



RIGEL MEDICAL

SafeTest 60+

BENUTZERHANDBUCH



rigelmedical.com

GETESTET. BEWÄHRT... WELTWEIT

Inhaltsverzeichnis

1.	Sicherheitshinweise	4
2.	Anwendung.....	6
2.1	Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung	6
2.2	Bestimmungswidrige Verwendung.....	6
2.3	Haftung und Gewährleistung	6
3.	Dokumentation.....	7
3.1	Informationen zur vorliegenden Anleitung	7
3.2	Warn- und Gefahrenhinweise.....	8
3.3	Kennzeichen	8
3.4	In der Dokumentation verwendete Symbole	9
3.5	Begriffsdefinition	9
4.	Erste Schritte	10
5.	Gerätebeschreibung	11
5.1	Lieferumfang	11
5.2	Optionales Zubehör.....	11
5.3	Geräteübersicht	12
5.3.1	Ansicht von vorn	12
5.3.2	Oberseite	12
5.4	Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör	13
5.5	Leistungsumfang.....	13
5.6	Relevante Normen	14
5.7	Technische Daten	15
6.	Betrieb.....	18
6.1	Bedienelemente (Symbole).....	18
6.2	Wichtige Steuerelemente	19
6.3	Start.....	19
7.	Konfiguration.....	20
8.	Messungen/Prüfungen.....	21
8.1	Sicherheitsinformationen zu allen Prüfungen.....	21
8.2	Warnmeldungen.....	22
8.3	Prüfungseinstellungen	23
8.3.1	Anzeigen der Netzspannung, Frequenz und des Laststroms	24
8.4	Erdeleiterprüfung	24
8.5	Ableitstromprüfung nach IEC 60601.....	25
8.6	Equipment-Ableitstromprüfung nach IEC 62353.....	28
8.7	Ableitstromprüfung nach NFPA-99.....	29
8.8	Berührungsableitstrom- und Spannungsprüfung nach IEC 61010	30
8.9	IEC 60601 und NFPA-99 Prüfung von Patientenableitstrom mit mehreren Kontaktstellen – Patienten-Leitungsadapterbox (optionales Zubehör erforderlich)	32
8.10	IEC 62353 Isolationsprüfung	34

8.11	Punkt-zu-Punkt-Prüfung	36
9.	Lagerung und Transport.....	38
10.	Wartung	39
10.1	Reinigung.....	39
10.2	Kalibrierung.....	40
11.	Reparatur	41
11.1	Geräteinformationen.....	42
12.	Service und Kontakt.....	43
13.	Zertifizierungen	44
13.1	CE-Erklärung	44
13.2	UK-Konformitätserklärung.....	44
13.3	Kalibrierschein.....	44
14.	Entsorgung und Umweltschutz	45
14.1	Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus	45
14.2	Entsorgung von Verpackungsmaterial.....	45
14.3	Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland.....	46
Anlage A	Pass/Fail-Grenzwerte nach IEC 60601-1.....	47
Anlage B	Pass/Fail-Grenzwerte nach IEC 62353.....	48
Anlage C	Pass/Fail-Grenzwerte nach IEC 61010.....	49
Anlage D	Messgerät nach IEC 60601-1.....	49

1. Sicherheitshinweise



Lesen Sie diese Anleitung für einen ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie diese. Die Anleitung muss jedem Benutzer des Geräts zur Verfügung gestellt werden. Bewahren Sie sie für späteres Nachschlagen auf.

Allgemeines

- Das Gerät darf nur von angemessen geschultem und qualifiziertem Personal im gewerblichen Bereich verwendet werden. Es ist kein Produkt für Verbraucher.
- Beachten und befolgen Sie alle auf Ihre Arbeitsumgebung anwendbaren Sicherheitsvorschriften.
- Tragen Sie bei allen Arbeiten mit dem Gerät geeignete und angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA).

Zubehör

- Verwenden Sie ausschließlich das angegebene Zubehör (im Lieferumfang enthalten oder als optionales Zubehör aufgeführt) mit dem Gerät.
- Lesen Sie die Produktdokumentation des optionalen Zubehörs sorgfältig und vollständig durch und befolgen Sie sie. Bewahren Sie diese Dokumente für späteres Nachschlagen auf.

Handhabung

- Setzen Sie das Gerät nur in unversehrtem Zustand ein. Untersuchen Sie das Gerät vor der Verwendung. 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 das Zubehör und alle Kabel vor der Verwendung. 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 eine unabsichtliche Wiederinbetriebnahme.
- Wird das Gerät oder Zubehör während der Verwendung beschädigt, etwa weil es fallen gelassen wurde, nehmen Sie das Gerät/das Zubehör dauerhaft außer Betrieb und sichern es gegen eine unabsichtliche Wiederinbetriebnahme.
- Sind innere Schäden am Gerät oder Zubehör feststellbar (z. B. lose Teile im Gehäuse), nehmen Sie das Gerät/Zubehör dauerhaft außer Betrieb und sichern Sie es gegen eine unabsichtliche Wiederinbetriebnahme.
- Verwenden Sie das Gerät und das Zubehör nur für die in der Dokumentation des Geräts beschriebenen Prüfungen/Messungen.
- Die Geräte und das Zubehör von Rigel Medical sind so konzipiert, dass sie optimal mit den hierfür vorgesehenen Produkten von Rigel Medical Ltd zusammenarbeiten. Soweit nicht ausdrücklich schriftlich von Rigel Medical bestätigt, sind sie für eine Verwendung mit anderen Produkten weder vorgesehen noch geeignet.
- Verlegen Sie Kabel wie das Netzanschluss- und Zubehörkabel ordentlich. Frei herumliegende Kabel stellen eine Stolper- und Sturzgefahr dar.

Messungen/Prüfungen

- Rechnen Sie damit, dass an Messobjekten (etwa an defekten Geräten) unvorhergesehene Spannungen auftreten können. Kondensatoren können beispielsweise eine gefährliche Ladung aufweisen.
- Führen Sie keine Messungen in Stromkreisen mit Koronaentladung (Hochspannung) durch.

Betriebsbedingungen

- Verwenden Sie das Gerät und sein Zubehör nicht nach längerer Lagerung unter ungünstigen Verhältnissen (z. B. Feuchtigkeit, Staub, extreme Temperatur).
- Verwenden Sie das Gerät und sein Zubehör nicht nach schweren Transportbeanspruchungen.
- Setzen Sie das Gerät nicht über längere Zeiträume direkter Sonneneinstrahlung aus. Das Gerät kann durch eine übermäßige Erwärmung Schaden nehmen.
- Setzen Sie das Gerät und sein Zubehör nur im Rahmen der angegebenen technischen Daten und Bedingungen (Umgebung, IP-Schutzart, Messkategorie usw.) ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen. Explosionsgefahr!
- Verwenden Sie das Gerät nicht in brandgefährdeten Bereichen. Brandgefahr!
- Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen zum Schutz vor elektrostatischer Entladung (ESD).

Sicherungen

- Setzen Sie das Gerät nur mit intakten Sicherungen ein.
Sicherungen dürfen ausschließlich von unserer Reparaturabteilung ausgetauscht werden.
- 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 Prüfsonden).
- 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 einen ordnungsgemäßen Kontakt sicher (etwa an Prüfsonden, Krokodilklemmen, Kelvin-Sonden usw.).
- Bewegen bzw. entfernen Sie die Kontakte (z. B. die Prüfsonden, Krokodilklemmen, Kelvin-Sonden usw.) erst, nachdem der Prüf-/Messvorgang abgeschlossen ist.

Kalibrierung

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

2. Anwendung

Bitte lesen Sie diese wichtigen Informationen!

2.1 Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung

SafeTest 60+, das nachfolgend als Gerät bezeichnet wird, ist ein medizinisches, elektrisches Sicherheitsanalysegerät für medizinische und labortechnische Ausrüstung, das keine Patientenkabelprüfungen erfordert. Es ist geeignet für medizinische Betten, Hebevorrichtungen, Infusionspumpen, CPAP-Geräte, Zentrifugen und ähnliche Geräte. Die vordefinierte Prüfsequenz ermöglicht eine strukturierte, wiederholbare Durchführung von Prüfungen.

Das Gerät bietet Prüfungen der elektrischen Sicherheit gemäß den jeweiligen internationalen Normen:

- Ableitstromprüfung nach IEC 60601, IEC 62353, IEC 61010 und NFPA-99
- Erdleiterprüfung (Schutzleiterdurchgangsprüfung) nach IEC 62353, IEC 61010 und NFPA-99
- Isolationswiderstandsprüfung nach IEC 62353.

Das Gerät ist mit mehreren Netzteilkonfigurationen verfügbar, um den Einsatz in unterschiedlichen regionalen und internationalen Stromnetzen (siehe 5.1 Lieferumfang und das Datenblatt) zu ermöglichen.

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

2.2 Bestimmungswidrige Verwendung

Alle Verwendungen des Geräts, die nicht in der Kurzbedienungsanleitung oder in dieser Bedienungsanleitung des Geräts 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.

3. Dokumentation

3.1 Informationen zur vorliegenden Anleitung

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 einer Beschädigung des Geräts vorzubeugen.

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

www.rigelmedical.com

Beschreibungen der Gerätevarianten

In dieser Dokumentation werden mehrere Gerätevarianten beschrieben. Folglich werden möglicherweise Merkmale und Funktionen beschrieben, die auf Ihr Gerät nicht zutreffen. Außerdem können Abbildungen von Ihrem Gerät abweichen.

Fehler und Verbesserungsvorschläge

Die vorliegende Anleitung wurde mit größter Sorgfalt erstellt, um die Richtigkeit und Vollständigkeit der enthaltenen Informationen zu gewährleisten. Leider lassen sich Fehler jedoch nie vollständig ausschließen. Eine kontinuierliche Verbesserung ist Teil unseres Qualitätsanspruchs. Wir freuen uns daher stets über Ihre Kommentare und Vorschläge.

Geschlechtergleichstellung

Zur besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Anleitung ausschließlich die maskuline Form in einem grammatikalisch neutralen Sinn verwendet. Feminine und diverse Formen sind selbstverständlich stets mitgemeint.

Schutzrechte

Die in diesem Dokument verwendeten Produktbezeichnungen unterliegen möglicherweise dem Marken- und Patentrecht. Diese sind das geistige 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 Spezifikation und Beschreibung des in dieser Veröffentlichung erwähnten Geräts ohne Vorankündigung zu ändern, und kein Teil dieser Veröffentlichung darf als Vertragsbestandteil für das Gerät erachtet werden, es sei denn, sie wird im Vertrag explizit als solcher bezeichnet.

3.2 Warn- und Gefahrenhinweise

In der vorliegenden Anleitung 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 Gefahrenpotenzials. Beschrieben werden zudem die Art und Ursache einer Gefahr, die Folgen bei Nichtbeachtung von Hinweisen sowie die 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 sind möglich.

