RIGEL MEDICAL

62353+

BENUTZERHANDBUCH

rigelmedical.com

TESTED. TRUSTED... WORLDWIDE

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise 5

2. Anwendung 7

2.1 Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung 7

2.2 Bestimmungswidrige Verwendung 7

2.3 Haftung und Gewährleistung 7

3. Dokumentation 8

3.1 Informationen zur vorliegenden Anleitung 8

3.2 Warn- und Gefahrenhinweise 9

3.3 Kennzeichen 9

3.4 In der Dokumentation verwendete Symbole 10

3.5 Begriffsdefinition 10

4. Erste Schritte 10

5. Gerätebeschreibung 11

5.1 Lieferumfang 11

5.2 Optionales Zubehör 12

5.3 Geräteübersicht 12

5.3.1 Ansicht von vorn 12

5.3.2 Oberseite 12

5.3.3 2-Wege-Kabel für Patienten-Anwendungsteile 13

5.4 Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör 13

5.5 Funktionsumfang 13

5.6 Relevante Normen 14

5.7 Technische Daten 15

6. Betrieb 18

6.1 Bedienelemente 18

6.2 Hauptbedienelemente 18

6.3 Stromversorgung 19

6.3.1 Netzanschluss 19

6.3.2 Batterien 19

6.4 Einloggen 19

6.5 Menüübersicht 20

7. Konfiguration 21

7.1 Systemkonfiguration 21

7.2 Benutzer wechseln 22

7.3 Konfigurieren der Anwendungsteile 23

7.4 Asset Trace-Variablen 24

7.5 Kundenspezifische Prüfsequenzen 24

7.5.1 Benutzerdefinierte Prüfungen 25

7.5.2 Ansehen, Löschen oder Kopieren einer bestehenden Prüfroutine 25

7.5.3 Bearbeiten einzelner Tests 27

7.5.4 Einfügen eines einzelnen Sicherheitstests ... 28
7.5.5 Einfügen eines nicht-elektrischen Sicherheitstests ... 28
7.5.6 Erstellen einer neuen Prüfsequenz ... 30
8. Messungen/Prüfungen ... 32
8.1 Asset ID ... 32
8.2 Prüfmodus Übersicht ... 33
8.3 Tests im automatischen Modus und halbautomatischen Modus ... 34
8.3.1 Standardübersicht (Sequenzschritt) für automatischen und halbautomatischen Modus ... 34
8.3.2 Kundenspezifische Prüfsequenzen ... 35
8.3.3 Ausführen von Sequenzen ... 35
8.4 Manueller Modus ... 38
8.4.1 Erddurchgang ... 39
8.4.2 Isolationswiderstand EUT ... 41
8.4.3 Isolationswiderstand Anwendungsteile ... 42
8.4.4 Isolationswiderstand von Anwendungsteilen zu Hauptleitung ... 43
8.4.5 Geräte-Ableitstrom (Direkt) ... 44
8.4.6 Geräte-Ableitstrom (Differenzmethode) ... 45
8.4.7 Geräte-Ableitstrom (Ersatzmethode) ... 46
8.4.8 Anwendungsteil-Ableitstrom (Direkt) ... 47
8.4.9 Anwendungsteil-Ableitstrom (Ersatzmethode) ... 48
8.4.10 IEC-Kabeltest ... 49
8.5 Getrennte Netzstromversorgung oder fest installierte Anlagen ... 50
9. Datenansicht und Datenübertragung ... 51
9.1 Anzeigen und Verwalten von Daten ... 51
9.1.1 Daten anzeigen ... 51
9.1.2 Datenoptionen ansehen ... 52
9.1.3 Datenbank durchsuchen ... 53
9.2 Speicher löschen ... 53
9.3 Daten übertragen ... 54
9.3.1 Auf den PC herunterladen ... 54
9.3.2 Hochladen vom PC ... 55
9.3.3 Konfigurationsdaten ... 55
9.3.4 Daten klonen ... 57
10. Lagerung und Transport ... 58
11. Wartung ... 59
11.1 Reinigung ... 59
11.2 Kalibrierung ... 59
11.3 Zurücksetzen (Wiederherstellen der Werkseinstellungen) ... 60
11.4 Geräteinformationen anzeigen ... 60
11.5 Firmware Update ... 61
12. Reparatur ... 62

13. Service und Kontakt 63

14. Zertifizierungen 64

14.1 CE-Erklärung 64

14.2 UK-Konformitätserklärung 64

14.3 Kalibrierschein 64

15. Entsorgung und Umweltschutz 65

15.1 Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus 65

15.2 Entsorgung von Verpackungsmaterial 65

15.3 Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland 66

Anlage A Definition von IEC 60601 Tests 67

Anlage B Definition von IEC 62353 Tests 69

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 ausschließlich von elektrisch unterwiesenen Personen (EuP) und Elektrofachkräften im gewerblichen Umfeld 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 eine 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.
- 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 (etwa an defekten Geräten) unvorhergesehene Spannungen auftreten können. Kondensatoren können beispielsweise eine gefährliche Ladung aufweisen.

- Führen Sie keinerlei 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 längere Zeit direktem Sonnenlicht aus. Überhitzung kann das Gerät beschädigen.
- 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 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 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 ausreichenden Kontakt sicher (z. B. an Prüfspitzen, Krokodilklemmen, Kelvin-Sonden etc.).
- 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

Der 62353+, im Folgenden als Gerät bezeichnet, ist ein tragbarer medizinischer elektrischer Sicherheitsanalysator, der internationale Standards wie IEC / EN 62353, NFPA-99 (Version für USA) und AS / NZ 35511 (Version für Australien / Neuseeland) einhält. Spezielle Messgeräte nach den Vorgaben von IEC /EN 60601 und AAMI sind verfügbar

Es weist automatische, manuelle und halbautomatische Prüfmodi auf.

Verschiedene landesspezifische Versionen des Geräts sind verfügbar (siehe 4.2 und Datenblatt). Sie unterscheiden sich hinsichtlich des Netzanschlusses und die vordefinierten Prüfsequenzen sind an Region und Zweck angepasst.

Die Tests umfassen die Prüfung auf Durchgang (Erdung), Isolierung, Ableitstrom sowie des Anwendungsteils. So können Sie bis zu 2 individuelle Anwendungsteile aus unterschiedlichen Modulen oder Klassen testen, z. B. BF und CF oder BF-EKG- und BF-SpO2-Modul.

Das Prüfgerät kann bis zu 10000 Testberichte, benutzerdefinierte Prüfroutinen, Sichtprüfungen und Leistungsprüfungen speichern. Datentransfer vom und zum PC über eine RS-232-Schnittstelle.

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

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

2.2 Bestimmungswidrige Verwendung

Alle Verwendungen des Geräts, die nicht im Quick Start Guide 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

Beschreibung von Instrumentenvarianten

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

Fehler und Verbesserungsvorschläge

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 Spezifikationen und Beschreibung des in dieser Broschüre erwähnten Geräts ohne Vorankündigung zu ändern, und kein Teil dieser Broschüre darf als Vertragsbestandteil für das Gerät erachtet werden, es sei denn, sie wird im Vertrag explizit als solcher genannt.

3.2 Warn- und Gefahrenhinweise

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

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

4. Erste Schritte

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

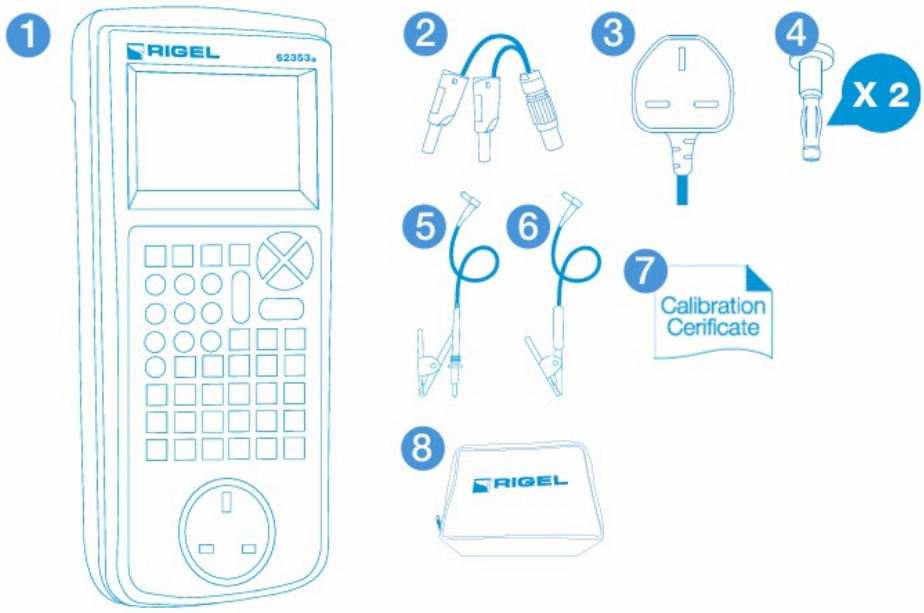
1. Lesen und befolgen Sie die Produktdokumentation. Beachten Sie dabei im Besonderen alle Sicherheitsinformationen in der Dokumentation, auf dem Gerät und auf der Verpackung.
   - Für Sicherheitshinweise siehe Seite 5.
   - Anwendung, siehe Seite 7.
   - Dokumentation, siehe Seite 8.
2. Machen Sie sich mit dem Gerät vertraut, siehe Seite 11.
3. Machen Sie sich mit der Gerätebedienung vertraut, siehe Seite 18.
4. Gerät konfigurieren, siehe Seite 21.
5. Messungen/Prüfungen durchführen, siehe Seite 32.

Weitere interessante Themen: Wartung, siehe Seite 59.

5. Gerätebeschreibung

5.1 Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.



1	62353+*	5	Erdungs-Testfühler mit Clip
2	2-Wege-Kabel für Patienten-Anwendungsteile	6	Erdungs-Clipkabel
3	Abnehmbares Netzkabel 2 m	7	Kalibrierschein
4	Anwendungsteil-Adapter (2×)	8	Tragetasche
	6 × AA-Alkali-Batterien (nicht abgebildet)		

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

62353+ (Vereinigtes Königreich, 230 V / 50/60 Hz)	407A910
62353+ (EU/SCHUKO, 230 V / 50/60 Hz)	M699C
62353+ (Vereinigte Staaten, 120 V / 50/60 Hz)	407A914
62353+ (Dänemark, 230 V / 50/60 Hz)	407A915
62353+ (Deutschland, 230 V / 50/60 Hz)	M699C
62353+ (Frankreich, 230 V / 50/60 Hz)	407A917
62353+ (Tschechische Republik / Polen, 230 V / 50/60 Hz)	407A918
62353+ (Brasilien, 220 V / 50/60 Hz)	407A919
62353+ (Schweiz, 230 V / 50/60 Hz)	407A920

