **Setup (F3)**.
- Drücken Sie **Search (F1)**, markieren Sie Ihr Gerät in der Liste „New“ und drücken Sie **Add (F3)**.
- Drücken Sie **Save (F4)** zum Bestätigen der Kopplung.

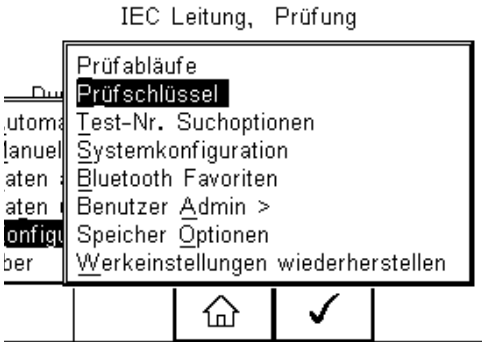
7.4 Prüfcodekonfiguration

Prüfcodes können zur Erstellung eines 4-stelligen Kurzbefehls verwendet werden, mit dem benutzerdefinierte oder voreingestellte Tests, Anwendungsteil-Konfigurationen und Prüfeinstellungen im automatischen oder halbautomatischen Modus gruppiert werden können.



Hinweis

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



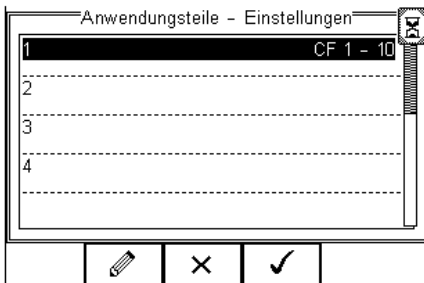
- Um einen Prüfcode zu erstellen, drücken Sie **Menu (F4)** und anschließend **Setup** und **Test Codes**.
- Um einen neuen Code hinzuzufügen, drücken Sie **New (F1)**. Dadurch wird Ihnen der erste Prüfcode, TC01, zur Verfügung gestellt.
- Drücken Sie **Edit (F4)**, um einen 4-stelligen Code zuzuordnen, die Anwendungsteil-Einstellungen zu konfigurieren und den Testmodus auf halbautomatisch oder vollautomatisch einzustellen.

7.5 Anwendungsteil-Box (AP Box)

Die Anwendungsteil-Box (AP Box) wird konfiguriert, indem die Klassifikation und Anzahl der Patientenanschlüsse innerhalb eines Prüfcodes oder einer Vorlage definiert wird. Dies gewährleistet, dass das Analysegerät die Ableitstrom-Messungen richtig durch die geeigneten physikalischen Klemmen leitet. Das Gerät unterstützt bis zu 10 einzelne Patientenanschlüsse.

Konfiguration der Anwendungsteil-Box:

Um die Anwendungsteil-Einstellungen (AP) auf Ihrem Gerät zu konfigurieren, müssen Sie die Klassifikation (B, BF oder CF) und die Anzahl der Anschlüsse innerhalb eines Prüfcodes definieren.



1. Um die Anwendungsteil-Einstellungen zu konfigurieren, drücken Sie **Applied Parts (F1)**.
2. Wählen Sie das Anwendungsteil aus.
3. Legen Sie die Klassifikation fest.
4. Geben Sie die Anzahl von Anschlussteilen ein.

Verbindung mit dem Gerät:

1. Verbinden Sie den Anschlusssteil-Box-Verbinder mit dem Anwendungsteil-Anschluss auf dem Gerät.
2. Verbinden Sie wie bei der Anschlusssteil-Einrichtung jede Patientenleitung (z. B. von einem ECG) mit den 10 universellen Anschlusspunkten auf der Box.

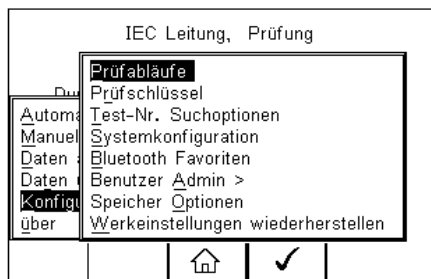
7.6 Prüfsequenzen

Sie können bis zu 50 Testslots auf dem Gerät für das Erstellen, Ändern oder Kopieren von bis zu 12 nicht bearbeitbaren Standardsequenzen für individuell angepasste Einhaltung von Vorgaben ausfüllen.