ACHTUNG

Es kann zu Produkt-, Sach- oder Umweltschäden kommen.



Hinweis

Wichtige Informationen.



Tipp

Nützliche Zusatzinformationen oder Anwendungshinweise.

3.3 Kennzeichen

In diesem Dokument werden folgende Kennzeichen verwendet:

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

3.4 In der Dokumentation verwendete Symbole

In dieser Dokumentation werden folgende Symbole verwendet:

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

3.5 Begriffsdefinition

Begriff	Definition
DUT	Device Under Test (Prüfling)

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 im Besonderen alle Sicherheitsinformationen in der Dokumentation, auf dem Gerät und auf der Verpackung.
 - Für Sicherheitshinweise siehe Seite 4.
 - Für die Anwendung siehe Seite 6.
 - Für die Dokumentation siehe Seite 7.
2. Machen Sie sich mit dem Gerät vertraut und lesen Sie das gesamte Dokument sorgfältig durch.
3. Machen Sie sich mit der Gerätebedienung vertraut, siehe Kapitel 5.
4. Führen Sie Messungen/Prüfungen durch, siehe Kapitel 8.

Weitere interessante Themen: Wartung, siehe Kapitel 10.

5. Gerätebeschreibung

5.1 Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.



- A SafeTest 60+*
- B Abnehmbares, 2 Meter langes Netzkabel
- C Erdleiter/Prüfsonde mit Klemme
- D Kalibrierschein
- E Tragetasche

Schnellstartanleitung



* Die Geräteversion hängt von Ihrer Bestellung ab. Verfügbare Geräte und ihre jeweiligen Teilenummern:

	Teilenummer
SafeTest 60+ (Vereinigtes Königreich, 90 V ... 264 V / 48 HZ ... 64 Hz)	410A920
SafeTest 60+ (Australien/Neuseeland, 90 V ... 264 V / 48 Hz ... 64 Hz)	347A002
SafeTest 60+ (EU/Schuko, 90 V ... 264 V / 48 Hz ... 64 Hz)	410A922/M699S
SafeTest 60+ (USA, 90 V ... 264 V / 48 Hz ... 64 Hz)	410A923
SafeTest 60+ (Dänemark, 90 V ... 264 V / 48 Hz ... 64 Hz)	410A924
SafeTest 60+ (China, 90 V ... 264 V / 48 Hz ... 64 Hz)	410A925
SafeTest 60+ (Indien/Südafrika, 90 V ... 264 V / 48 Hz ... 64 Hz)	410A926
SafeTest 60+ (Brasilien, 90 V ... 264 V / 48 Hz ... 64 Hz)	410A927

5.2 Optionales Zubehör

Einige Messungen erfordern optionales Zubehör:

	Teilenummer
Anschlussbox für Patientenelektroden	417A911
Anschlussstücke für Anwendungsteile	404A951
Erdleiter und Sonde	305A950
Erdleiter und Klemme	347A002

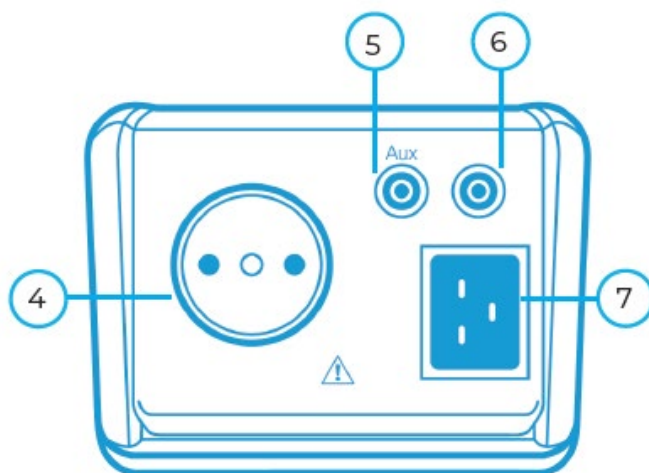
5.3 Geräteübersicht

5.3.1 Ansicht von vorn



- 1 Tasten für Netz ein /
Stoppen / Vertauschen
- 2 Funktionstasten
F1 bis F5
- 3 Tasten für Einzelfehler
„Erdleiter unterbrochen“ /
„Neutralleiter unterbrochen“

5.3.2 Oberseite



- 4 DUT-Buchse für Prüfzwecke; gibt
die bei 7 angelegte Netzspannung
für aktive Prüfungen aus
(länderspezifisch)
- 5 Punkt-zu-Punkt-Hilfssonde
- 6 Erdleiter/Gehäuseableitstromsonde
- 7 Netzeingang 90 VAC ... 264 VAC,
48 Hz ... 64 Hz

5.4 Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör

Symbol	Bedeutung
	Warnung vor Gefahrenstellen (Achtung, Dokumentation beachten!)
	Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung
	CE-Kennzeichnung
	UKCA-Kennzeichnung
	RCM E5081; E3512 RCM-Markierung (Regulatory Compliance Mark) für Australien und Neuseeland
	Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

5.5 Leistungsumfang

- Kompakt, robust und tragbar
- Dynamische Pass/Fail-Grenzwerte
- Punkt-zu-Punkt-Isolationsprüfungen 100 K ... 100 MΩ
- Patienten-Ableitstromtest
- Schnelldurchlauf von Prüfroutinen mit minimalen Unterbrechungen
- Manuelle Steuerung von Fehlerbedingungen
- Prüfungen gemäß einer Reihe internationaler Normen wie IEC 60601, 62353, 61010 und NFPA-99
- Großes Farbdisplay mit klaren Messergebnissen
- Warnung bei sekundärer Erdung, um einen gültigen Testaufbau sicherzustellen
- Präzise Hochstrom-Niedrigenergie-Erdleiterprüfung
- Mehrere Spannungsoptionen – kann mit Netzspannungen zwischen 90 V ... 264 V / 48 Hz ... 64 Hz betrieben werden

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 60601-1 IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DIN EN 61010-1 IEC 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 61010-2-034: 2021 IEC 61010-2-034:2021	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-034: Besondere Anforderungen für Messausrüstung für Isolationswiderstandsmessung und Prüfausrüstung für die Spannungsfestigkeit
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
DIN EN 62353 IEC 62353	Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten
NFPA-99	Standard für Gesundheitseinrichtungen (National Fire Protection Association®)

5.7 Technische Daten

Schutzleiterdurchgang	Vorimpuls	65 A–25 A Spitzenstrom, (je 0,1 Ω ... 0,8 Ω)
	Impulsform	Exponentieller Abfall
	Abfallzeit	200 μ s ... 550 μ s bis 5 % des Spitzenstroms, (je 0,1 Ω ... 0,8 Ω)
	Methode	2-Leiter-Technik
	Messstrom	> $\pm$ 200 mA DC bei 2 Ω
	Max. Testspannung	4 V _{rms} ... 24 V _{rms} (Leerlauf)
	Messbereich – unterer Bereich	0,001 Ω ... 0,999 Ω
	Auflösung – unterer Bereich	0,001 Ω
	Messbereich – mittlerer Bereich	1,00 Ω ... 9,99 Ω
	Auflösung – mittlerer Bereich	0,01 Ω
	Messbereich – oberer Bereich	10,0 Ω ... 19,9 Ω
	Auflösung – oberer Bereich	0,1 M Ω
	Genauigkeit	$\pm$ 1 % des Werts, $\pm$ 5 m Ω
	Leitungsschutz	Prüfung wird unterbunden, wenn $\geq$ 30 VAC oder VDC an 4-mm-Eingängen anliegen
Isolationswiderstand	Messung	Punkt zu Punkt und DUT zu Erde
	Spannung	500 VDC bei 1 mA
	Maximale Leerlaufspannung	< 600 VDC
	Bereich	100 k Ω ... 100 M Ω $\pm$ 5 % $\pm$ 2 Ziffern
	Auflösung	0,01 M Ω
	Kurzschlussstrom	< 2 mA

Aktive Ableitstrom-messungen	IEC 62353	Geräteableitstrom (direkte Methode)
	AAMI/IEC 60601	Erdleiter / Gehäuse-/Patientenableitstrom
	NFPA-99	Erd-/Gehäuse-/Patientenableitstrom
	IEC 61010	Berührungsableitstrom, Berührungsspannung
	Prüfspannung	Netzspannung
	Messbereich	0,1 μ A ... 9999 μ A (0,1 μ A ... 8000 μ A, typisch für IEC 61010)
	Messwert-/Display-Auflösung	0,1 μ A
	Genauigkeit	$\pm 2 \%$, $\pm 5 \mu$ A
	Netzspannung mit vertauschten Leitern	Funktionstaste
	Einzelfehlerbedingungen	Neutralleiter unterbrochen und Erdleiter unterbrochen über Funktionstaste
	Frequenzgang	IEC 60601, IEC 62353, NFPA-99 und IEC 61010 wählbar
Spannungs-messung	Anwendung	L-N, L-PE, N-PE und Berührungsspannung (IEC 61010)
	Eingangsspannungsbereich	0,0 VAC ... 300 VAC
	Auflösung	0,1 V
	Genauigkeit	$\pm 2 \%$ ± 5 Ziffern (zwischen 10 VAC ... 270 VAC)
	Netzfrequenz	45,0 Hz ... 66,0 Hz
	Auflösung	0,1 Hz
Messung DUT-Laststrom	Maximaler Nennstrom	0,0 A ... 20 A
	Auflösung	0,1 A
	Genauigkeit	$\pm 5 \%$ ± 2 Ziffern

Spannungsquelle	Maximaler Nennstrom	20 A bei 120 V / 16 A bei 230 V
	Tastverhältnis (bei 21 °C Umgebungstemperatur)	16 A ... 20 A, 3 min ein / 10 min aus 10 A ... 15 A, 3 min ein / 5 min aus 0 A ... 10 A, kontinuierlich
	Netzkabel	90 V ... 264 V, 48 Hz ... 64 Hz
Allgemeine Spezifikationen	Gewicht	1,1 kg/2 lbs (Gerät) 2,2 kg/5 lbs (inklusive Zubehör)
	Abmessungen (L × B × T)	225 mm × 150 mm × 100 mm / 9" × 6" × 4"
	Umgebung	Trocken, ohne Kondensation von Feuchtigkeit, Verwendung im Innenbereich
	Betriebstemperatur	0 °C ... +40 °C / +32 °F ... +104 °F
	Luftfeuchte	0 % ... 98 % relative Feuchte, nicht kondensierend
	Lagertemperatur	-10 °C ... +50 °C / +14 °F ... +122 °F
	Höhe über NN	0 m ... 2000 m / 0 ft ... 6561 ft
	Schutzart	IP 40
	Verschmutzungsgrad	2 (gemäß IEC 60529)
	Überspannungskategorie	CAT II 300 V

6. Betrieb

6.1 Bedienelemente (Symbole)

Das Gerät verfügt über ein hochauflösendes, hinterleuchtetes, grafisches Farbdisplay und wurde so konzipiert, dass es den Benutzer durch die verschiedenen Prüfschritte führt.