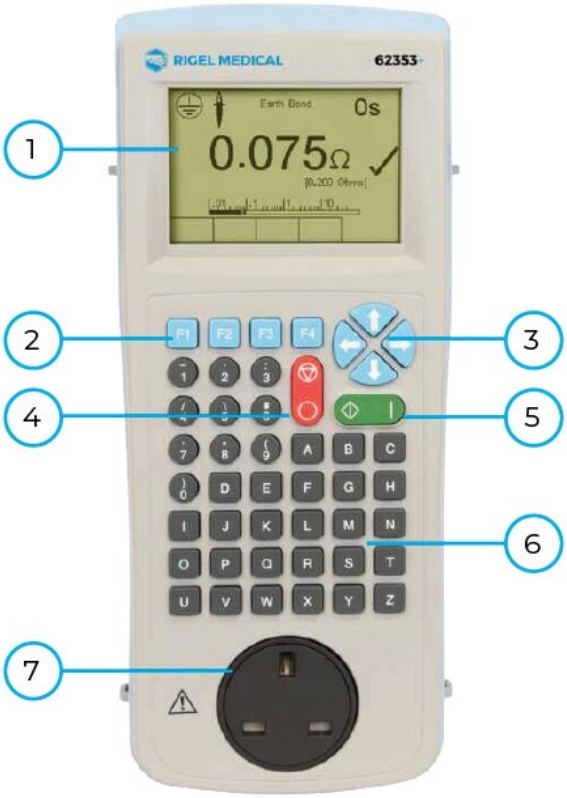
5.2 Optionales Zubehör

Einige Messungen erfordern optionales Zubehör:

Ableitstrom-Kabel für ein einzelnes Anwendungsteil	331A953
RS-232 Kabel zum Herunterladen	331A952
Adapter USB/Seriell (RS-232 auf USB)	356A950
Med-eBase Software	383A910

5.3 Geräteübersicht

5.3.1 Ansicht von vorn

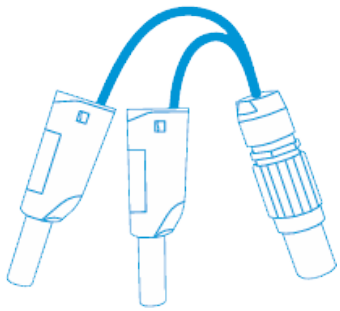


1	Anzeige
2	Funktionstasten F1 – F4
3	Richtungsangebende Pfeiltasten
4	AUS/Stop-Schalter (rot)
5	EIN/Start-Schalter (grün)
6	Alphanumerische Tastatur
7	EUT-Buchse

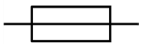
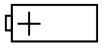
5.3.2 Oberseite

1	Buchse der 2-Kanal-Adapterbox für Patienten-Anwendungsteile
2	Netzanschluss
3	RS-232-Buchse
4	Buchse für Hilfserde
5	Buchse für Erdungsfühler
6	Buchse für IEC-Kabeltest

5.3.3 2-Wege-Kabel für Patienten-Anwendungsteile



5.4 Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör

Symbol	Bedeutung
	Warnung vor Gefahrenstellen (Achtung, Dokumentation beachten!)
	Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung
CE	CE-Konformitätskennzeichnung
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
	Sicherung
	Batterie
	Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

5.5 Funktionsumfang

- Prüfung gemäß den Ableitstrom-Anforderungen von[1]
  - IEC/EN 62353
  - NFPA (USA-Version)
  - AS / NSZ 3551 (Version für Australien / Neuseeland)
- Eingebauter elektronischer Datenspeicher und automatisches Prüfen
- Flexible, benutzerdefinierte Prüfroutinen
- Akkubetriebene Tests von Isolation und Erdung
- 50 V_{DC} / 100 V_{DC} / 250 V_{DC} / 500 V_{DC} Isolationsprüfung
- Automatische sekundäre Überprüfung sichert schon beim ersten Durchlauf ein korrektes Prüfergebnis
- Präzise Hochstrom-Niedrigenergie-Prüfung
- Kompatibel mit Med-eBase und Software für einfache Asset-Verwaltung

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

5.6 Relevante Normen

Das Gerät wurde nach den folgenden Sicherheitsnormen gebaut und getestet:

DIN EN 60529 IEC 60529	Prüfgeräte und Prüfverfahren Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
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

5.7 Technische Daten

Erddurchgang	Vorimpuls	65 A–25 A Spitzenstrom, (je 0,1 Ω ... 0,8 Ω)
	Impulsform	Exponentieller Abfall
	Abfallzeit	200 µs ... 550 µs bis 5 % des Spitzenstroms (0,1 Ω ... 0,8 Ω)
	Methode 2-Kabeltechnik	mit Nullleiterfunktion
	Prüfstrom	> ± 200 mA_{DC} bei 2 Ω
	Maximale Testspannung	4 V_{RMS} ... 24 V_{RMS} o/c (6 V für IEC / EN 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	± 3 % des Messwertes + 10 mΩ
Isolationswiderstand	Messung	Prüfling gegen Erde, Prüfling gegen Anwendungsteil, Anwendungsteil gegen Erde
	Spannung	50 V_{DC}, 100 V_{DC}, 250 V_{DC} und 500 V_{DC} bei 1 mA
	Messbereich (unterer Bereich) bei 50 V_{DC}	0,01 MΩ ... 10 MΩ
	Messbereich (unterer Bereich) bei über 50 V_{DC}	0,01 MΩ ... 20 MΩ
	Genauigkeit (unterer Bereich)	± 5 % des Messwertes + 2 Einheiten
	Bereich (oberer Bereich) bei 500 V_{DC}	20 MΩ ... 100 MΩ
	Bereich (oberer Bereich) bei 250 V_{DC}	20 MΩ ... 50 MΩ
	Genauigkeit (oberer Bereich)	± 10 % +2 Einheiten
	Auflösung	0,01 MΩ
Ableitstrom-Messung (direkt)	Messbereich	4 µA ... 9999 µA
	Genauigkeit	± 5 % des Messwertes +2 Einheiten

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

Allgemeine Spezifikationen	Netzkabel	230 V_{AC} ± 10%, 50 Hz ± 1 Hz 120 V_{AC} ± 10%, 60 Hz ± 1 Hz (USA-Modell)
	Batterie	6 x 1,5 V AA-Alkalibatterien
	Gewicht	Ca. 1,6 kg inklusive Batterien
	Größe (L x B x T)	270 mm × 110 mm × 75 mm
	Betriebsbedingungen	0 °C … +40 °C 0 % … 90 % relative Feuchte, nicht kondensierend
	Lagerungsbedingungen	–15 °C … +60 °C
	Umweltschutz	IP40
	Verschmutzungsgrad	2
	Überspannungskategorie	CAT II 300 V
	Höhe über NN	Max. 2000 m

6. Betrieb

6.1 Bedienelemente

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

6.2 Hauptbedienelemente

Das Gerät ist für schnelle Bedienung mit der Hand 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.

6.3 Stromversorgung

Das Gerät kann entweder über einen Netzanschluss oder Batterien mit Strom versorgt werden.

6.3.1 Netzanschluss

Schließen Sie das gelieferte Netzkabel an den Netzanschluss des Geräts und das andere Ende an eine Steckdose an.

6.3.2 Batterien

Sie haben Batterien bei der Inbetriebnahme des Geräts eingesetzt (siehe Quick Start Guide).

Wenn die Batterien leer sind, zeigt das Gerät dies an. Ersetzen Sie sie dann wie unten beschrieben:

WARNUNG

Gefahr von Stromschlag durch angeschlossenen Prüfling und/oder Netzanschluss

Verbindung des Geräts mit dem Netzanschluss und/oder einem Prüfling kann zu gefährlichen Strömen durch den Körper führen.

- Bevor Sie die Batteriefachabdeckung öffnen, müssen Sie sich vergewissern, dass alle Anschlüsse getrennt sind und das Gerät ausgeschaltet ist.

ACHTUNG

Beschädigung des Geräts durch ungeeignete Batterien.

Die Verwendung nicht spezifizierter Batterien kann zu Fehlfunktionen, Auslaufen oder dauerhaften Schäden am Multimeter führen.

- Ausschließlich Batterien verwenden, die den technischen Daten entsprechen.

✓ Ein Schlitzschraubendreher steht zur Verfügung.

1. Platzieren Sie das Gerät auf einer ebenen und flachen Oberfläche, wobei die Rückseite zu Ihnen zeigt.
2. Öffnen Sie den Batteriefachdeckel durch Lösen der Schraube, die sich oben auf der Rückseite des Geräts befindet, und durch Abnehmen des Deckels.
3. Setzen Sie die Batterien entsprechend der Polarität ein.
4. Setzen Sie den Batteriefachdeckel oben auf das Fach und schrauben Sie die Schraube wieder hinein.

6.4 Einloggen

Beim Einschalten des Geräts können Sie ein Benutzerprofil auswählen.

Mehrere Benutzer können nach Bedarf erstellt und ausgewählt werden. Das Gerät schlägt standardmäßig den letzten ausgewählten Benutzer vor.

Um den Benutzer zu wechseln, wählen Sie bitte in der Auswahlliste [**<>**] den gewünschten Benutzer.

Es gibt keine Anmeldung mit Passwort.

6.5 Menüübersicht

Auto-Betriebsmodus			
Manueller Modus	Erdung		
	Isolierung	Isolation des Prüflings	
		Isolation des Anwendungsteils (AP)	
		Isolation AP zu Stromnetz	
	IEC 62353	Geräte-Ableitstrom-Test	Direkt
			Ersatzmethode
			Differenzmethode
		AP-Ableitstrom-Test	Direkt
			Ersatzmethode
	IEC-Kabeltest		
Daten	Daten ansehen		
	Daten übertragen	Auf den PC herunterladen	
		Hochladen vom PC	
		Konfigurationsdaten	
		Daten klonen	
	Speicheroptionen		
Einstellung	Prüfsequenzen		
	Asset Trace-Variablen		
	Systemkonfiguration		
	Benutzer wechseln		
	Wiederherstellen der Werkseinstellungen		
	Info		

7. Konfiguration

Das Gerät ermöglicht den Benutzern die kundenspezifische Anpassung mit Standardeinstellungen zum Beschleunigen der Prüfung. Diese Einstellungen umfassen Standardlisten von Herstellern und Modellnummern und Benutzerprüfprotokolle.

Übersicht

Alle Anpassungsoptionen finden Sie im Menü **Einstellung**.

Drücken Sie einfach [**F4**] auf dem Startbildschirm und wählen im Menü **Einstellung** aus.

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

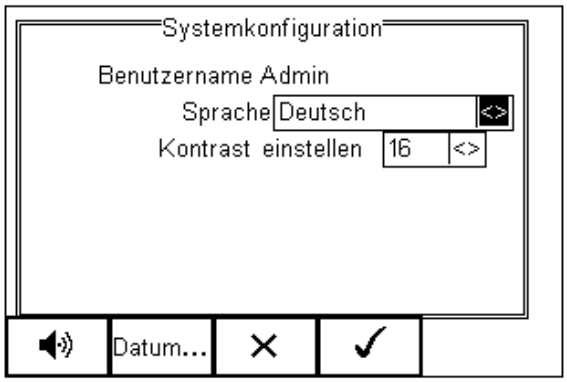
Verfügbare Optionen

Prüfsequenzen	Ändern oder Erstellen von Prüfsequenzen (siehe 7.5)
Asset Trace-Variablen	Erstellen von Standardlisten von Variablen (siehe 7.4)
Systemkonfiguration	Konfigurieren von Standardprüfoptionen (siehe 7.1)
Benutzer wechseln	Ändern Sie einen Benutzer oder richten Sie einen neuen Benutzer ein (siehe 7.2)
Wiederherstellen der Werkseinstellungen	Setzt das Prüfgerät auf die Werkseinstellungen zurück (siehe 11.3)
Geräte Info	System- und Geräteinformationen anzeigen.