Diese Sequenzen unterstützen benutzerdefinierbare, nicht-elektrische Tests (Sichtprüfungen, SPO2, NIBP) für das Aufzeichnen von PASS/FAIL oder alphanumerischen Daten mit der Option, einzelne Tests einzufügen oder vorhandene kopierte Sequenzen zu ändern. Die folgenden Merkmale können ausgewählt werden:

- Benutzerdefinierte Prüfungen
- Ansehen, Löschen oder Kopieren einer bestehenden Prüfroutine
- Bearbeiten bestehender Prüfsequenzen
- Bearbeiten einzelner Tests
- Einfügen eines einzelnen Sicherheitstests
- Einfügen eines nicht-elektrischen Sicherheitstests
- Erstellen einer neuen Prüfsequenz

Konfiguration:



1. Um in das Menü Test Sequences zu gelangen, drücken Sie **Menu (F4)** und dann **Setup**.
2. Tests hinzufügen: Drücken Sie **Add (F1)**, um eine Liste von verfügbaren Tests anzuzeigen.
3. Stellen Sie Begrenzungen, die Dauer und Bedingungen für jede hinzugefügte Prüfung ein.
4. Speichern: Drücken Sie **Save (F4)**, sobald Ihre Liste vollständig ist.

Gruppieren einer Prüfsequenz:

Der schnellste Weg zum Gruppieren einer Prüfsequenz mit einer Anwendungsteil-Konfiguration direkt auf dem Gerät ist die Verwendung eines 4-stelligen Prüfcodes.

1. Erstellen Sie einen Prüfcode und geben Sie einen Namen ein (z. B. „ICF2“ für Klasse I, CF Typ, 2 Anwendungsteile).
2. Definieren von Anwendungsteilen:
 - Drücken Sie im Menü **Edit Test Code** den Schalter **F1**, um Klassifikation und Anwendungsteil einzurichten.
 - Wählen Sie die Klassifikation (B, BF oder CF) und die Anzahl von Anschlüssen aus.
 - Für Geräte mit mehreren Typen (z. B. ein Defibrillator sowohl mit BF Elektroden als auch CF ECG-Leitungen) können Sie ein weiteres Anwendungsteil-Modul zum selben Code hinzufügen.
3. Speichern: Drücken Sie **Save (F4)** zum Bestätigen und Speichern der Konfiguration.

8. MESSUNGEN / PRÜFUNGEN

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



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 sich hin- und herbewegenden Komponenten an.

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



WARNUNG

Risiko durch Stromschlag und mechanische Gefahr

Wenn Sie 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

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.



Hinweis

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



Hinweis

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

8.1 Automatischer Modus

Im automatischen Modus führt das Gerät vorprogrammierte Prüfsequenzen basierend auf internationalen Standards aus, die mehrere einzelne Messungen in einem einzelnen, automatisierten Workflow kombinieren.

Die Tabelle stellt eine grundlegende Übersicht von Standardsequenzen und -tests bereit:

IEC 60601	AS/NZS 3551	NFPA 99	IEC 62353
Erdung	Schutzerde	Erdung	Erdung
Erdschluss-Test	Erdschluss-Test	Erdungsdraht-Ableitstrom	Geräte-Ableitstrom – direkte/Differenz-methode
Erdschluss SFC neutral offen	Erdschluss SFC neutral offen	Erdungsdraht-Ableitstrom SFC neutral offen	Geräte-Ableitstrom (Ersatzmethode)
Gehäuse-Ableitstrom	Berührungs-ableitstrom	Chassis-Ableitstrom	Geräte-Ableitstrom – direkte/Differenz-methode
Gehäuse-Ableitstrom SFC Erde	Berührungs-ableitstrom SFC Erde	Chassis-Ableitstrom SFC Erde	Geräte-Ableitstrom – direkte/Differenz-methode
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

Die folgenden Tests sind Teil der Standards, die durch das Gerät unterstützt werden (Namen können abhängig von Region variieren):