Nachstehend sind einige der in SafeTest 60+ verwendeten Symbole dargestellt:



Erdleiterprüfung auswählen



Ableitstromprüfung auswählen



Isolationsprüfung auswählen



Punkt-zu-Punkt-Prüfung auswählen



Menü **Einstellungen** auswählen
(zum Ändern der Sprache und Prüfnormen)



Erforderliche Norm auswählen



Zur gewünschten Sprache wechseln



Produktinformationen/
Seriennummer



Bestätigen/OK



Netzspannung, Frequenz und
Laststrom anzeigen



Legt normale Netzspannung an
DUT an



Unterbricht Netzspannung zum
DUT



Legt Netzspannung mit
vertauschten Leitern an DUT an



Warnung, DUT-Buchse
spannungsführend



Warnung, 500 VDC an DUT
anliegend



Erdableitstrom in Einstellung
IEC60601 oder NFPA-99 auswählen



Gehäuseableitstrom in Einstellung
IEC60601 oder NFPA-99 auswählen



Patientenableitstrom auswählen



Berührungsableitstrom
in Einstellung IEC61010 auswählen



Berührungsspannung
in Einstellung IEC61010 auswählen



Taste für Einzelfehlerbedingung
„Erdleiter unterbrochen“



Taste für Einzelfehlerbedingung
„Erdleiter unterbrochen“



Messleitung für Erdleiterprüfung
kompensiert



Erdleiterprüfung läuft



Zum **Startbildschirm** zurückkehren



**Punkt-zu-Punkt-
Erdleiterprüfung** auswählen



**Punkt-zu-Punkt-
Ableitstromprüfung** auswählen



**Punkt-zu-Punkt-
Isolationsprüfung** auswählen



Einstellung der Pass/Fail-
Grenzwerte

6.2 Wichtige Steuerelemente

Das Gerät ist mit einem Farbdisplay und einer farbcodierten Benutzerschnittstelle zur Auswahl der Prüfungen ausgestattet. Die Prüffunktionen werden über spezielle Tasten ausgewählt.

Funktionstasten:

Die Funktionstasten werden verwendet, um die Optionen auf dem Bildschirmmenü auszuwählen, wie:

- Erdleiter: aktiviert die Erdleiterprüfung
- Ableitstrom: führt zu den Menüs für die Ableitstromprüfung
- Isolation: aktiviert die Isolationsprüfung
- Punkt zu Punkt: wählt die Punkt-zu-Punkt-Prüfung
- Einstellungen (Symbol): führt zu Einstellungen zum Ändern der Sprache und Prüfnormen; bietet Informationen zur Firmware-Version, Seriennummer und zum Kalibrierungsdatum

Wichtige Bedientasten:

- Grüne Taste: startet die Prüfung mit normaler Netzspannung zum DUT
- Schwarze Taste: startet die Prüfung bei Netzspannung mit vertauschten Leitern an DUT
- Rote Taste: stoppt oder unterbricht die Netzspannung zum DUT
- Erdungstaste: wendet die Einzelfehlerbedingung „Erdleiter unterbrochen“ an oder hebt sie auf
- Neutralleitertaste: wendet die Einzelfehlerbedingung „Neutralleiter unterbrochen“ an oder hebt sie auf

6.3 Start

Einschalten

Stecken Sie das Netzkabel in den Anschluss am Gerät, um das Gerät einzuschalten. Das Gerät schaltet sich automatisch ein.

Automatische Netzprüfung

Das Gerät führt eine automatische Netzprüfung durch, sobald es eingeschaltet wird. Dadurch wird sichergestellt, dass die Wandsteckdose korrekt verdrahtet ist (L-N-PE).

Ausschalten

Um das Gerät auszuschalten, trennen Sie es von der Spannungsquelle.

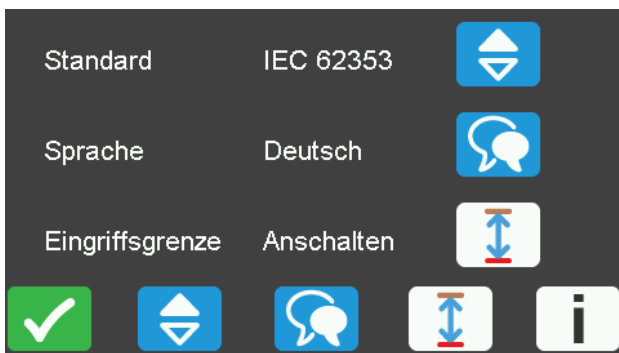
7. Konfiguration

Das Gerät ist so konzipiert, dass es sofort einsatzbereit ist, wobei die Konfiguration größtenteils über das Menü „Einstellungen“ vorgenommen wird. Das Gerät speichert die neuesten Einstellungen (z. B. die Sprache) und die gängigen Prüfnormen (wie IEC 62353 oder IEC 60601) in seinem internen Speicher. Diese Einstellungen bleiben auch dann aktiv, wenn Sie das Gerät ausschalten oder von der Spannungsversorgung trennen.

Sprache und bevorzugte Prüfnorm einstellen



Wählen Sie auf dem Startbildschirm die Option **Einstellungen**.



1. Drücken Sie auf , um die gewünschte Sprache einzustellen.
 2. Drücken Sie auf , um die erforderliche Prüfnorm einzustellen.
 3. Drücken Sie auf , um die Grenzwertprüfung ein- oder auszuschalten.
 4. Drücken Sie auf , um Informationen zur Firmware und Hardware anzuzeigen.
 5. Drücken Sie auf  und kehren Sie zum Startbildschirm zurück.
- ↳ Das Gerät speichert die neuesten Einstellungen im Menü **Einstellungen**.

8. Messungen/Prüfungen

Das Gerät ist bereits mit umfangreichen Sicherheitsprüfoptionen ausgestattet, mit deren Hilfe die Einhaltung wichtiger internationaler Normen wie IEC 60601, IEC 62353, IEC 61010 und NFPA-99 sichergestellt werden kann.

Zentrale Sicherheitsmessungen	Merkmale
Erdleiterprüfung	Hochstrom-Niedrigenergie-Erdleiterprüfung (> 200 mA DC), um eine durchgängige Schutzleiterverbindung sicherzustellen
Ableitstromprüfung	Umfassende Prüfungen mit Netzspannungsversorgung, darunter: ■ Erdableitstrom ■ Gehäuseableitstrom ■ Patientenableitstrom ■ Geräteableitstrom (direkte Methode): durchgeführt gemäß IEC 62353 ■ Berührungsableitstrom und Leckstrom: durchgeführt gemäß IEC 61010
Isolationswiderstand	Prüfung bei 500 VDC zwischen Gerät und Erdung, um auf verringerten Isolationswiderstand zu testen

Bei Bedarf können weitere Prüfungen durchgeführt werden, wie:

- Punkt-zu-Punkt-Prüfungen
- Messung der Netzspannung (einschließlich der Konfigurationen L-N, L-PE und N-PE)
- Messung des Laststroms

8.1 Sicherheitsinformationen zu allen Prüfungen



WARNUNG

Risiko einer Verwicklung und mechanische Gefahr

Bewegliche Teile können angeschlossene Sonden oder Kabel erfassen, einziehen oder abreißen. Montieren Sie den Erdleiter oder andere Sonden nicht an rotierenden, gleitenden oder sich hin- und herbewegenden Komponenten.

- Bringen Sie Sonden nur an fest installierten, feststehenden und mechanisch geschützten Stellen an. Achten Sie vor dem Betrieb auf deren ordnungsgemäße Platzierung.



WARNUNG

Risiko eines Stromschlags und mechanische Gefahr

Während der Prüfung eines zu testenden Geräts kann es passieren, dass spannungsführende Teile angefasst werden oder sich mechanische Komponenten unerwartet bewegen.

- Berühren Sie niemals das zu testende Gerät, während die Prüfung durchgeführt wird.



WARNUNG

Gefahr eines Stromschlags

Spannungen über 30 VAC/VDC bezogen auf das Erdpotenzial können einen gefährlichen elektrischen Stromschlag verursachen.

- Überschreiten Sie nicht die maximal zulässige Spannung von 30 VAC/VDC bezogen auf das Erdpotential!
- Prüfen Sie stets alle Verbindungen und Versorgungsleitungen, um die Einhaltung der zulässigen Spannungsgrenzwerte vor dem Betrieb sicherzustellen.



Hinweis

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

8.2 Warnmeldungen

Das Gerät warnt den Benutzer automatisch vor einem möglichen inkorrekten Testaufbau, wie eine sekundäre Erdung und eine galvanisch getrennte Netzspannungsversorgung (Netzspannung ist von der Erde isoliert).

Warnung bei sekundärer Erdung

Kritisch

Sekundärer Erde vorhanden.
Es ist unmöglich für den Tester eine genaue Messung anzugeben und d. h. 0uA wird angezeigt solange der zweite Ableitstrom ist vorhanden.
Drücken Sie auf OK um fortzufahren.

Damit eine gültige Prüfung durchgeführt werden kann, muss die sekundäre Erdung entfernt werden.

Die Verwendung einer sekundären Erdung bei Prüfungen führt zu ungültigen Ergebnissen, weil der Ableitstrom eher durch den geringen Widerstand der sekundären Erdung als den hohen Widerstand (1 kΩ) des Gerätekörpers fließt.

Fehler „isolierte Erde“

Warnung

Isolierte Stromversorgung (Netzspannung von Erde isoliert)
Bitte überprüfen Sie die Erd Integrität bevor Sie fortfahren.
NUR im wenn SICHER, dann fortfahren. Leck Messungen können auf TN System variieren.



Hinweis

Die Ableitstromwerte können nur halb so hoch liegen wie bei einer Konfiguration mit normaler Netzspannung erwartet.

8.3 Prüfungseinstellungen

Das Gerät wird mit typischen Grenzwerten betrieben, wie von den jeweiligen Normen oder Standards vorgegeben. Diese standardmäßigen Grenzwerte stellen konsistente und genaue Messungen gemäß den Branchenvorschriften und -richtlinien sicher. Sie können die Grenzwerte während einer Prüfung ändern.