7.1 Systemkonfiguration

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

1. Drücken Sie im Menü [**F4**], dann **Einstellung** und anschließend wie unten gezeigt **Systemkonfiguration**:



Systemkonfiguration enthält:

- Anzeigen des derzeit angemeldeten Benutzers
- Sprache wählen
- Kontrast einstellen

- Tonpräferenzen
- Datum / Urzeit

Sprache

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

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

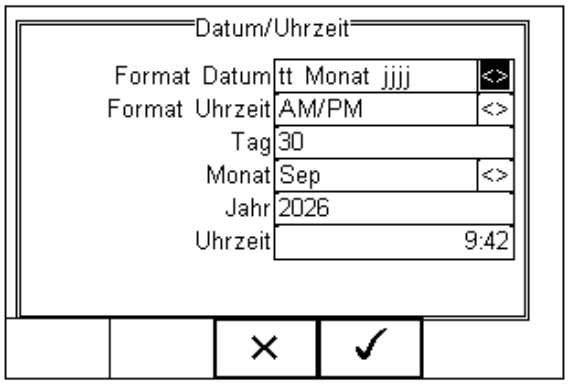
Kontrast einstellen

Verwenden Sie die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten zum Einstellen des Kontrasts.

Date / Urzeit

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

1. Drücken Sie den Schalter **Datum / Urzeit** (**F2**). Es erscheint das folgende Menü:



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

2. Bestätigen Sie die Einstellungen durch Drücken von ✓ (**F4**).
3. Wenn die Systemkonfiguration vollständig eingegeben ist, drücken Sie ✓ (**F4**).

↳ Die Änderungen werden automatisch gespeichert.

7.2 Benutzer wechseln

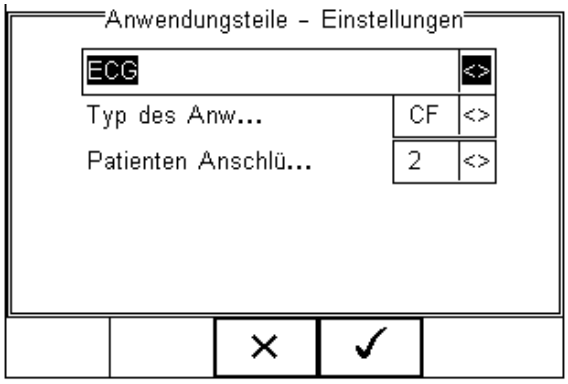
Mit diesem Merkmal können Sie einen anderen existierenden Benutzer auswählen oder durch Auswählen des entsprechenden Benutzernamens einen neuen Benutzer einrichten. Navigieren Sie mit den aufwärts/abwärts-Tasten durch das Menü.

7.3 Konfigurieren der Anwendungsteile

Um die **Anwendungsteile** zu konfigurieren, drücken Sie den Schalter (**F1**). Bitte beachten Sie, dass der mit dem Gerät gelieferte Kabelbaum für Anwendungsteile die folgende Konfiguration hat:

- Rot = AP1
- Schwarz = AP2

Die folgende Maske zeigt eine Standardeinstellung für: 2 × Typ CF (1-2):



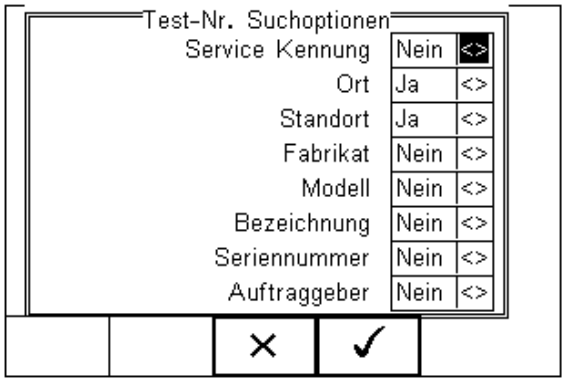
1. Drücken Sie zum Bearbeiten der einzelnen Anwendungsteile den Schalter (**F2**) und konfigurieren die benötigten Einstellungen über die Auswahllisten oder mittels Freitext.

2. Wenn die Konfiguration vollständig eingegeben ist, drücken Sie den Schalter (**F4**). Durch Drücken des Schalters (**F3**) würden Sie zur vorherigen Maske zurückkehren und die Einstellungen verwerfen.

Wenn Sie wie dargestellt zwei separate Anwendungsteile konfigurieren müssen, wiederholen Sie die obigen Schritte.

3. Wenn die Konfiguration vollständig eingegeben ist, drücken Sie den Schalter (**F4**). Durch Drücken des Schalters (**F3**) würden Sie zur vorherigen Maske zurückkehren und die Einstellungen verwerfen. Wenn Sie nun in die Maske Test Nr. Details zurückkehren, können Sie mit dem Schalter (**F2**) in diesem Menü eine Prüfsequenz ändern oder neu erstellen. Dieses Merkmal ist identisch mit dem Prüfsequenz-Merkmal im Menü Einstellung – Prüfablauf. (Weitere Informationen siehe 7.1).
4. Wenn alle Parameter eingestellt sind, drücken Sie den Schalter (**F4**), um auf die Maske Test-Nr. Suchoptionen zu gelangen (wenn zutreffend).

7.4 Asset Trace-Variablen



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

Hinweis

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

1. Die Standard-Einstellungen am Gerät umfassen Angaben zu **Standort** und **Adresse**. Beide sind aktiviert. Der Auswahlpunkt ist auf **Ja** eingestellt.
2. Um eine Variable zu aktivieren oder zu deaktivieren, benutzen Sie bitte die aufwärts/abwärts-Tasten zur Auswahl der Variable und die rechts/links-Tasten zum Wechsel zwischen ja und nein.
3. Wenn eine Variable aktiviert ist, können Sie vor einem Sicherheitstest Trace-Variablen eingeben, indem Sie diese aus der Auswahlliste wählen oder zur Liste der Standardelemente hinzufügen. Jede während des automatischen Tests eingegebene Variable wird zwecks zukünftiger Nutzung automatisch zur Liste hinzugefügt.
4. Trace-Variablen, die deaktiviert sind (auf **Nein** gesetzt), erscheinen nicht beim automatischen Test.

7.5 Kundenspezifische Prüfsequenzen

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

Hinweis

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

Es gibt 50 mögliche voreingestellte Prüfsequenzen, einschließlich 10 Standard-Prüfsequenzen. Das Gerät wird mit voreingestellten Prüfroutinen geliefert, die folgende Anforderungen erfüllen:
Prüfung gemäß den Ableitstrom-Anforderungen von:

- IEC / EN 62353 sowie auch;
- NFPA (USA-Version)
- AS / NSZ 3551 (Version für Australien / Neuseeland)

7.5.1 Benutzerdefinierte Prüfungen

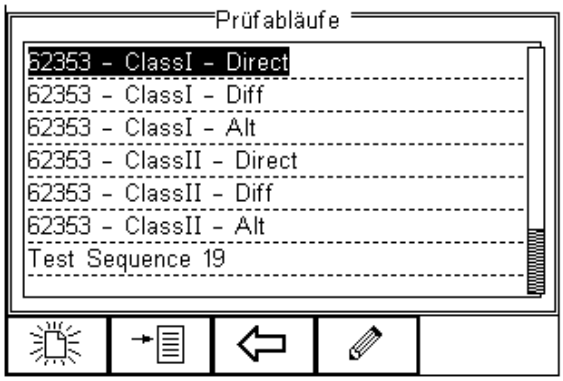
Dieses Merkmal ermöglicht dem Gerät das Aufzeichnen von benutzerdefinierten Sichtprüfungen, Checks oder Prüfungen einschließlich Messungen von SpO2, EKG, NIBP, Defib, Infusion, Ventilation, Druck etc.

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

7.5.2 Ansehen, Löschen oder Kopieren einer bestehenden Prüfroutine

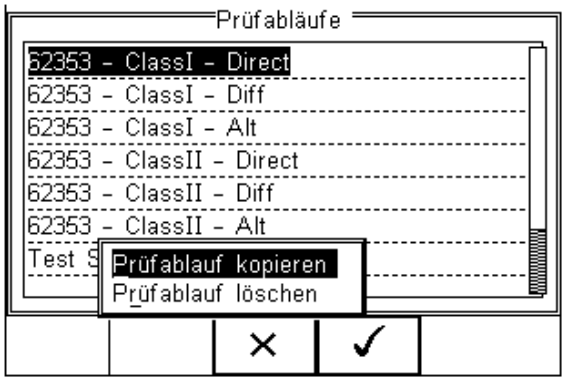
- Kopierte Prüfsequenzen erscheinen in der Liste mit einem vorangestellten *. Alle kopierten Prüfsequenzen lassen sich bearbeiten. Siehe 7.5.3 für weitere Informationen zum Bearbeiten von Prüfsequenzen.
- Delete Sequence löscht die markierte Prüfsequenz aus dem Speicher des Geräts.
- Voreingestellte Prüfsequenzen können nicht gelöscht werden. Änderungen sind aber möglich, nachdem zuvor eine Kopie der Standard-Prüfsequenz erstellt wurde.

1. Um in das Menü **Prüfabläufe** zu gelangen, drücken Sie und dann Einstellung.
2. Wählen Sie in der Liste die **Prüfsequenzen** aus und drücken Sie dann ✓ (**F4**).



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

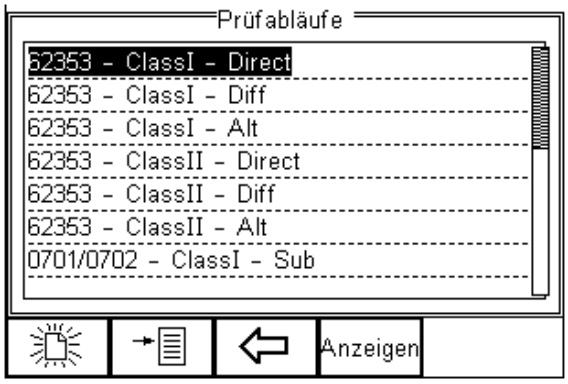
Aus diesem Menü heraus können Sie eine Prüfsequenz durch Drücken des Schalters Anzeigen (**F4**) ansehen. Standardeinstellungen lassen sich zu keinem Zeitpunkt verändern.



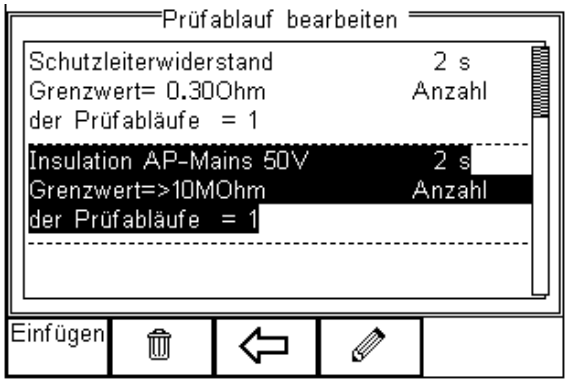
3. Um eine bestehende oder eine Standard-Prüfsequenz zu kopieren, löschen oder zu drucken, benutzen Sie bitte die Pfeiltasten für aufwärts/abwärts, um die Prüfsequenz zu markieren, und drücken dann (**F2**).
4. Wählen Sie die benötigte Aktion mithilfe der Pfeiltasten für aufwärts/abwärts aus und drücken dann zum Bestätigen ✓ (**F4**). Drücken Sie Escape **F3**, um den Vorgang abzubrechen und auf die vorherige Maske zurückzukehren.

Ändern bestehender Prüfsequenzen

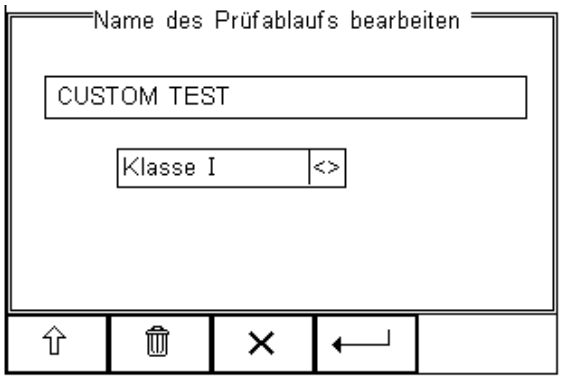
Voreingestellte Prüfsequenzen können nicht verändert werden. Änderungen sind aber möglich, nachdem zuvor eine Kopie der Standard-Prüfeinstellung erstellt wurde (siehe 7.5.2).