- Erddurchgang
- Isolationswiderstand EUT
- Isolationswiderstand Anwendungsteile
- Anwendungsteil-Ableitstrom (Direkte / Ersatzmethode)
- Gehäuse-Ableitstromtest (von Hauptleitung)
- Patienten-Ableitstrom
- Patienten-Hilfsstrom
- IEC-Lasttest
- Geräte-Ableitstrom (Direkte/Differenz-/Ersatzmethode)
- Erdschluss-Test
- Punkt-zu-Punkt Gehäuse-Ableitstromtest (von Akku)
- Patienten-Ableitstrom – Typ F
- Lasttest

Erstellen einer automatisierten Sequenz

Eine automatisierte Sequenz auf dem Gerät wird typischerweise durch das Einrichten von Prüfcodes erstellt, mit denen Sie spezifische Prüfsequenzen gemeinsam mit ihren jeweiligen Teilekonfigurationen für einfachen Zugriff organisieren können.



Hinweis

Zur Wahrung der Benutzersicherheit werden die nicht-elektrischen Tests vor den elektrischen Sicherheitstests durchgeführt.

Als nicht-elektrische Tests gelten:

- Sichtprüfungen und benutzerspezifische Tests (wenn zutreffend)
- Erdungsprüfung (Klasse I)
- Isolationstests (wenn zutreffend).

Befolgen Sie diese Schritte, um eine angepasste automatisierte Sequenz einzurichten:

1. Drücken Sie in der Hauptmaske **Menu (F4)** und wählen Sie **Setup** aus, gefolgt von **Test Sequences**.
2. Drücken Sie **New (F1)**, um eine leere Sequenz zu erstellen, oder **Copy (F2)**, um eine vorhandene Sequenz zu ändern, und geben Sie einen Namen ein.
3. Drücken Sie **Add (F1)**, um einzelne Tests (z. B. Erdung, Isolierung, Ableitstrom) gemäß gewünschter Sequenz einzufügen.
4. Konfigurieren Sie Automatisierungseinstellungen wie Dauer, Grenzwerte und Bedingungen.
Wenn der Parameter „Next Test“ für jeden Schritt auf Auto eingestellt wird, dann wird gewährleistet, dass das Gerät ohne Benutzereingabe fortfährt.
5. Link zu einem Prüfcode: Wählen Sie **Test Codes** aus dem Menü **Setup** und drücken Sie **F1**, um einen neuen Code zu erstellen. Geben Sie ein 4-stelliges Kennzeichen ein und weisen Sie Ihre benutzerdefinierte Sequenz und Anwendungsteile-Konfiguration (Typen B, BF, CF und jeweilige Anzahl der Leitungen) diesem Code zu.

8.2 Halbautomatischer Modus

Dieser Modus ist für Geräte ausgelegt, die ein bestimmtes Verfahren zum Hoch- oder Herunterfahren benötigen, wie PC-basierte medizinische Geräte oder Ultraschallgeräte.

Mit diesem Modus können Sie das Ein- und Ausschalten der Prüflinge (EUT) manuell kontrollieren. Der Benutzer kann warten, bis der Prüfling vollständig gebootet ist, bevor er die automatisierte Messsequenz auslöst. Auf diese Weise werden genaue Ergebnisse für Geräte mit langen Aufwärmzeiten sichergestellt.

8.3 Manueller Betriebsmodus

Im manuellen Betriebsmodus können Sie mit dem Gerät einzelne Tests ohne eine vordefinierte Sequenz ausführen. Diese sind in standardmäßige elektrische Sicherheitsmessungen und Ableitstromtests basierend auf internationalen Standards wie IEC 60601 und IEC 62353 kategorisiert. Dieser Modus ist nützlich für Fehlerlokalisierung oder die Überprüfung eines spezifischen Parameters eines medizinischen Geräts.

Ausführen von Prüfungen im manuellen Modus

6. Um eine manuelle Prüfung durchzuführen, wählen Sie **Manual Mode** aus der Hauptmaske aus, und drücken Sie dann **OK (F4)**, um das Menü aufzurufen.