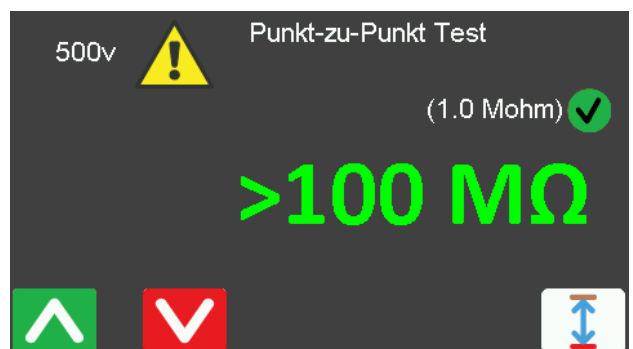
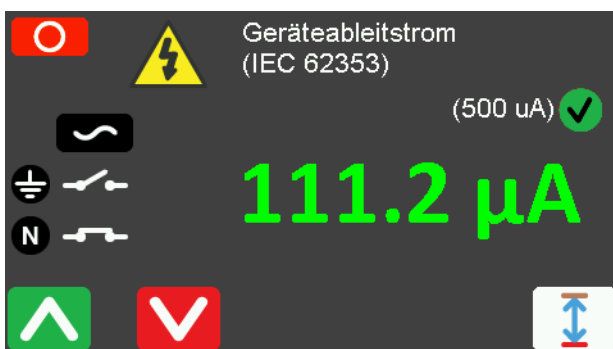
Wenn Sie eine Prüfung durchführen, zeigt **F5** das Symbol zum Ändern des Grenzwerts  an. Der Grenzwert kann geändert werden, während Sie Prüfungen mit einer Messleitung oder Punkt-zu-Punkt-Prüfungen durchführen.

Halten Sie **F5** gedrückt und verwenden Sie  **F1**, um den Grenzwert zu erhöhen, oder  **F2**, um den Grenzwert zu verringern.

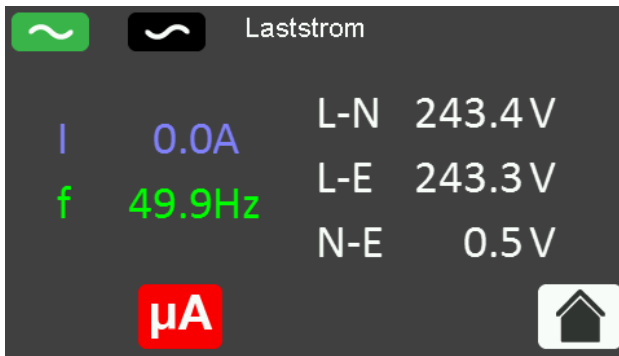


Hinweis

- Wenn ein gültiger Wert gemessen wird, wird der Text grün und das Symbol  wird angezeigt. Wenn ein ungültiger Wert gemessen wird, wird der Text rot und das Symbol  wird angezeigt.
- Das Gerät speichert angepasste Grenzwerte sogar bis zum nächsten Einschalten. Das bedeutet, dass die vom Benutzer geänderten Werte beibehalten und gespeichert werden, wenn das System wieder eingeschaltet wird.



8.3.1 Anzeigen der Netzspannung, Frequenz und des Laststroms



Während einer Ableitstromprüfung können die Netzspannung, die Frequenz und der Laststrom durch Drücken auf **Anzeigen**  angezeigt werden.

8.4 Erdleiterprüfung

ACHTUNG

Jedes Kabel weist basierend auf seiner Länge und seines Querschnitts einen bestimmten Widerstand auf.

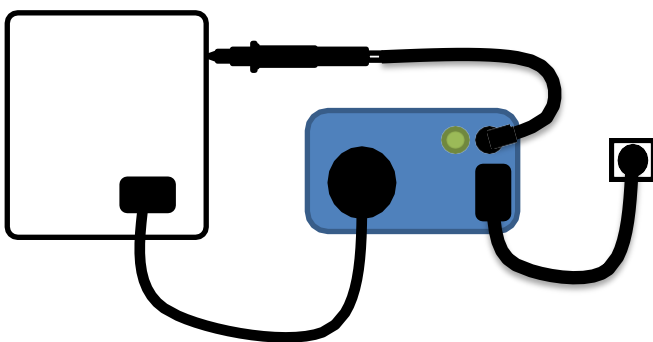
Wird die Nullkalibrierung nach einem Tausch der Kabel nicht durchgeführt, kann dies zu falschen Ergebnissen führen, und möglicherweise nicht sichere Endungen können nicht erkannt werden.

- Die Nullkalibrierung (Messleitungskompensation) muss jedes Mal wiederholt werden, wenn eine andere Erdleitersonde angeschlossen wird.
- Das Ausschalten des Geräts hebt die „Sonden-Nullstellung“ nicht auf.

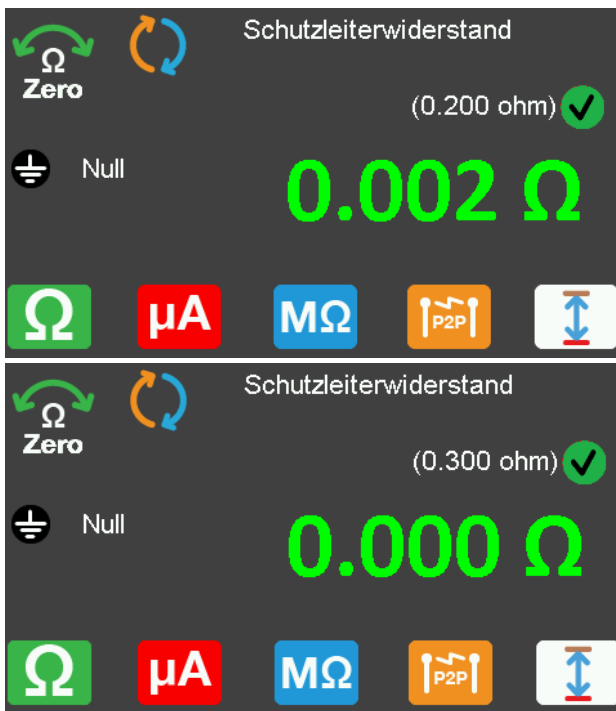


Hinweis

Jedes Mal, wenn die Erdleitersonde an einen neuen Prüfpunkt angelegt wird, wird die Zap-Schaltungstechnologie reaktiviert, wodurch korrekte Ergebnisse an jedem Messpunkt sichergestellt werden.



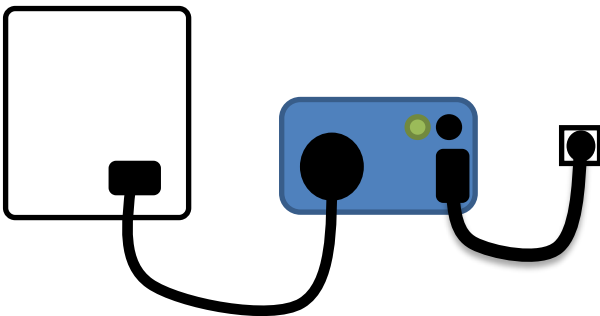
1. Um den Widerstand der Messleitung zu kompensieren, schließen Sie diese zwischen der schwarzen Erdleiterbuchse und der DUT-Erde an.
 2. Drücken Sie anschließend an der Gerätevorderseite auf die Taste  für Einzelfehler „Erdleiter unterbrochen“.
- ↳ Wenn die Messleitungskompensation aktiviert wird, wird das Symbol für **Messleitung für Erdleiterprüfung kompensiert**  angezeigt.



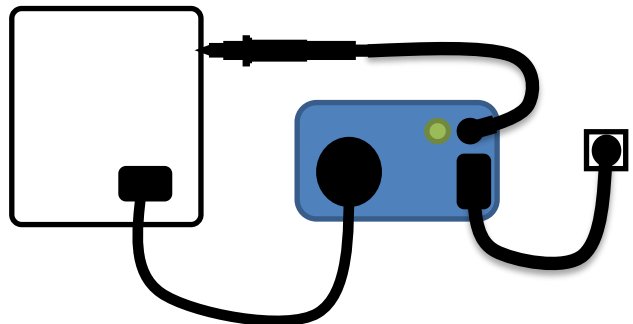
3. Wählen Sie auf dem Startbildschirm das Symbol .
- ↳ Das Gerät startet automatisch die Prüfung, wenn das Symbol ausgewählt wurde, und stoppt automatisch, wenn das Symbol für **Ableitstromprüfung** , **Isolationsprüfung** oder **Punkt zu Punkt** gedrückt wird.
4. Um die Messleitungskompensation zu entfernen, nehmen Sie die Sonde beiseite und drücken auf .

8.5 Ableitstromprüfung nach IEC 60601

Verbindung zwischen DUT und dem Gerät:
Erdableitstrom



Verbindung zwischen DUT und dem Gerät:
Gehäuseableitstrom



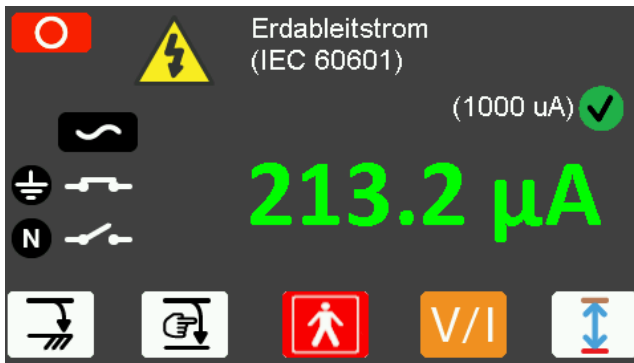
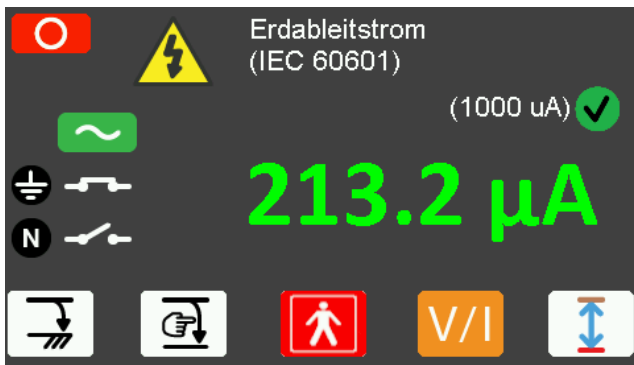
Wenn das Gerät eine Prüfung gemäß IEC 60601 ausführt, wechselt es zur Option **Erdableitstrom** und zu **Gehäuseableitstrom** .

Um die Einzelfehlerbedingungen zu aktivieren, drücken Sie auf die Tasten und .

- ↳ öffnet das Relais für die Fehlerbedingung „Erdleiter unterbrochen“, während das Relais für die Fehlerbedingung „Neutralleiter unterbrochen“ öffnet.
- ↳ Im Bildschirm zum Erdableitstrom wird der aktuelle Status der ausgewählten Fehlerbedingungen angezeigt.



1. Drücken Sie im Startbildschirm auf **Ableitstromprüfung** .
2. Falls die erforderliche Prüfnorm geändert werden muss, drücken Sie auf **Home** und dann auf **Einstellungen** , um die richtige Norm auszuwählen.



3. Um die normale Netzspannung anzulegen und die Prüfung zu starten, drücken Sie auf **Normale Netzspannung** .

↳ Die Prüfung wird durchgeführt, bis die Taste **Unterbrechen**  gedrückt wird.