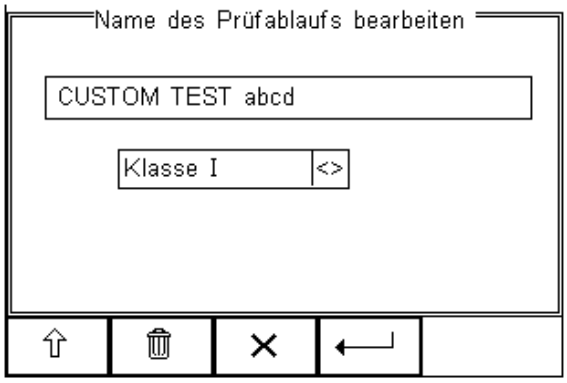
Nicht-Standard-Prüfsequenzen können im Menü **Prüfabläufe** modifiziert werden. Wenn Nicht-Standard-Prüfsequenzen markiert werden, erscheint (**F4**) auf dem Bildschirm.



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

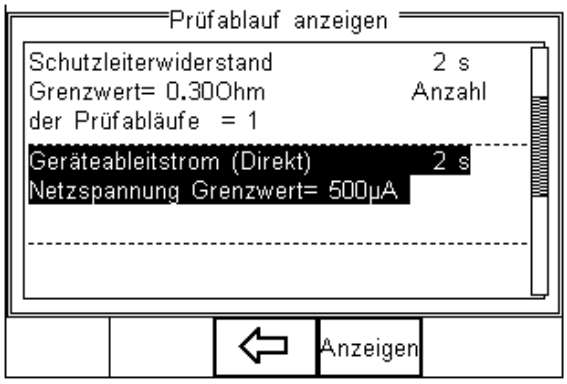


2. Um dem Namen oder die Kategorie der Prüfsequenz zu ändern, drücken Sie (**F4**) und geben Namen und/oder Kategorie wie gewünscht ein.
3. Um zwischen Groß- und Kleinschreibung zu wechseln oder sprachenspezifische Zeichen einzugeben, drücken Sie den Schalter (**F1**) und wählen den benötigten Eintrag aus. Um ein Zeichen zu löschen, drücken Sie (**F2**).
4. Um die Eingabe zu bestätigen, drücken Sie (**F4**).



5. Bestätigen Sie die Änderungen mit (**F3**) oder brechen den Vorgang ab mit dem Schalter (**F4**).
6. Um einen neuen Test einzufügen, markieren Sie den Test mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken den Schalter Einfügen (**F1**).
7. Um einen einzelnen Test zu löschen, markieren Sie den Test mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken (**F2**).

8. Um in das vorherige Menü zurückzukehren, markieren Sie den Test mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken ✕ (**F3**).

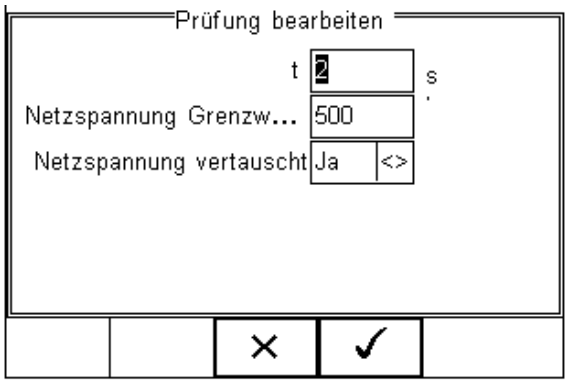


9. Um einen einzelnen Test zu ändern, markieren Sie den Test mithilfe der aufwärts/abwärts-Pfeiltasten und drücken ✎ (**F4**).

7.5.3 Bearbeiten einzelner Tests

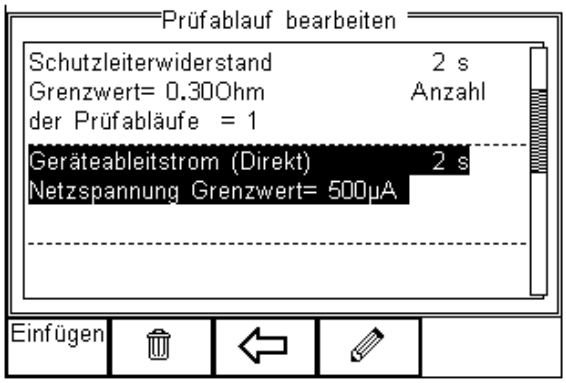
1. Drücken Sie ✎ (**F4**) wie oben gezeigt. Mit dem Untermenü können Sie die Einstellungen ändern für:
   Prüfdauer, Netzspannung Grenzwert, Einzelfehler-Grenze, N unterbrochen*, Schutzleiter unterbrochen*, Netzspannung vertauscht*.

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

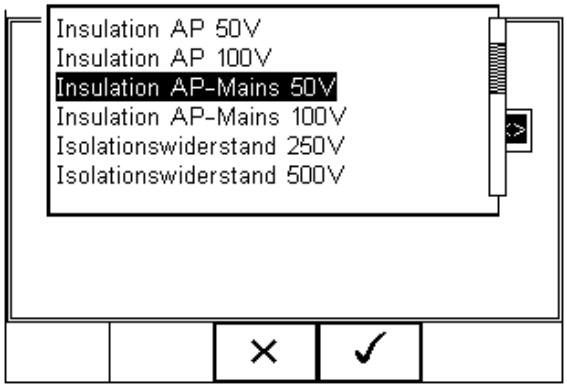


2. Wenn die richtigen Einstellungen eingegeben sind, drücken Sie ✓ (**F4**), um die Änderungen zu speichern, oder ✕ (**F3**), um ohne Änderungen in das vorherige Menü zurückzukehren.
3. Wiederholen Sie diese Aktion für jeden Test, an dem Änderungen vorgenommen werden sollen. Wenn alle benötigten Tests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

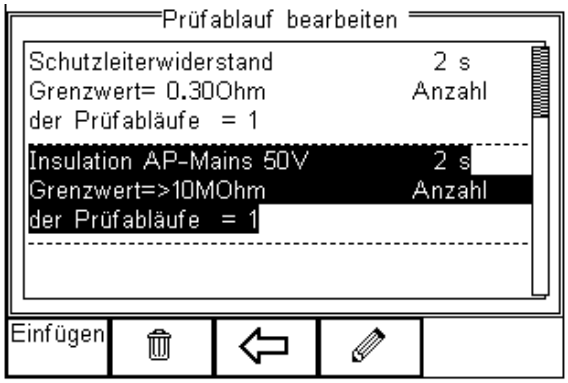
7.5.4 Einfügen eines einzelnen Sicherheitstests



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



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



Markieren Sie die gewünschte Prüfung und bestätigen Sie durch Drücken von ✓ (**F4**). Bestätigen Sie abschließend, um sie in die Prüfsequenz einzufügen.
Durch Drücken des Schalters ✕ (**F3**) kehren Sie ohne Änderungen zur vorherigen Maske zurück.
Der einzelne Test wurde nun eingefügt und kann bearbeitet werden.

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

7.5.5 Einfügen eines nicht-elektrischen Sicherheitstests

Nicht-elektrische Sicherheitstests dienen dazu, Ihnen das Hinterlegen von Zusatzinformationen vor oder nach dem eigentlichen Sicherheitstest zu ermöglichen. Solche Informationen könnten das Betriebsverhalten des medizinischen Gerätes beschreiben (z. B. NIBP-Messung, Defibrillator-Energie, Durchflussrate einer Infusionspumpe, SpO_2-Messung etc.).

Diese Funktion kann auch als Anleitung verwendet werden, um z. B. als Bestandteil der Sichtprüfung bestimmte Parameter zu prüfen (z. B. Etiketten, Software-Version, bestimmte Beschädigungen oder Upgrades), bevor ein Sicherheitstest durchgeführt wird. Um kundenspezifische Sichtprüfungen zu erstellen, nutzen Sie bitte die Funktion Custom Test anhand der folgenden Anleitungen und setzen die technischen Einheiten auf leer.

Hinweis

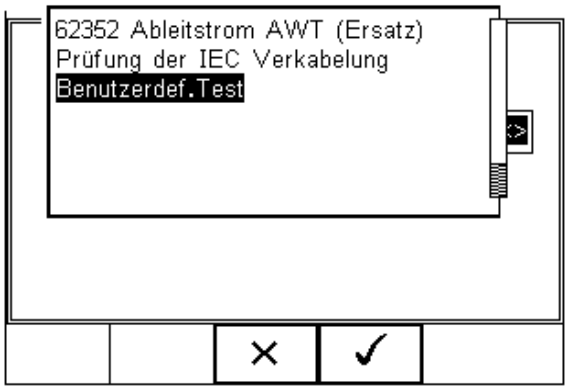
- Erstellen Sie eine spezifische Reihe von Sichtprüfungen oder Anleitungen, indem Sie eine neue Prüfsequenz generieren (0) und dabei **Benutzerdef. Test** als Prüfart auswählen. Dies ermöglicht Ihnen das Einfügen von standardmäßigen angepassten Sichtprüfungen oder Leistungstests (z. B. beim Prüfen von NIBP-Messgeräten, Defibrillatoren etc.).
- Die maximale Anzahl von Zeichen in der Prüfbeschreibung oder Anleitung beträgt 255.

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

Hinweis

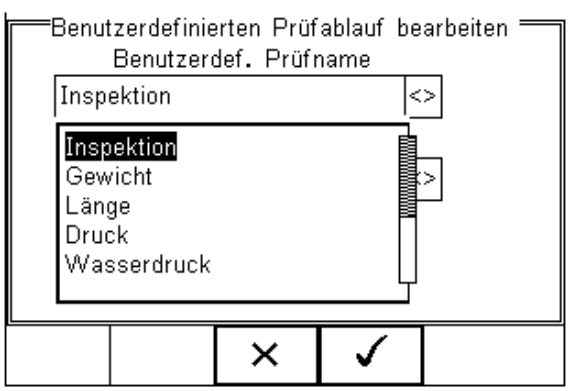
Der Test wird vor der markierten Position eingefügt, nicht danach.

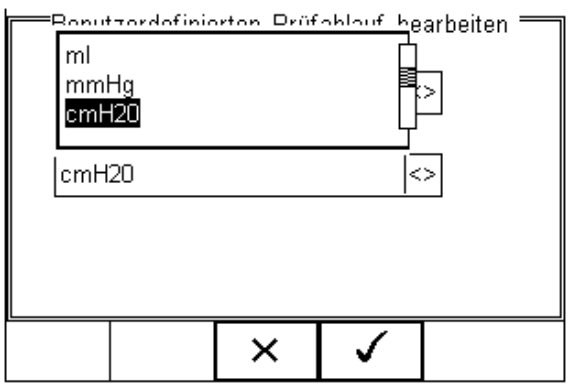
2. Nach dem Drücken des Schalters Einfügen (**F1**) erscheint eine Auswahlliste mit allen verfügbaren Sicherheitstests und Sichtprüfungen.
3. Aktivieren Sie diese Auswahlliste mithilfe der Taste für links und wählen die Option **Benutzerdef. Test** aus.