7. Verwenden Sie die Pfeiltasten zum Scrollen durch die verschiedenen manuellen Tests und wählen Sie Ihren gewünschten Test aus.
8. Stellen Sie die Prüfparameter mit den Funktionstasten (**F1-F4**) ein. Zu Beispielen für einstellbare Variablen zählen:
 - Stromnetzpolarität: Umschalten zwischen normal und umgekehrt.
 - Erde/Neutral: Umschalten zwischen Geschlossen und Offen, um Single Fault Conditions (SFC) zu simulieren.
 - Prüfspannung: Für Isolationstests wählen Sie 50 V, 100 V, 250 V oder 500 V aus.
9. Um die Prüfung auszuführen, verbinden Sie Ihren Prüfling (EUT) mit dem Gerät mit der Prüfbuchse und/oder den Anwendungsteil-Modulen.
10. Drücken Sie **Start (F4)** oder den grünen Schalter.
- ↳ Das Gerät stellt einen kontinuierlichen Live-Messwert bereit.
11. Um die Messung zu stoppen, drücken Sie **Stop (F4)** oder den roten Schalter.
12. Wenn Sie das Ergebnis aufzeichnen möchten, drücken Sie das Datenträgersymbol (**Save**). Sie werden aufgefordert, eine Asset ID und den Standort einzugeben.
13. Um das Ergebnis direkt an einen Bluetooth Drucker zu senden, drücken Sie das Druckersymbol.

Verfügbare manuelle Tests

- Erdung (Durchgang): misst den Widerstand des Schutzterdepfads (bei 200 mA).
- Isolationswiderstand: misst Integrität der Isolation.
- IEC-Leitungsprüfung: prüft Durchgang, Isolation und Polarität der abnehmbaren Netzkabel.
- Ableitstrom-Tests (standardspezifisch):
 - Erdschluss: misst den Strom, der durch den Schutzleiter fließt.
 - Gehäuse-Ableitstrom (Berührungsableitstrom): misst den Strom, der durch das Gehäuse zur Erde fließt.
 - Geräte-Ableitstrom: Verfügbar über direkte, Differenz- oder Ersatzmethoden.
 - Patienten-Ableitstrom: misst den Strom von Anwendungsteilen zur Erde.
 - Patienten-Hilfsstrom: wendet Netzspannung auf die Anwendungsteile zum Prüfen der Isolierung an (nur in IEC 60601).
- Punkt-zu-Punkt-Prüfung: Erdungs- und Ableitstrom-Tests zwischen zwei spezifischen Punkten (kann mit Stromversorgung über einen Akku durchgeführt werden).
- Netzspannungs- und Lasttest: misst die eingehende Netzspannung und den Strom-/Leistungsverbrauch des Geräts.

8.4 Datenansicht und Datenübertragung

Sie können gespeicherte Daten auf dem Gerät direkt auf der Maske des Geräts durch eine mobile App oder durch Herunterladen auf einen PC anzeigen. Der interne Speicher kann bis 10000 Prüfdatensätze aufnehmen.

Bluetooth-Übertragung auf PC

Das Gerät verwendet primär Bluetooth zum Übertragen von Daten und zum Synchronisieren mit Verwaltungssoftware wie Med-eBase.

1. Sie müssen das Gerät zuerst mit den Bluetooth-Einstellungen Ihres PCs koppeln.
2. Die Datenübertragungsfunktionen sind über **Menu (F4)** zugänglich. Bitte wählen Sie Data Transfer mithilfe der aufwärts/abwärts-Tasten und drücken dann **OK (F4)**.
3. Wählen Sie das Format (z. B. SSS für Med-eBase oder CSV für Excel) aus und drücken Sie Send.

Wenn Bluetooth nicht verfügbar ist, können Sie ein physikalisches serielles RS-232-Kabel verwenden.



Hinweis

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch.

Direktes Drucken

Sie können Ergebnisse an einen Bluetooth-Etikettendrucker sofort nach einer manuellen oder automatischen Prüfung senden. Dies erzeugt sofort einen physikalischen Datensatz oder ein Pass/Fail-Etikett.

9. 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

+1 813 886 2775
usaservice@calibrationhouse.com
calibrationhouse.com/us-capabilities

10. ZERTIFIZIERUNGEN

10.1 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:

www.rigelmedical.com/support/declarations-of-conformity/

10.2 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.

10.3 Kalibrierungshinweis und -zertifikat

Ein Kalibrierschein liegt dem Gerät bei.

11. 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.

- Beachten Sie die Informationen in diesem Abschnitt.

11.1 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.

11.2 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

Erstickungsgefahr 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.
-

11.3 Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland

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

Altgeräte, elektrisches oder elektronisches Zubehör und Batterien oder Akkus

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.

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