4. Um die Netzspannung mit vertauschten Leitern anzulegen und die Prüfung zu starten, drücken Sie auf **Netzspannung mit vertauschten Leitern** .

↳ Die Prüfung wird durchgeführt, bis die Taste **Unterbrechen**  gedrückt wird.

↳ Wenn die DUT-Buchse aktiviert wird, wird auf dem Bildschirm **DUT-Buchse spannungsführend**  angezeigt.

Ableitstrom-Typ	Alle Anwendungsteile (AP)	
	NC	SFC
Erdableitstrom (dritte Auflage)*	5 mA	10 mA
Erdableitstrom (allgemein)	0,5 mA	1 mA
Gehäuseableitstrom	0,1 mA	0,5 mA

* Die Pass/Fail-Grenzwerte für den Erdableitstrom wurde in der 3. Auflage der IEC 60601 für Geräte der Klasse I OHNE zugängliche Metallteile, die bei einem Fehler spannungsführend werden können, unter Normalbedingungen von 500 µA auf 5000 µA erhöht.

Minimieren von Unterbrechungen in der Einstellung IEC 60601

Bestimmte medizinische Geräte können sensibel auf plötzliche Unterbrechungen reagieren oder einen langen Einschaltzyklus haben. Um Ihr Gerät zu schützen oder die Prüfzeit insgesamt zu reduzieren, sollten Sie die folgende Sequenz befolgen.

Zur Minimierung von Unterbrechungen zum DUT sollten alle Ableitstrommessungen unter Single Fault Condition (SFC; Einzelfehlerbedingung) gruppiert werden.

Demnach werden alle Ableitstrommessungen für eine bestimmte SFC durchgeführt und dann für die nächste SFC wiederholt. Dadurch sollen die Unterbrechungen und Einschaltzeiten reduziert werden.

Prüfung bei normaler Netzspannung – Einschalten

1. Erdableitstrom mit normaler Versorgung
2. Gehäuseableitstrom mit normaler Versorgung, Erdleiter GESCHLOSSEN
3. Gehäuseableitstrom mit normaler Versorgung, Erdleiter OFFEN

Prüfung bei normaler Netzspannung – Ausschalten

4. Gehäuseableitstrom mit normaler Versorgung, Neutralleiter OFFEN
5. Erdableitstrom mit normaler Versorgung, Neutralleiter OFFEN

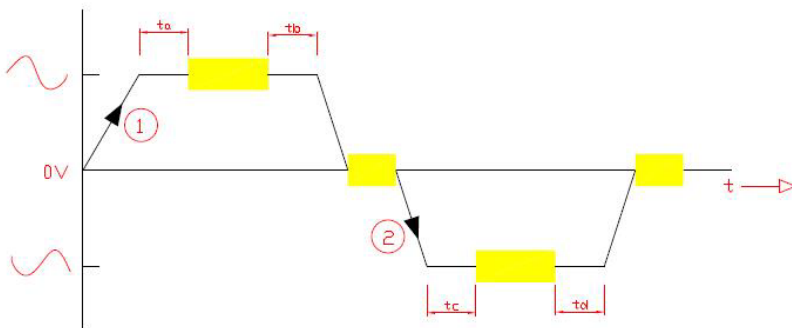
Prüfung mit vertauschten Leitern – Einschalten

6. Erdableitstrom bei Netzspannung mit vertauschten Leitern
7. Gehäuseableitstrom bei Netzspannung mit vertauschten Leitern, Erdleiter GESCHLOSSEN
8. Gehäuseableitstrom bei Netzspannung mit vertauschten Leitern, Erdleiter OFFEN

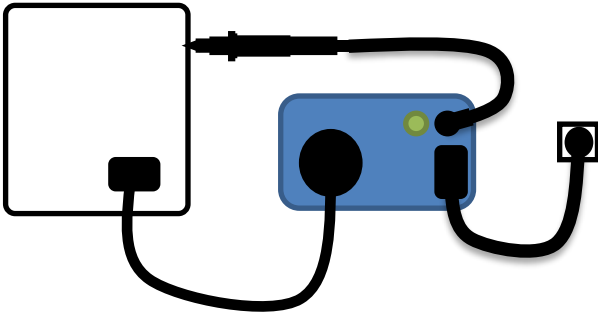
Prüfung bei Netzspannung mit vertauschten Leitern – Ausschalten

9. Gehäuseableitstrom bei Netzspannung mit vertauschten Leitern, Neutralleiter OFFEN
10. Erdableitstrom bei Netzspannung mit vertauschten Leitern, Neutralleiter OFFEN

Die nachstehende Grafik stellt die Gruppierung der Einzelfehlerbedingungen (.....) und die von Ihnen manuell einzustellenden Verzögerungen (t_a , t_b , t_c und t_d) sowie die Zeit dar, in der das Gerät die automatischen Prüfroutinen durchführt.



8.6 Equipment-Ableitstromprüfung nach IEC 62353



Wenn das Gerät auf IEC 62353 eingestellt ist, werden die **Einzelfehler-Tasten** und deaktiviert, damit die Prüfung gemäß IEC 62353 durchgeführt werden kann.

Für Informationen zur Minimierung von Unterbrechungen während laufender Prüfungen siehe Minimieren von Unterbrechungen in der Einstellung IEC 60601.

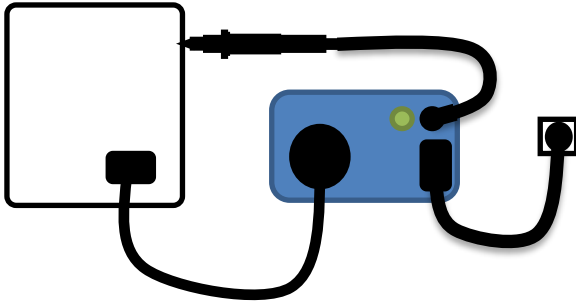


1. Drücken Sie im Startbildschirm auf **Ableitstromprüfung** . Falls die erforderliche Prüfnorm geändert werden muss, drücken Sie auf **Home** und dann auf **Einstellungen** , um die richtige Norm auszuwählen.

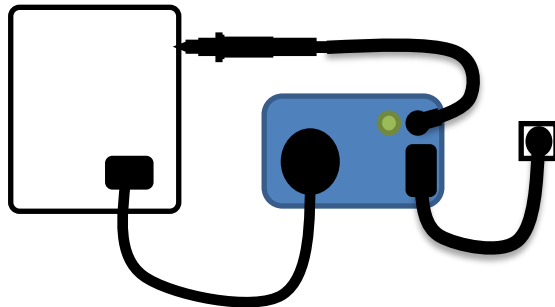
3. Um die normale Netzspannung anzulegen und die Prüfung zu starten, drücken Sie auf **Normale Netzspannung** .
- ↳ Die Prüfung wird durchgeführt, bis die Taste **Unterbrechen** gedrückt wird.
4. Um die Netzspannung mit vertauschten Leitern anzulegen und die Prüfung zu starten, drücken Sie auf **Netzspannung mit vertauschten Leitern** .
- ↳ Die Prüfung wird durchgeführt, bis die Taste **Unterbrechen** gedrückt wird.
- ↳ Wenn die DUT-Buchse aktiviert wird, wird auf dem Bildschirm **DUT-Buchse spannungsführend** angezeigt.

8.7 Ableitstromprüfung nach NFPA-99

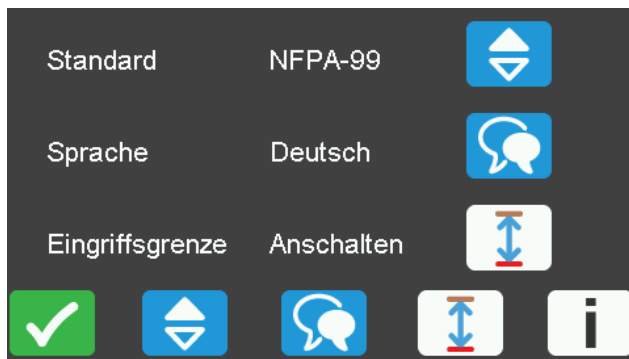
Verbindung zwischen DUT und dem Gerät:
Erdableitstrom nach NFPA-99



Verbindung zwischen DUT und dem Gerät:
Geräteableitstrom nach NFPA-99



Wenn das Gerät eine Prüfung gemäß NFPA-99 durchführt, wechselt  zu Gehäuseableitstrom und  zu Erdableitstrom.



Wählen Sie aus dem Menü **Einstellungen**

 die Norm NFPA-99 aus und drücken dann auf , um die Einstellung zu speichern.

1. Drücken Sie im Startbildschirm auf **Ableitstromprüfung** , um zur entsprechenden Prüfung zu gelangen.

2. Um die normale Netzspannung anzulegen und die Prüfung zu starten, drücken Sie auf **Normale Netzspannung** .

↳ Die Prüfung wird durchgeführt, bis die Taste **Unterbrechen**  gedrückt wird.

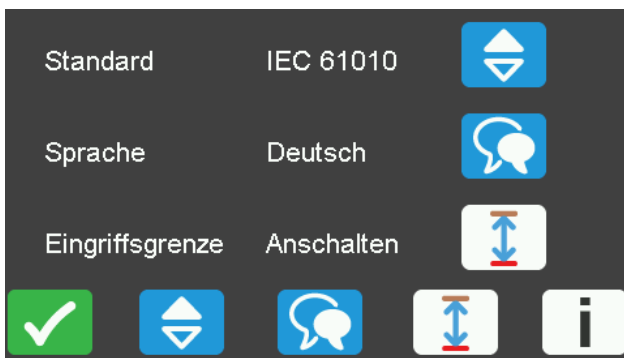
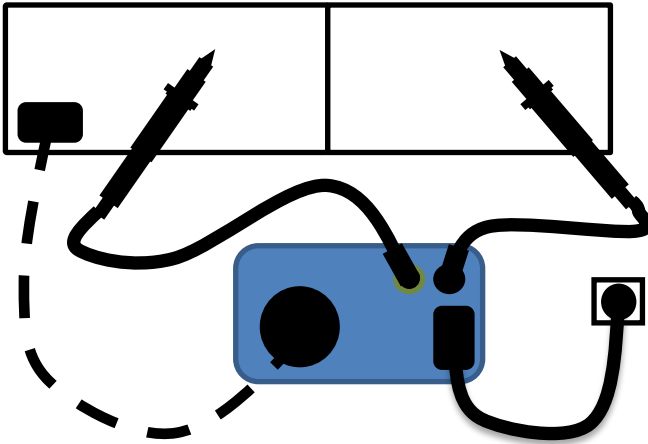
3. Um die Netzspannung mit vertauschten Leitern anzulegen und die Prüfung zu starten, drücken Sie an der Gerätevorderseite auf **Netzspannung mit vertauschten Leitern** .