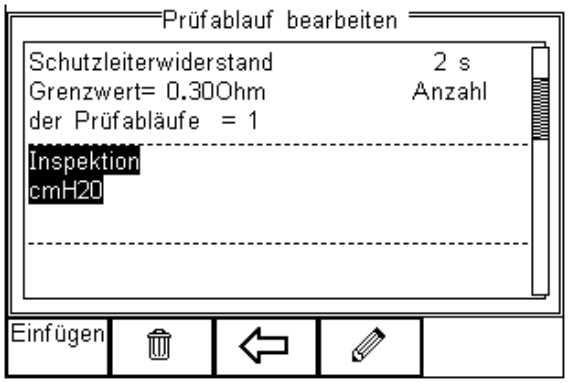
4. Bestätigen Sie mithilfe des Schalters ✓ (**F4**). Das folgende Menü definiert die Art des nicht-elektrischen Sicherheitstests (z. B. eine Leistungsprüfung eines Geräts am Ende eines Sicherheitstests).
5. Wählen Sie eine voreingestellte Anleitung und eine technische Einheit aus der Auswahlliste aus,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

↳ Neu eingegebene Daten werden in der Reihenfolge der Eingabe in die Auswahlliste eingefügt.





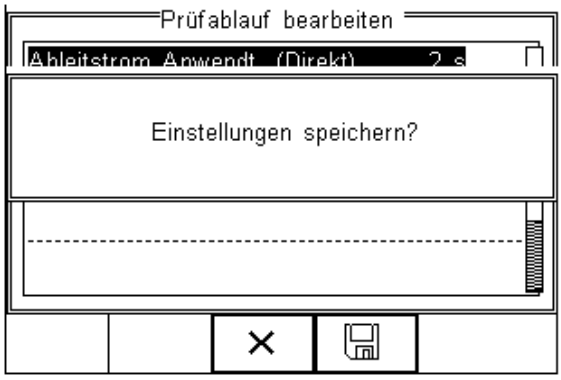
6. Um einen neuen kundenspezifischen Test einzufügen, drücken Sie ✓ (**F4**) oder verlassen die Maske mit dem Schalter ✕ (**F3**) und kehren ohne Änderungen zur vorherigen Maske zurück.



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

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

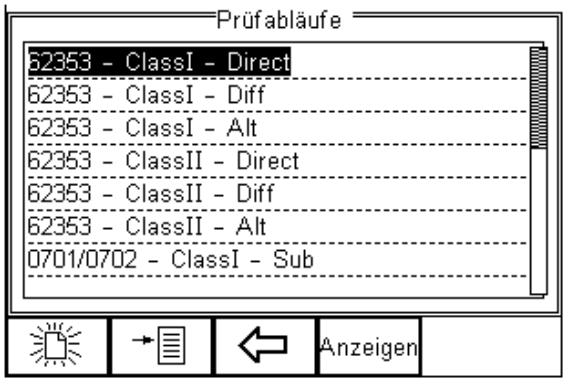
   Durch Drücken des Escape-Schalters (**F3**) kehrt das Gerät ohne Änderungen zum vorherigen Menü zurück.



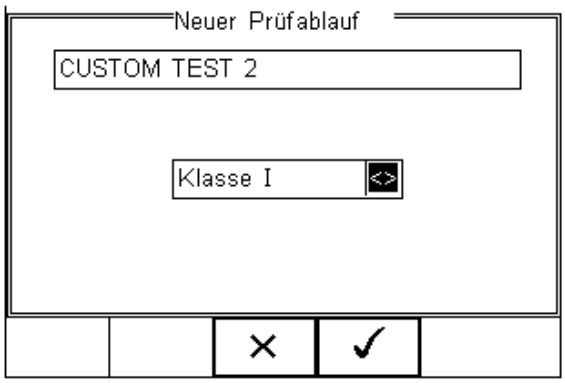
7.5.6 Erstellen einer neuen Prüfsequenz

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

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

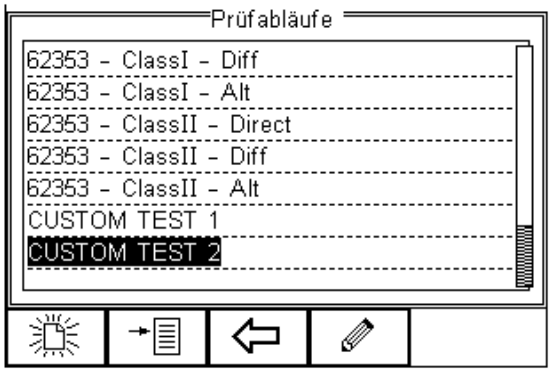


3. Um eine neue Prüfsequenz zu erstellen, drücken Sie (**F1**).



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

4. Wenn das Textfeld aktiviert ist und Text eingegeben wird, erscheinen die Funktionsschalter **F1** ⇧ und **F2** 🗑 automatisch. In diesem Fall wurde 'BENUTZERDEF. TEST 2' als Prüfname angelegt, mit Klasse I und laut Prüfstandard IEC / EN 62353. Um zwischen Groß- und Kleinschreibung zu wechseln oder sprachenspezifische Zeichen einzugeben, drücken Sie ⇧ (F1) und wählen den benötigten Eintrag aus.
5. Um ein Zeichen zu löschen, drücken Sie 🗑 (**F2**).
6. Um die Eingabe zu bestätigen, drücken Sie ⏎ (**F4**).
7. Als nächstes wird der Name des neu angelegten Tests durch Drücken von ✓ (**F4**) gespeichert. Drücken von ✕ (**F3**) führt ohne Änderungen zurück ins Menü **Prüfablauf**.
8. Der neue Prüfname erscheint jetzt im Prüfsequenz-Menü und kann geändert werden, um die erforderlichen einzelnen Prüfungen abzubilden. Drücken Sie ✎ (**F4**), um die Sequenz zum Bearbeiten zu öffnen.



Um eine Prüfsequenz zu ändern, lesen Sie bitte 7.5.3.

8. Messungen/Prüfungen

8.1 Asset ID

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

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

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

Hinweis

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

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

Das ist unten dargestellt.

	Asset Trace-Variablen							
AssetID (Datenbankeintrag)	Service Code	Aufstellort	Einsatzort	Marke	Modell	Beschreibung	Seriennummer	Kunde
001	PPM	Aufstellort 1	Ort 1	JBM	X3000	EKG	1234er	NHS
001	PPM	Aufstellort 1	Ort 1	JBM	X3000	EKG	5678ty	NHS
001	PPM	Aufstellort 1	Ort 1	JBM	X3000	EKG	0986gh	NHS

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

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

8.2 Prüfmodus Übersicht

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

Manueller Modus

Mit diesem Modus können Sie einzelne Prüfungen nacheinander auswählen und ausführen.

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

Automatischer Modus

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

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

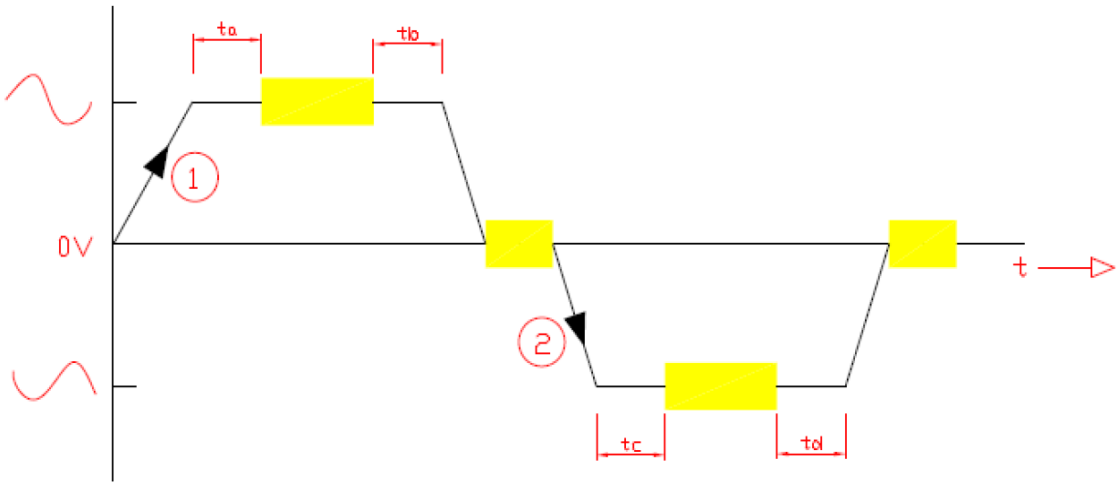
Dies verringert die Testzeiten beträchtlich, da die Auswahl von Fehlerbedingungen und Messungen automatisch erfolgt. Zudem stellen konsistente Prüfroutinen sicher, dass jeder Schritt zur Einhaltung geltender Vorgaben ordnungsgemäß befolgt wird.

Halbautomatischer Modus

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

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

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



8.3 Tests im automatischen Modus und halbautomatischen Modus

8.3.1 Standardübersicht (Sequenzschritt) für automatischen und halbautomatischen Modus

Die Standards wurden als vordefinierte Prüfsequenzen im Gerät implementiert. Die Standards und somit ihre Implementierung im Gerät variieren je nach Zweck und Region (Landesvariante des Geräts). Daher können wir nur allgemeine Informationen zum Ausführen von Prüfsequenzen bereitstellen und Sie müssen sich selbst mit den gewünschten Tests in der Sequenz vertraut machen, bevor Sie diese durchführen.

Häufig verwendet für Abnahmeprüfungen sowie Prüfungen nach Reparaturen und Wartungseingriffen:

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

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

Grundlegende Übersicht von Standardsequenzen und -tests innerhalb:

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

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

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

- Erddurchgang
- Isolationswiderstand EUT
- Isolationswiderstand Anwendungsteile
- Anwendungsteil-Ableitstrom (Direkt)
- Anwendungsteil-Ableitstrom (Ersatzmethode)
- Isolationswiderstand von Anwendungsteilen zu Hauptleitung
- Geräte-Ableitstrom (Direkt)
- Geräte-Ableitstrom (Differenzmethode)
- Geräte-Ableitstrom (Ersatzmethode)
- IEC-Lasttest

Die Informationen zu diesen Tests und die Beschreibung zu ihrer Durchführung ist in Kapitel 8.1 enthalten.

8.3.2 Kundenspezifische Prüfsequenzen

Zusätzlich zu vordefinierten Prüfsequenzen können Sie auch Ihre eigenen Prüfsequenzen für die Ausführung erstellen und verwenden. Siehe 7.5.3.

8.3.3 Ausführen von Sequenzen

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

✓ Sie sind mit den verschiedenen Tests der Sequenz vertraut, die Sie ausführen möchten. Siehe 8.2.

✓ Sie haben die Asset IDs konfiguriert (einschließlich Asset Trace-Variablen), siehe 7.1.

Schritt 1: Prüfkonfiguration vorbereiten

1. Bereiten Sie den Prüfling, die Umgebung und Ihre PSA vor, damit alle Tests in der beabsichtigen Sequenz auf sichere Weise ausgeführt werden können.
2. Falls zutreffend, schließen Sie den Anwendungsteil-Kabelanschluss an die Schnittstelle für den Patientenanschluss an. Die Standardkonfiguration unterstützt das Prüfen von zwei Anwendungsteilen.

WARNUNG

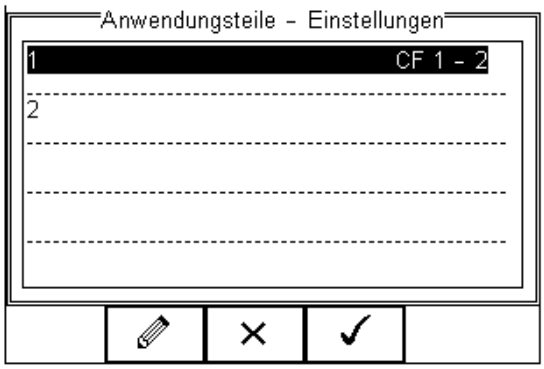
Gefahr durch Stromschlag

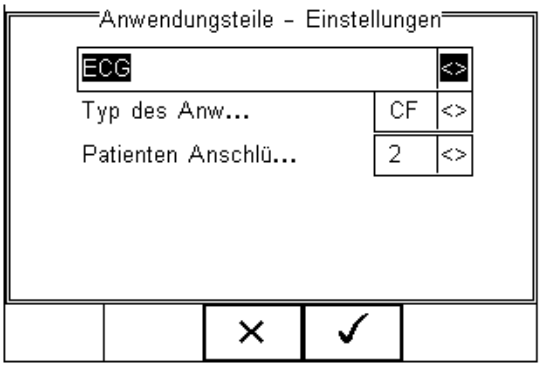
- Berühren Sie keinerlei Anwendungsteile während der Prüfung.
- Halten Sie einen sicheren Abstand ein.
- Verwenden Sie nur isolierte Werkzeuge, wenn Interaktion erforderlich ist.

Schritt 2: Einrichten des (halb-)automatischen Tests

1. Drücken Sie den Schalter (**F4**) auf dem Startbildschirm und wählen Sie **Auto Mode** aus.
   ↳ Die Maske **Asset Details** wird angezeigt.
2. Einrichten der Prüfkriterien:
   - Geben Sie die **Test Nr.** mithilfe der Tastatur ein.
   - Wählen Sie die gewünschte Prüfsequenz mit den aufwärts/abwärts-, rechts/links-Tasten.
   - Wählen Sie mithilfe der aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten den gewünschten Run Mode (**halb-** oder **vollautomatisch**) aus.
   - Geben Sie das erforderliche **Prüfintervall** in Monaten ein.
   - Bestätigen Sie mit .

3. Anwendungsteile: Die Maske für die Anwendungsteil-Einstellungen wird angezeigt und zeigt eine Standardeinrichtung für 2 x Typ CF.





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

> **Hinweis**
>
> Überprüfen Sie die Anwendungsteil-Konfiguration für jede Prüfung. Aus Sicherheitsgründen wird diese bei jedem Ausschalten des Geräts auf **2** und **CF** zurückgesetzt.

   - Speichern Sie durch Drücken des Schalters ✓ (**F4**).

4. Wenn alle Parameter eingestellt sind, bestätigen Sie die gesamte Testkonfiguration durch Drücken des Schalters ✓ (**F4**).

   ↳ Die Maske **Asset Details** wird wieder angezeigt und die Testkonfiguration ist abgeschlossen.

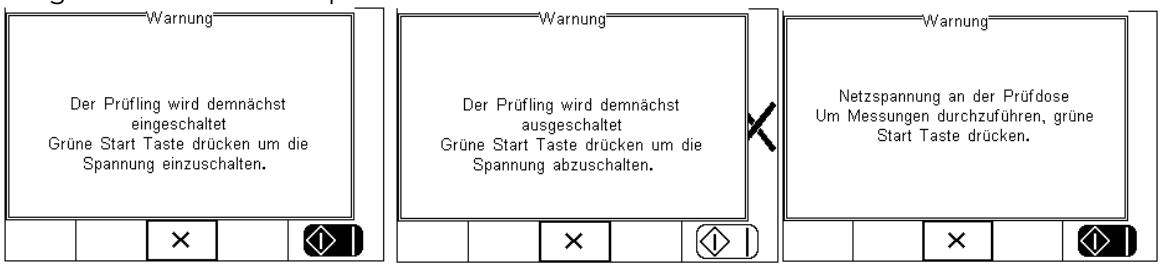
Schritt 3: Ausführen des (halb-)automatischen Tests

> **GEFAHR**
>
> **Gefahr durch Stromschlag**
> An den Teilen kann möglicherweise tödliche Netzspannung anliegen, während der Ableitstrom gemessen wird.
> Spannungen oberhalb 30 V_{AC}/V_{DC} bezogen auf das 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.
> - Berühren Sie niemals das getestete Gerät, während der Test läuft.

> **WARNUNG**
>
> **Bewegliche Teile – Gefahr des Verhedderns**
> Teile des Prüflings (rotierende, gleitende oder hin- und her pendelnde Komponenten etc.) könnten sich aufgrund des Einschaltens des Prüflings während der Prüfung bewegen.
> - Bringen Sie die Sonden nur an festen, stehenden und mechanisch geschützten Punkten an. Überprüfen Sie ihre Platzierung vor dem Betrieb.
> - Berühren Sie niemals das getestete Gerät, während der Test läuft.

1. Starten Sie die Prüfsequenz durch Drücken des Schalters ✓ (**F4**).
   ↳ Die Ausführung der Prüfsequenz beginnt.
2. Nicht-elektrische Tests werden zuerst ausgeführt. Sie umfassen (falls zutreffend):
   - Kundenspezifische Tests (nicht-elektrische Sicherheitstests)
   - Erdungsprüfung (Klasse I)
   - Isolationsprüfung

   ↳ Die nicht-elektrischen Tests wurden abgeschlossen.
3. Ein Warnung, dass der Prüfling gleich eingeschaltet wird, erscheint und markiert den Start der elektrischen Tests.
   - Automatischer Modus:
     Das Gerät startet die Messungen unmittelbar nach dem Einschalten des Prüflings. Es schaltet den Prüfling automatisch ein und aus, verpolt die Stromversorgung, unterbricht den Neutralleiter etc.
   - Halbautomatischer Modus:
     Sie bestimmen durch Drücken des grünen Schalters **Start**, wann eine Messung beginnt. Das Gerät zeigt Warnungen an und wartet auf die Bestätigung durch Drücken des grünen Schalters **Start**, bevor Aktionen wie das Unterbrechen der Stromversorgung ausgeführt werden. Beispiele:



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

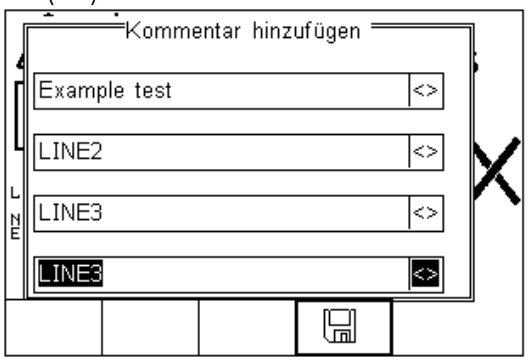
Schritt 4: Fehlschläge und erfolgreicher Abschluss

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

Kommentare:

Sowohl bei erfolgreichen als auch fehlgeschlagenen Tests können Kommentare eingegeben werden (siehe 7.1).

Geben Sie die Kommentare mit der Tastatur ein und speichern Sie durch Drücken des Schalters (**F4**).



Schritt 5: Trennen

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

8.4 Manueller Modus

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

WARNUNG

Der Prüfling ist an die Netzstromversorgung angeschlossen
Stromführende elektrische Teile
Dies kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod durch Stromschlag führen.

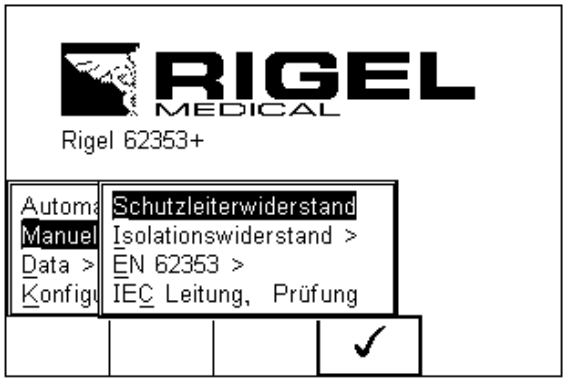
- Bedienen Sie den Prüfling nur in der festgelegten Prüfumgebung.
- Halten Sie die geltenden Sicherheitsvorschriften für das Arbeiten an stromführenden Teilen ein.
- Berühren Sie nicht den Prüfling während der Tests und halten Sie einen sicheren Abstand ein.
- Überschreiten Sie nicht die höchste zulässige Spannung von 30 V_{AC}/V_{DC} bezogen auf das Erdpotential!
- Prüfen Sie immer alle Anschlüsse und Stromquellen, um vor dem Betrieb die Einhaltung der erlaubten Spannungsgrenzen sicherzustellen.

WARNUNG

Bewegliche Teile
Risiko durch Verheddern und mechanische Gefahr. Bewegliche Teile können angebrachte Fühler oder Kabel erfassen, einziehen oder abreißen.

- Bringen Sie die Sonden nur an festen, stehenden und mechanisch geschützten Punkten an. Überprüfen Sie ihre Platzierung vor dem Betrieb.
- Berühren Sie nicht den Prüfling während der Tests und halten Sie einen sicheren Abstand ein.

Manuelle Tests sind von dem Startbildschirm aus zugänglich. Verwenden Sie die rechts/links-Tasten zum Scrollen durch die verschiedenen manuellen Tests. Sie können auch durch Drücken des Schalters (F4) manuelle Tests und Manual Mode aus der Liste auswählen.



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

Manueller Modus	Erdung		
	Isolierung	Isolation des Prüflings	
		Isolation des Anwendungsteils (AP)	
		Isolation AP zu Stromnetz	
	IEC 62353	Geräte-Ableitstrom	Direkt
			Ersatzmethode
			Differenzmethode
		AP-Ableitstrom-Test	Direkt
			Ersatzmethode
	IEC-Kabeltest		

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

8.4.1 Erddurchgang

WARNUNG

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

- Nur autorisiertes Personal darf die Prüfung durchführen.

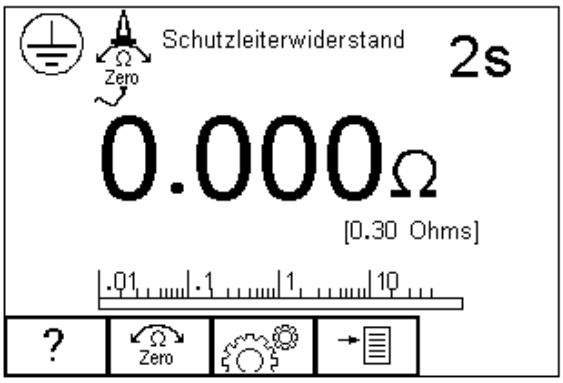
ACHTUNG

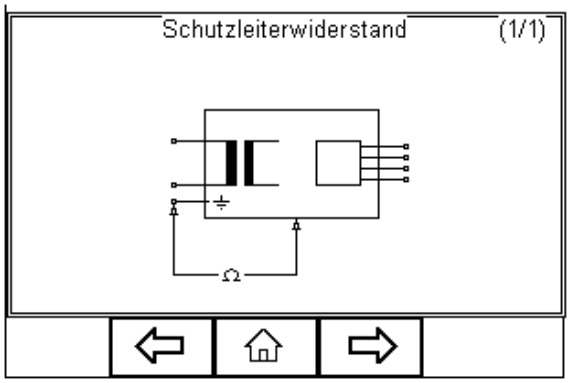
Falscher Anschluss des Erdungs-Prüfkabels
Risiko von ungültigen Prüfergebnissen oder Schäden an Prüfausrüstung.

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

Dieser Test betrifft nur Geräte der Klasse I.