↳ Die Prüfung wird durchgeführt, bis die Taste **Unterbrechen**  gedrückt wird.

↳ Wenn die DUT-Buchse aktiviert wird, wird auf dem Bildschirm **DUT-Buchse spannungsführend**  angezeigt.

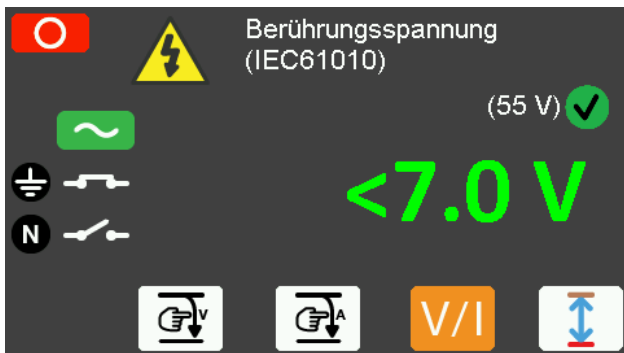
	Alle Anwendungsteile (AP)	
Ableitstrom-Typ	NC	SFC
Erdableitstrom	0,3 mA	1 mA
Gehäuseableitstrom	0,1 mA	0,5 mA

8.8 Berührungsableitstrom- und Spannungsprüfung nach IEC 61010



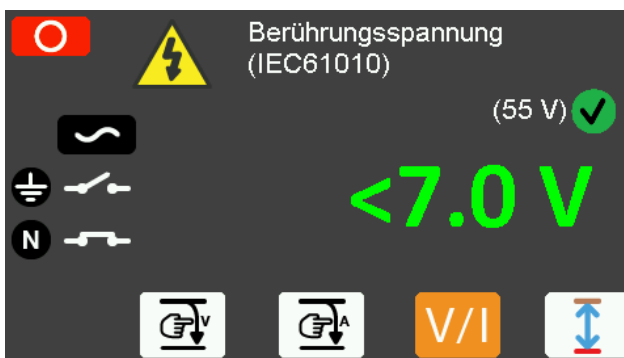
Wählen Sie aus dem Menü **Einstellungen** die Norm IEC 61010 aus und drücken dann auf , um die Einstellung zu speichern.

1. Drücken Sie im Startbildschirm auf **Ableitstromprüfung** .



2. Um die normale Netzspannung anzulegen und die Prüfung zu starten, drücken Sie auf **Normale Netzspannung** .

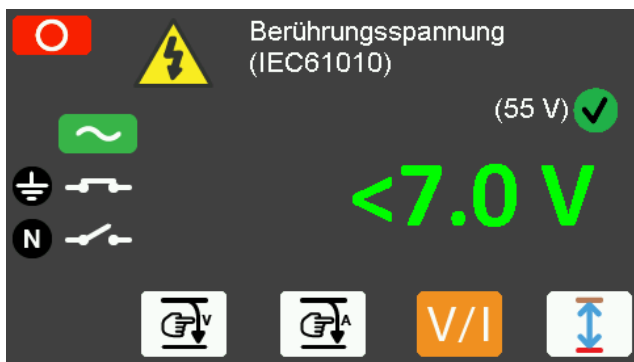
↳ Die Prüfung wird durchgeführt, bis die Taste **Unterbrechen** gedrückt wird.



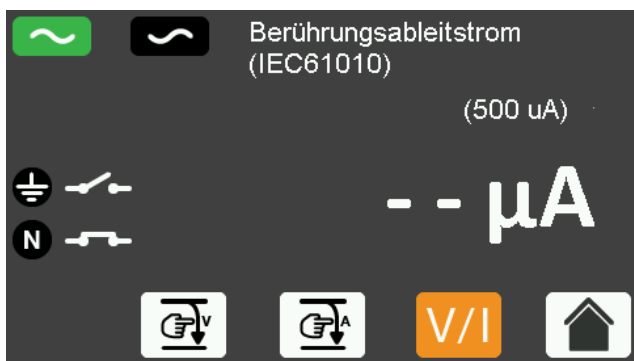
3. Um die Netzspannung mit vertauschten Leitern anzulegen und die Prüfung zu starten, drücken Sie auf **Netzspannung mit vertauschten Leitern** .

↳ Die Prüfung wird durchgeführt, bis die Taste **Unterbrechen** gedrückt wird.

↳ Wenn die DUT-Buchse aktiviert wird, wird auf dem Bildschirm **DUT-Buchse spannungsführend** angezeigt.



Wenn das Gerät eine Prüfung gemäß IEC 61010 durchführen soll, wechselt  zu Berührungsspannung  und zu Berührungsableitstrom .



Um die Einzelfehlerbedingungen zu aktivieren, drücken Sie an der Gerätevorderseite auf die Tasten  und :  öffnet das Relais für die Fehlerbedingung „Erdleiter unterbrochen“, während  das Relais für die Fehlerbedingung „Neutralleiter unterbrochen“ öffnet.

↳ Im Bildschirm zum Erdableitstrom wird der aktuelle Status der ausgewählten Fehlerbedingungen angezeigt.



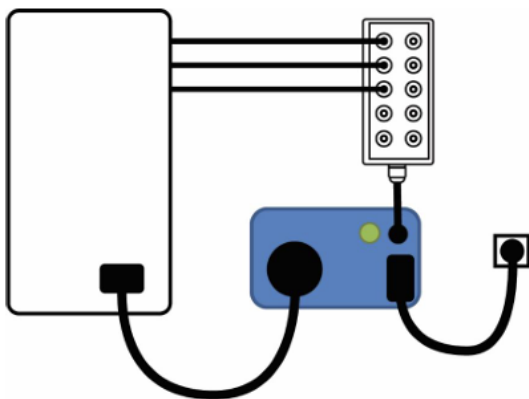
Ableitstrom-Typ	Alle Anwendungsteile (AP)	
	NC	SFC
Berührungsableitstrom	0,5 mA	3,5 mA
Berührungsspannung	33 V	55 V

8.9 IEC 60601 und NFPA-99 Prüfung von Patientenableitstrom mit mehreren Kontaktstellen – Patienten-Leitungsadapterbox (optionales Zubehör erforderlich)

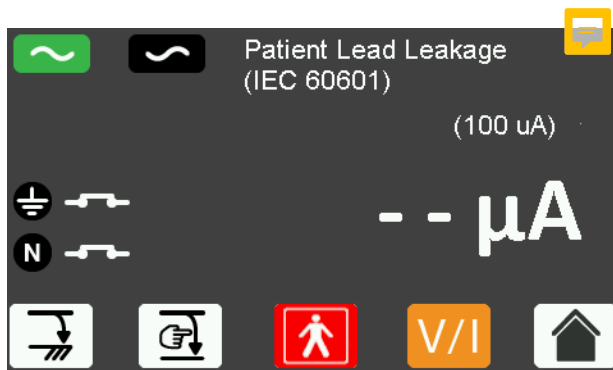
Für die Prüfung des Patientenableitstroms bei mehreren angeschlossenen Anwendungsteilen empfehlen wir die Verwendung der Patient lead adapter box und der Anwendungsteil-Adapter. Beide sind optional erhältlich (siehe 5.2).

Die Patient lead adapter box dient als Adapter zwischen den Patientenleitungen des Prüflings und dem Gerät. Sie ermöglicht die Verbindung mehrerer Patientenleitungen des Prüflings mit dem Gerät, sodass diese gemeinsam sowie in einer sichereren und reproduzierbaren Prüfkongfiguration getestet werden können.

Die Prüfung des Patientenableitstroms ist für IEC 60601 und NFPA-99 verfügbar. Die nachfolgende Prüfanweisung ist für IEC 60601 dargestellt; bei NFPA-99 erfolgt die Prüfung auf dieselbe Weise.

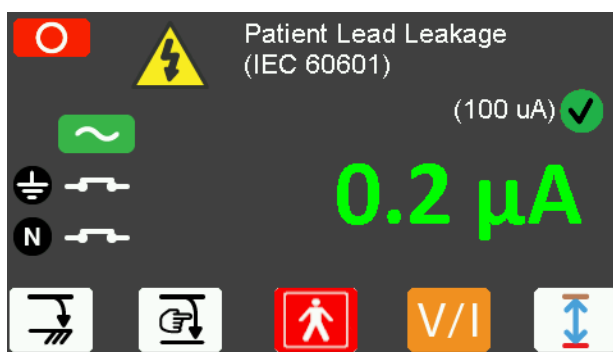


1. Verbinden Sie den Prüfling mit der Prüflingssteckdose am Gerät.
2. Verbinden Sie die Patient lead adapter box mit der Buchse für Erdleiter und der Gehäuseableitstromsonde am Gerät an.
3. Schließen Sie die Patientenleitungen mithilfe der Anwendungsteil-Adapter an die Patient lead adapter box an.
4. Wählen Sie im Menü **Einstellungen**  die Norm IEC 60601 oder NFPA-99 aus und drücken Sie  zum Speichern..

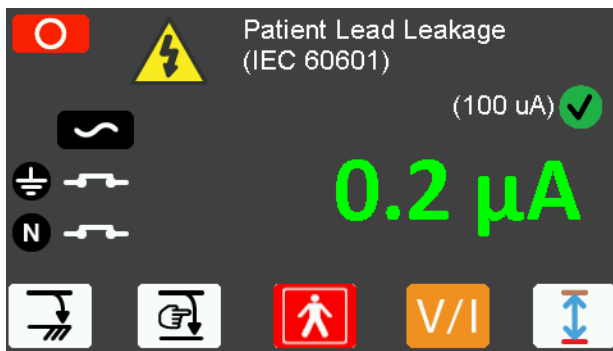


5. Drücken Sie im Startbildschirm auf **Ableitstromprüfung** .
6. Wählen Sie

Patientenableitstromprüfung .



7. Um die Netzspannung mit normaler Polarität anzulegen und die Prüfungen zu starten, drücken Sie **Normale Netzspannung** .
8. Die Prüfgrenzwerte können während der laufenden Prüfung angepasst werden. Drücken Sie dazu wiederholt die Schaltfläche **Pass/Fail-Grenzwerte**  und dann **F1/F2** um den Grenzwert zu erhöhen oder zu verringern.



9. Die Prüfung wird fortgesetzt, bis **Unterbrechen**  gedrückt wird.

10. Um die Netzspannung mit umgekehrter Polarität anzulegen und die Prüfung zu starten, drücken Sie auf der Vorderseite des Geräts **Netzspannung mit vertauschten Leitern** .

- ↳ Die Prüfung wird fortgesetzt, bis **Unterbrechen**  gedrückt wird.
- ↳ Wenn die Prüflingssteckdose aktiviert ist, wird **DUT-Buchse spannungsführend**  auf dem Bildschirm angezeigt.

Zur Aktivierung von Einzelfehlerbedingungen verwenden Sie die Tasten  und :  öffnet das Relais für die Schutzleiterunterbrechung geöffnet, während mit  öffnet das Relais für die Neutralleiterunterbrechung geöffnet.

- ↳ Der Bildschirm für die Ableitstromprüfung zeigt den aktuellen Status der ausgewählten Fehlerbedingungen an.

8.10 IEC 62353 Isolationsprüfung



WARNUNG

Risiko eines Stromschlags

Während der Prüfung wird eine Spannung von 500 VDC zwischen der schwarzen Buchse an der Oberseite und der PE-Prüfspitze an der DUT-Buchse sowie an den spannungsführenden und neutralen Leitern des DUT angelegt. Es besteht das Risiko eines Stromschlags, der zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.

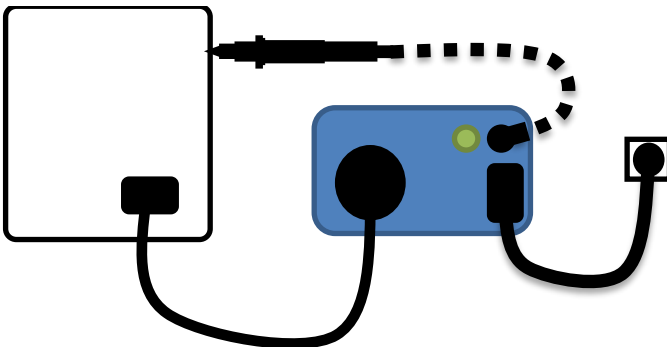
- Überprüfen Sie vor jeglichen Arbeiten die Spannungswerte und treffen Sie geeignete Schutzmaßnahmen.
- Überschreiten Sie nicht die maximal zulässige Spannung von 30 VAC/VDC bezogen auf das Erdpotential!

ACHTUNG

Risiko von Schäden am Gerät

Schließen Sie keine Sondenkombination an Spannungen über 30 VAC/VDC bezogen auf das Erdpotential an, wenn Sie nicht elektrische Tests durchführen.

- Eine Überschreitung dieses Grenzwerts kann das Gerät dauerhaft beschädigen.



Drücken Sie im Startbildschirm auf **Isolationsprüfung** .

↳ Das Gerät startet die Prüfung automatisch und stoppt sie, wenn das Symbol für **Erdleiterprüfung** , **Ableitstromprüfung** , **Isolationsprüfung** , **Punkt-zu-Punkt-Prüfung**  oder  **Home** gedrückt wird.

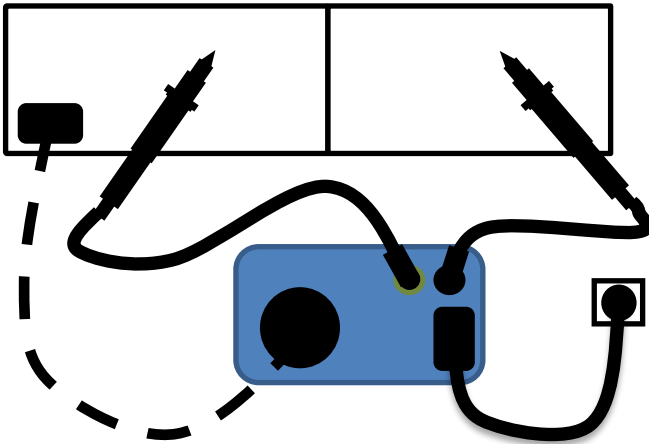
Die Isolationsspannung wird für Geräte der Klasse I zwischen L-N zur Erde angelegt oder zwischen L-N und der schwarzen Buchse für Geräte der Klasse II.

Isolationsprüfung	B	BF	CF
Klasse I (Netz zu PE)	> 2 MΩ	> 2 MΩ	> 2 MΩ
Klasse I und II (Netz zu zugänglichen leitenden Teilen)	> 7 MΩ	> 7 MΩ	> 7 MΩ
Klasse I und II (PE zu zugänglichen leitenden Teilen)	> 70 MΩ	> 70 MΩ	> 70 MΩ
Klasse I und II (AP zu zugänglichen leitenden Teilen)	> 70 MΩ	> 70 MΩ	> 70 MΩ
Klasse I (Netz zu AP)	> 2 MΩ	> 70 MΩ	> 70 MΩ
Klasse II (Netz zu AP)	> 7 MΩ	> 70 MΩ	> 70 MΩ

8.11 Punkt-zu-Punkt-Prüfung

Prüfung durchführen

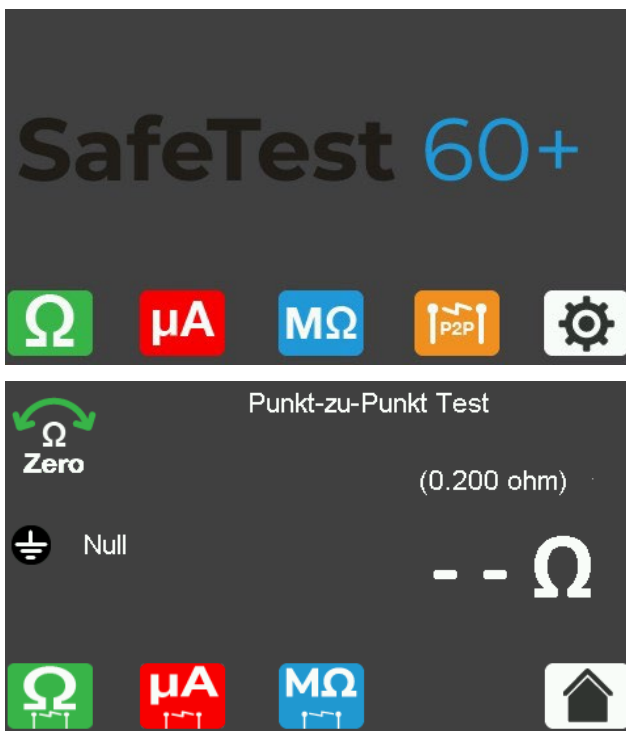
Verbindung zwischen DUT und dem Gerät: Punkt-zu-Punkt-Prüfung



Schließen Sie die Punkt-zu-Punkt-Sonden zwischen der Buchse der Punkt-zu-Punkt-Hilfssonde und dem Erdleiter und der Gehäuseableitstromsonde am Gerät an.

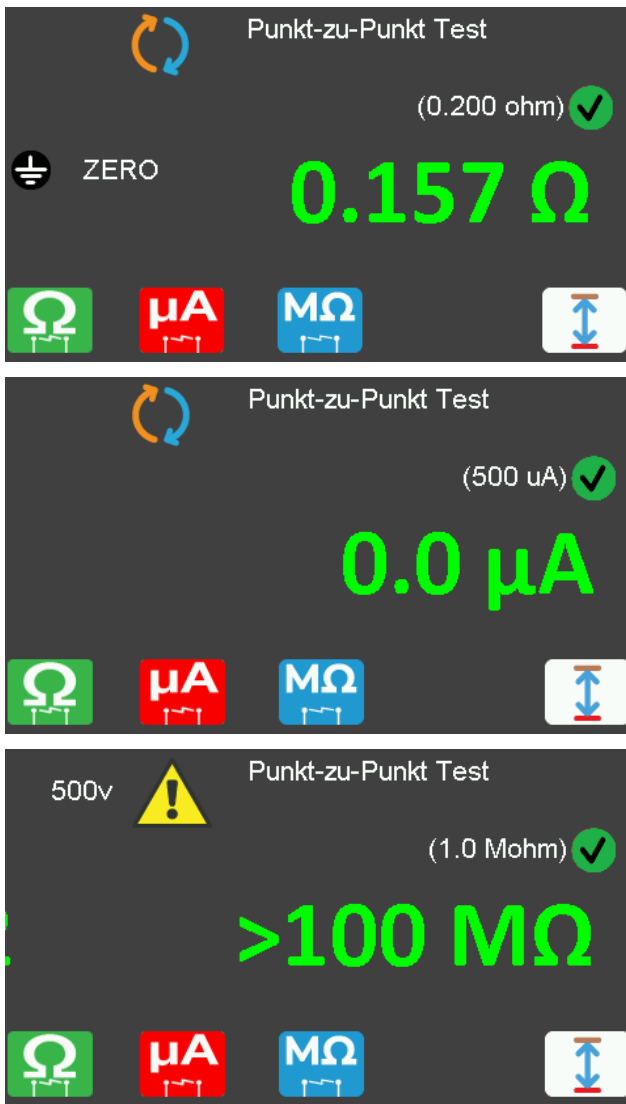
↳ Die DUT-Buchse schaltet während Ableitstromprüfungen ein.

Das Netzkabel ist nicht Teil des Messstromkreises und wird daher als optional, und nicht als erforderlich angezeigt.



Um eine Punkt-zu-Punkt-Prüfung durchzuführen, drücken Sie im Startbildschirm auf .

1. Wählen Sie **Erdableitstrom**  (F1), **Ableitstrom**  (F2) oder **Isolation**  (F3), um eine Prüfung durchzuführen.
11. Wählen Sie **Punkt-zu-Punkt-Erdleiterprüfung**  aus, um die entsprechende Prüfung durchzuführen.



12. Wählen Sie **Grenzwert**  (F4), um die Pass/Fail-Grenzwerte während der Prüfung zu ändern.
13. Wählen Sie **Punkt-zu-Punkt-Ableitstromprüfung**  aus, um die entsprechende Prüfung durchzuführen.
14. Wählen Sie **Grenzwert**  (F4), um die Pass/Fail-Grenzwerte während der Prüfung zu ändern.
15. Wählen Sie **Punkt-zu-Punkt-Isolationsprüfung**  aus, um die entsprechende Prüfung durchzuführen. Bevor 500 V an die Anschlüsse angelegt werden, kommt es aus Sicherheitsgründen zu einer dreisekündigen Verzögerung.
16. Wählen Sie **Grenzwert**  (F4), um die Pass/Fail-Grenzwerte während der Prüfung zu ändern.
17. Wählen Sie **Home** , um den Bildschirm zu verlassen und zum Startbildschirm zurückzukehren.

9. Lagerung und Transport

ACHTUNG

Unsachgemäße Lagerung

Beschädigung des Produkts und Messfehler durch Umwelteinflüsse.

- Lagern Sie das Gerät geschützt und nur innerhalb der zulässigen Umgebungsbedingungen. Angaben zu den zulässigen Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte usw.) finden sich auf Seite 15.

ACHTUNG

Unsachgemäßer Transport

Beschädigung des Produkts und Messfehler.

- Transportieren Sie das Gerät nur innerhalb der zulässigen Umgebungsbedingungen (Temperaturen, Feuchtigkeit usw.). Angaben zu den zulässigen Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte usw.) finden sich auf Seite 15.
 - Transportieren Sie das Gerät nur, wenn es angemessen geschützt ist.
-

10. Wartung

10.1 Reinigung



GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag!