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





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

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

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

Hinweis

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

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

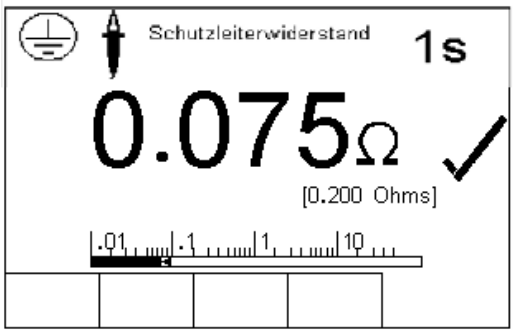
Hinweis

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

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

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

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



8.4.2 Isolationswiderstand EUT

WARNUNG

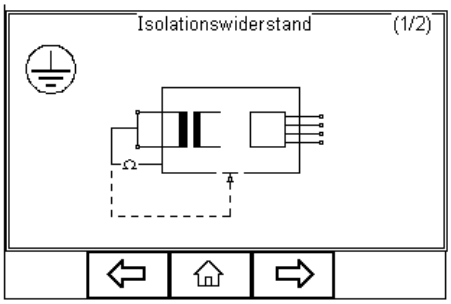
Gefährliche Spannung an Netzstecker

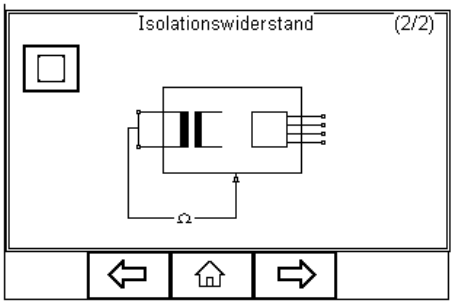
Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag können beim Berühren der Stifte auftreten**.**

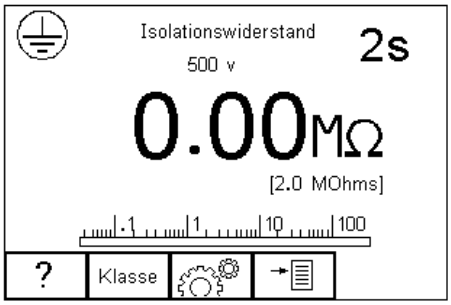
- Berühren Sie nicht die stromführenden (L), neutralen (N) oder Erdungsstifte (PE) des Netzsteckers, während die Prüfung aktiv ist.
- Vergewissern Sie sich, dass die Prüfleitungen sicher angeschlossen sind, bevor Sie die Messung starten.
- Entladen Sie den Prüfling (EUT) laut den Sicherheitsverfahren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

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

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







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

1. Drücken Sie den Schalter (**F3**), um die Prüfdauer, die Testspannung für die Isolation (50 V_{DC} / 100 V_{DC} / 250 V_{DC} / 500 V_{DC}) und die Pass/Fail-Grenze einzustellen.
2. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten.
3. Drücken Sie ✓ (**F4**), wenn die Eingaben vollständig sind.
4. Um die Klasse des getesteten Gerätes einzustellen, drücken Sie den Klasse-Schalter (**F2**). Für ein Gerät der Klasse II wird das Fühler-Symbol oben auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.
5. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an. Nur bei Klasse-II-Geräten verbinden Sie das Erdungskabel mit dem Gerät.
6. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen **START**-Schalter.

↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer oder bis Sie den roten **STOP**-Schalter drücken.

8.4.3 Isolationswiderstand Anwendungsteile

WARNUNG

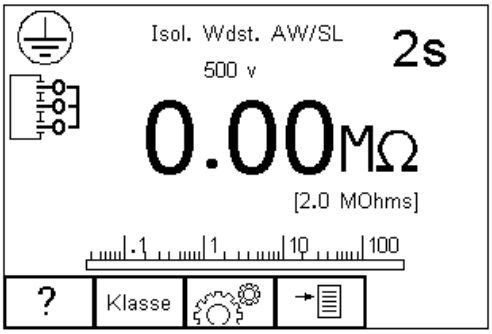
An Patientenanschlüssen und Gehäusen angelegte Hochspannung (500 V_{DC})

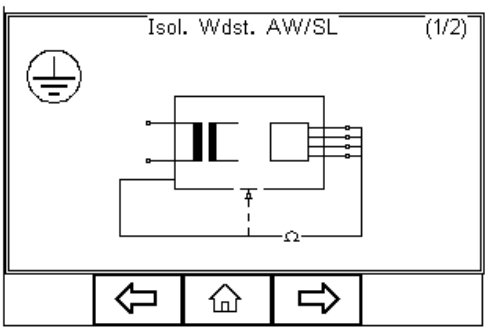
Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag können auftreten.

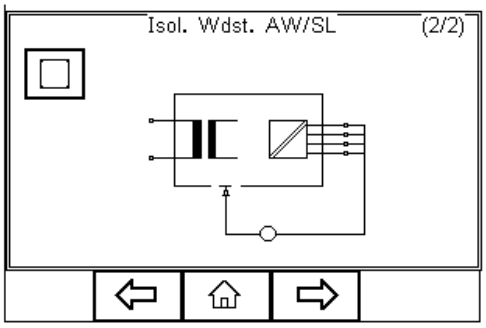
- Berühren Sie nicht die Anwendungsteile, den Erdungsstift (Klasse I), oder das Gehäuse (Klasse II) während der Prüfung.
- Halten Sie die Prüflinge (EUT) von jeglichen leitenden Oberflächen oder Gegenständen fern.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Prüfleitungen ordnungsgemäß isoliert sind und dass der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

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

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







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

1. Drücken Sie den Schalter (F3), um die Prüfdauer, die Testspannung für die Isolation (50 V_{DC} / 100 V_{DC} / 250 V_{DC} / 500 V_{DC}) und die Pass/Fail-Grenze einzustellen.
2. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie ✓ (**F4**), wenn die Eingaben vollständig sind.
3. Um die Klasse des getesteten Gerätes einzustellen, drücken Sie den Klasse-Schalter (**F2**). Für ein Gerät der Klasse II wird das Fühler-Symbol oben auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.
4. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile an das Modul Applied Parts an und schließen dann den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an.
5. Nur bei Klasse-II-Geräten verbinden Sie das Erdungskabel mit dem Gerät.
6. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen **START**-Schalter.

↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer oder bis Sie den roten **STOP**-Schalter drücken.

8.4.4 Isolationswiderstand von Anwendungsteilen zu Hauptleitung

WARNUNG

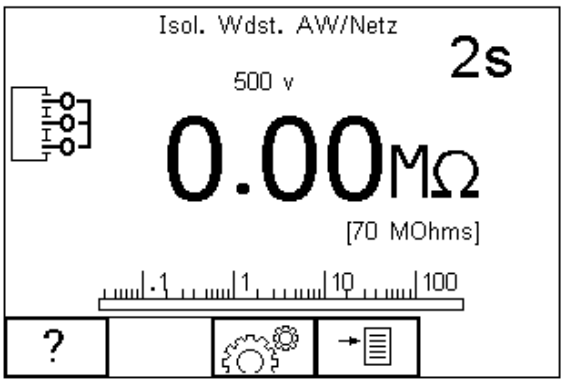
Gefährliche Spannung an Netzstecker

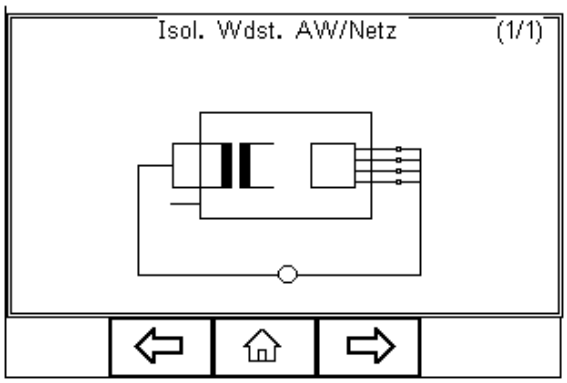
Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag können beim Berühren der Stifte auftreten**.**

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

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

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





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

1. Drücken Sie den Schalter (**F3**), um die Prüfdauer, die Testspannung für die Isolation (50 V_{DC} / 100 V_{DC} / 250 V_{DC} / 500 V_{DC}) und die Pass/Fail-Grenze einzustellen.

2. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie ✓ (**F4**), wenn die Eingaben vollständig sind.
3. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile an das Modul Applied Parts an und schließen dann den Netzstecker des Gerätes an der EUT-Buchse an.
4. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen **START**-Schalter.

↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer oder bis Sie den roten **STOP**-Schalter drücken.

8.4.5 Geräte-Ableitstrom (Direkt)

WARNUNG

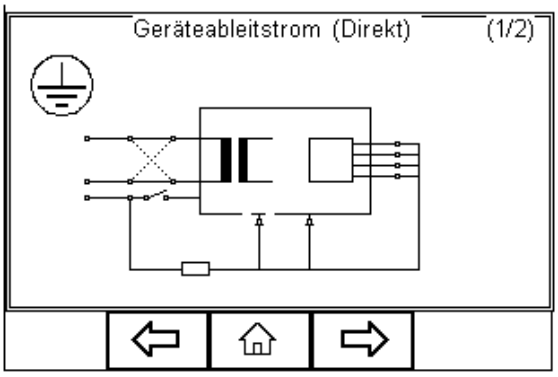
Gefährlicher Ableitstrom / Verlust von Schutzerde
Während der Ableitstrom-Tests ist der Schutzleiter unterbrochen. Die getestete Gerät ist nicht geerdet. Hohe Ableitströme können beim Berühren zu schwerem Stromschlag, zu Herzflimmern oder zum Tod führen.

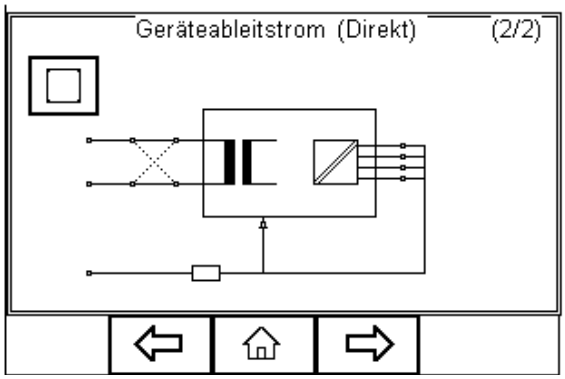
- Verwenden Sie einen Trenntransformator mit isolierter Bezugsmasse, um die gesamte Testkonfiguration mit Strom zu versorgen.
- Vergewissern Sie sich, dass zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen gemäß EN 60601-1 implementiert werden.
- Berühren Sie nicht das Gerät während des Messvorgangs.

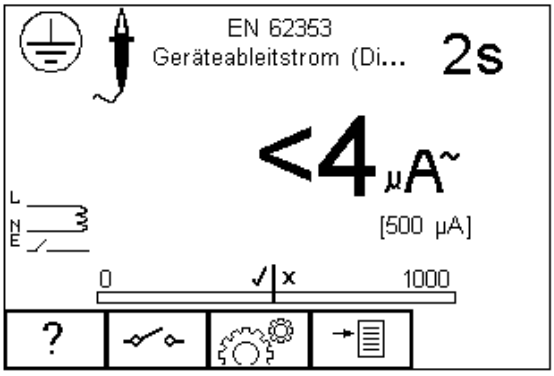
Der Geräte-Ableitstrom-Test misst den gesamten Ableitstrom von Anwendungsteilen, Gehäuse und Netzteilen gemeinsam zur echten Erde.

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

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







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

Hinweis

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

5. Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen 4-mm-Buchse) mit einem leitenden Gehäuseteil. Zur Messung von leitenden nicht geerdeten Teilen muss der Test mit demselben Fühler wiederholt werden.
   Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.
6. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen **START**-Schalter.