Das Gerät und sein Zubehör werden mit Strom betrieben, deshalb besteht immer die Gefahr eines Stromschlags. Dieser kann zu tödlichen oder schweren Verletzungen führen.

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

ACHTUNG

Ungeeignete Reinigungsmittel

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

- Verwenden Sie für Reinigungszwecke ein leicht mit Wasser angefeuchtetes Tuch und eine kleine Menge eines milden Reinigungsmittels.
- Vermeiden Sie Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Steckerleiste oder der Stellfläche.

Achten Sie auf saubere Oberflächen am Gerät und Zubehör.

10.2 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 einmal pro Jahr. Andernfalls reicht in der Regel ein Kalibrierintervall von einem Jahr.

Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Kalibrierdienstleistungen an unseren Kundendienst, siehe Seite 43.



Hinweis

Das Gerät ist vollständig kalibriert und entspricht zum Zeitpunkt der Herstellung den spezifizierten Leistungs- und Genauigkeitsanforderungen. 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 dieses Gerätetyps durch eine Lagerung vor Auslieferung an den Benutzer nicht beeinträchtigt wird. Wir empfehlen daher, das Intervall für Neukalibrierungen auf ein Jahr ab der ersten Inbetriebnahme des Geräts festzulegen.

11. Reparatur

Wenden Sie sich im Reparaturfall bitte an unseren Kundendienst, siehe Seite 43.



Hinweis

Gewährleistungs- und Garantiewaiver

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

Im Falle einer nachweislich nicht autorisierten Öffnung des Geräts entfällt 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

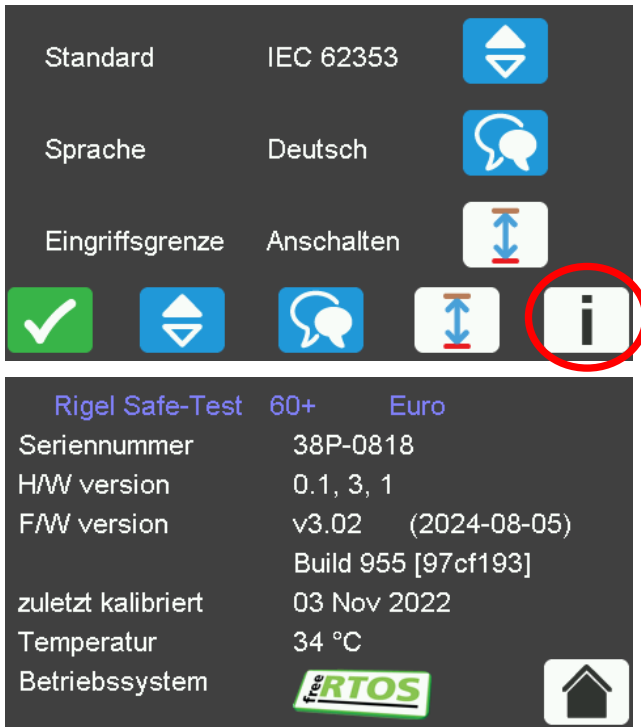
Im Datenspeicher des Geräts können Daten gespeichert werden. Hierzu zählen ggf. auch personenbezogene und/oder sensible Daten.

Sichern Sie alle Daten, bevor Sie das Gerät zur Reparatur einschicken.

Der Schutz personenbezogener und anderer potenziell sensibler Daten, die im Gerätespeicher gespeichert sind, liegt grundsätzlich im Verantwortungsbereich des Endnutzers.

11.1 Geräteinformationen

Geräteinformationen auf dem Display



Wählen Sie auf dem Startbildschirm die Option **Einstellungen** und dann das Symbol , um Informationen zur Firmware und Hardware anzuzeigen.

- Seriennummer
- Hardware-Version
- Firmware-Version
- Letztes Kalibrierungsdatum
- Temperatur
- Betriebssystem

Stellen Sie sicher, dass Sie diese Informationen bei einer Kontaktaufnahme mit unserem Serviceteam zur Hand haben.

12. 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

13. Zertifizierungen

13.1 CE-Erklärung

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

Die CE-Erklärung finden Sie auf unserer Website:

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

13.2 UK-Konformitätserklärung

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der geltenden britischen Rechtsverordnungen und nationalen dargelegten Standards. Dies bestätigen wir durch die UKCA-Kennzeichnung.

Die derzeitige Version ist auf Anfrage erhältlich.

13.3 Kalibrierschein

Der Kalibrierschein ist im Lieferumfang des Geräts enthalten, siehe Seite 40.

14. Entsorgung und Umweltschutz

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

ACHTUNG

Umweltschäden

Bei nicht sachgerechter Entsorgung entstehen Umweltschäden.

Beachten Sie die Informationen zur Rücknahme und Entsorgung in diesem Kapitel.

14.1 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. Sie müssen daher korrekt verwertet und entsorgt werden.



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 sind getrennt zur Entsorgung abzugeben. Der Typ und die chemische Zusammensetzung 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.

14.2 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 für den Fall aufzubewahren, dass Sie Wartungs- oder Kalibrierungsdienstleistungen in Anspruch nehmen möchten.



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, 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.

14.3 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

Verpackungen ohne sogenannte Systembeteiligungspflicht sind an den dafür vorgesehenen Dienstleister zurückzugeben. Nähere Informationen zur Rücknahme finden Sie auf unserer Website.

Anlage A Pass/Fail-Grenzwerte nach IEC 60601-1

Grenze für Erdleiterprüfung bei 25 A, 50 Hz	
Ohne Netzkabel	< 0,1 Ω
Mit Netzkabel	< 0,2 Ω

Prüfung durchführen

Ableitstrom-Typ	Typ B Anwendungsteile		Typ BF Anwendungsteile		Typ CF Anwendungsteile	
	NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
Erdableitstrom (dritte Auflage)*	5000 μ A	10.000 μ A	5000 μ A	10.000 μ A	5000 μ A	10.000 μ A
Erdableitstrom (allgemein)	500 μ A	1000 μ A	500 μ A	1000 μ A	500 μ A	1000 μ A
Gehäuseableitstrom	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A
Patientenableitstrom (DC)	10 μ A	50 μ A	10 μ A	50 μ A	10 μ A	50 μ A
Patientenableitstrom (AC)	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	10 μ A	50 μ A
Patientenableitstrom (Typ F)	K. A.	K. A.	K. A.	5000 μ A	K. A.	50 μ A
Patientenableitstrom (Netz SIP/SOP)	K. A.	5 mA	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.
Patientenhilfsstrom (DC)	10 μ A	50 μ A	10 μ A	50 μ A	10 μ A	50 μ A
Patientenhilfsstrom (AC)	100 μ A	500 μ A	100 μ A	500 μ A	10 μ A	50 μ A

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

Anlage B Pass/Fail-Grenzwerte nach IEC 62353

Grenze für Erdleiterprüfung bei 200 mA AC oder DC			
Ohne Netzkabel	< 0,2 Ω		
Mit Netzkabel	< 0,3 Ω		

Strom in μA (RMS)	Anwendungsteil		
	Typ B	Typ BF	Typ CF
Geräteableitstrom – Ersatzmethode			
Klasse I	1000 μA	1000 μA	1000 μA
Klasse II	500 μA	500 μA	500 μA
Geräteableitstrom (direkte oder Differenzmethode)			
Geräte der Klasse I	500 μA	500 μA	500 μA
Geräte der Klasse II (Berührstrom)	100 μA	100 μA	100 μA
Patientenableitstrom – Ersatzmethode (AC)			
Klasse I und II		5000 μA	50 μA
Patientenableitstrom – direkte Methode (AC)			
Klasse I und II		5000 μA	50 μA



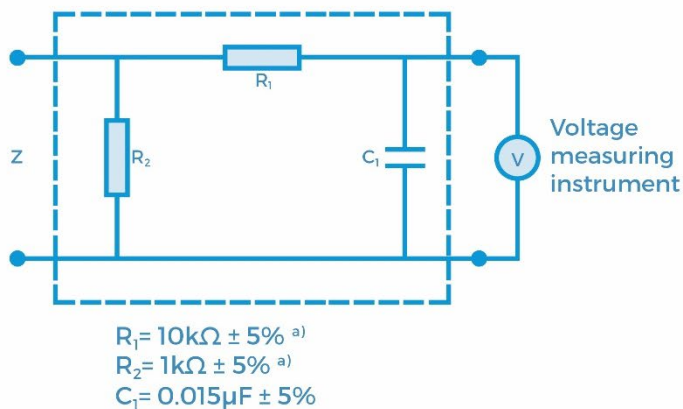
Hinweis

- Die Norm IEC 62353 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 Normen können unterschiedliche Werte für den Ableitstrom erlauben.

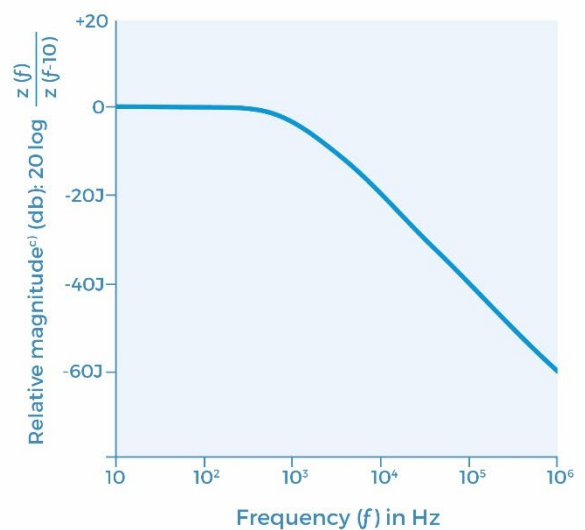
Anlage C Pass/Fail-Grenzwerte nach IEC 61010

Grenzwerte für Erdleiterprüfung (keine Stromwerte in IEC 61010 spezifiziert)		
Mit Netzkabel		$< 0,2 \Omega$
Prüfungen	NC	SFC
Berührungsableitstrom	500 μA	3500 μA
Berührungsspannung	33 V	55 V

Anlage D Messgerät nach IEC 60601-1



a) Measuring device



b) Frequency characteristics



Hinweis

In den folgenden Abbildungen wird das dargestellte Messinstrument durch das Symbol  ersetzt:

- Nicht induktive Komponenten
- Impedanz $\gg$ Messimpedanz Z
- Z (f) entspricht der Transferimpedanz im Netz, d. h. $V_{\text{out/in}}$ bei Stromfrequenz f.



RIGEL MEDICAL

Hauptsitz



+44 191 586 3511



sales@rigelmedical.com



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

USA



+1 732 287 3680



usaservice@rigelmedical.com



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

Deutschland



+49 911 8602-0



sales@gossenmetrawatt.com



Gossen Metrawatt GmbH, Südwestpark 15,
90449 Nürnberg, Deutschland

rigelmedical.com

Teilenummer: 410A589GER

Version: 3 (09/2026)