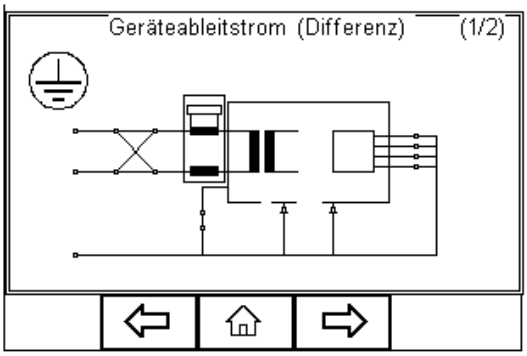
↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer oder bis Sie den roten **STOP**-Schalter drücken.

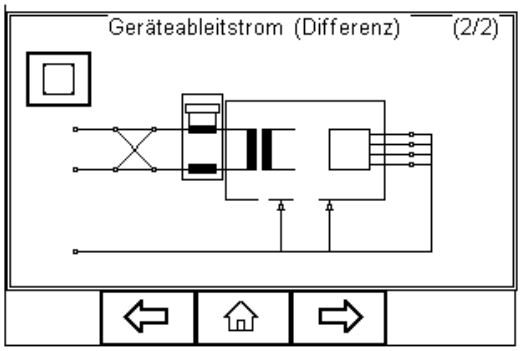
8.4.6 Geräte-Ableitstrom (Differenzmethode)

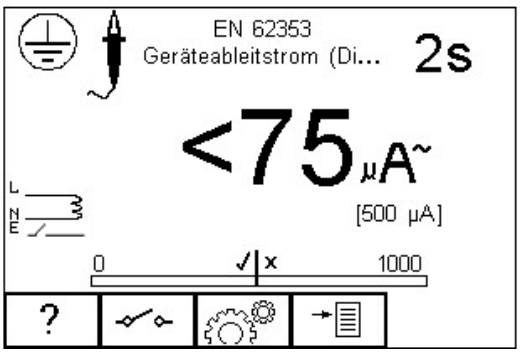
Der Geräte-Ableitstrom-Test misst den gesamten Ableitstrom von Anwendungsteilen, Gehäuse und Netzteilen gemeinsam zur echten Erde.

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

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







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

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

4. Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit einem leitenden Gehäuseteil. Zur Messung von leitenden nicht geerdeten Teilen muss der Test mit demselben Fühler wiederholt werden.
   Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.
5. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen **START**-Schalter.

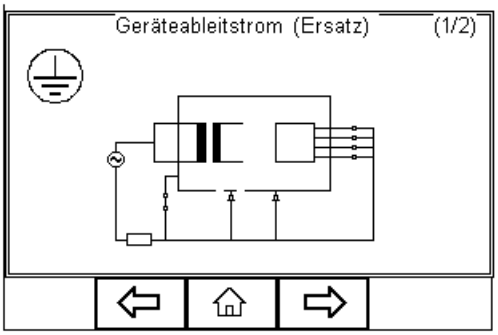
↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer oder bis Sie den roten **STOP**-Schalter drücken.

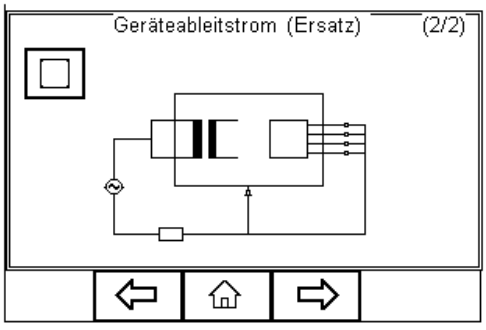
8.4.7 Geräte-Ableitstrom (Ersatzmethode)

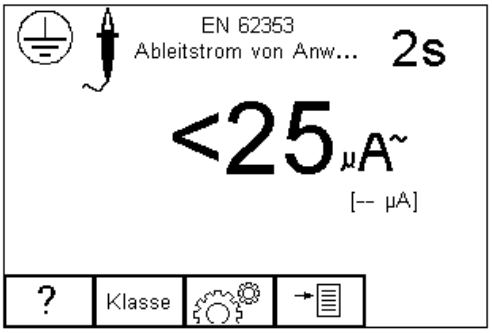
Diese Methode gleicht dem dielektrischen Test zwischen den kurzgeschlossenen Netzteilen einerseits und den miteinander verbundenen Anwendungsteilen/Zubehörteilen (leitend und nicht leitend) andererseits.

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

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







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

Hinweis

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

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

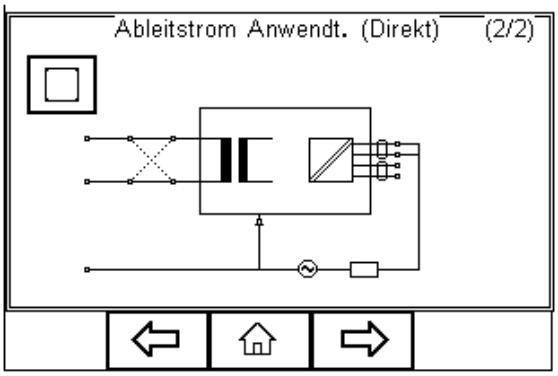
↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer oder bis Sie den roten STOP-Schalter drücken.

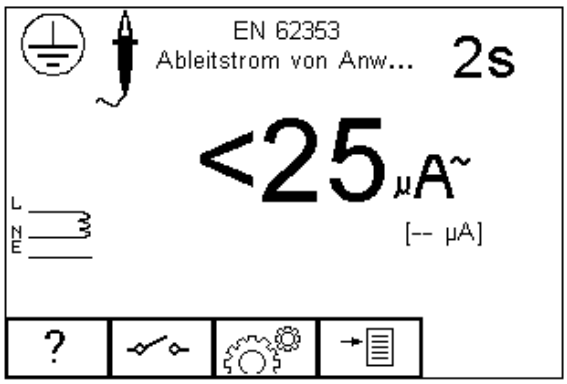
8.4.8 Anwendungsteil-Ableitstrom (Direkt)

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

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

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





1. Drücken Sie (**F2**), um die Polarität umzukehren.
2. Drücken Sie (**F3**), um die Prüfdauer, die Geräteklasse, das Anwendungsteil-Modul und die RMS-Pass/Fail-Grenze für BF- und CF-Anwendungsteile einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie ✓ (**F4**), wenn die Eingaben vollständig sind.

3. Um das Anwendungsteil-Modul zu konfigurieren, drücken Sie den Schalter (**F1**) im Einstellungsmenü. Für Anleitungen zur Nutzung dieser Funktion siehe 7.3.
4. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile wie in der oben gezeigten Konfiguration an das Modul Applied Parts an.

Hinweis

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

5. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen **START**-Schalter.

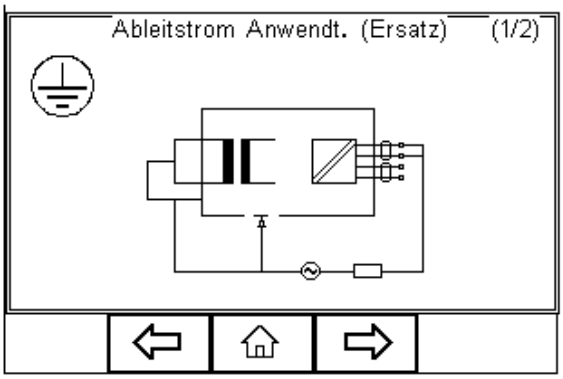
↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer oder bis Sie den roten **STOP**-Schalter drücken.

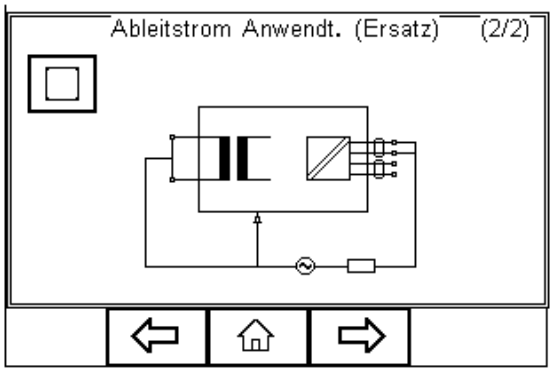
8.4.9 Anwendungsteil-Ableitstrom (Ersatzmethode)

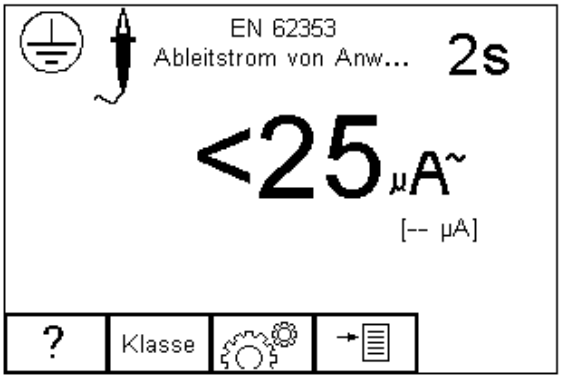
Diese Methode ist wie ein dielektrischer Test zwischen den Anwendungsteilen einerseits und allen miteinander verbundenen Netzteilen, EUT-Erdung und Gehäuse andererseits.

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

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







1. Drücken Sie (**F3**), um die Prüfdauer, die Geräteklasse, das Anwendungsteil-Modul und die RMS-Pass/Fail-Grenze für BF- und CF-Anwendungsteile einzustellen. Verwenden Sie zum Markieren und Einstellen die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten. Drücken Sie (**F4**), wenn die Eingaben vollständig sind.

2. Um das Anwendungsteil-Modul zu konfigurieren, drücken Sie den Schalter (**F1**) im Einstellungsmenü. Für Anleitungen zur Nutzung dieser Funktion siehe 7.3.
3. Schließen Sie für Klasse-I- und Klasse-II-Geräte die Patientenanschlüsse oder Anwendungsteile wie in der oben gezeigten Konfiguration an das Modul Applied Parts an. Verbinden Sie für Klasse-I-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit einem leitenden, nicht geerdeten Teil.
4. Verbinden Sie für Klasse-II-Produkte das Erdungskabel (von der schwarzen Buchse) mit dem vorzugsweise mit leitfähiger Folie umwickelten Gehäuse.
5. Drücken Sie zum Beginnen des Tests den grünen **START**-Schalter.

↳ Der Test läuft für die eingestellte Dauer oder bis Sie den roten **STOP**-Schalter drücken.

8.4.10 IEC-Kabeltest

GEFAHR

Hochspannung an IEC-Kabel während Messung angeschlossen
Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag können auftreten, wenn die stromführenden, neutralen oder Erdungskontakte berührt werden.

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

WARNUNG

Gefährliche Netzspannung während Polaritätsprüfung angelegt
Schwere Verletzungen oder Tod durch Stromschlag sind möglich, wenn stromführende Komponenten berührt werden.

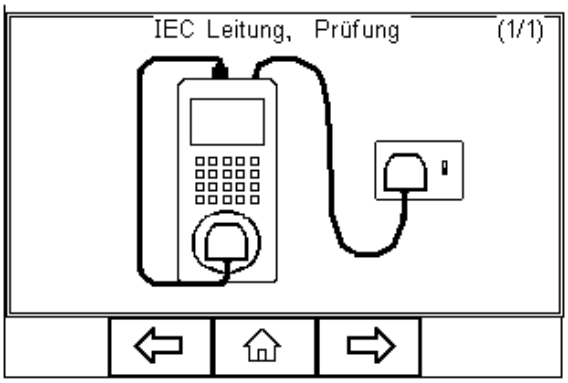
- Berühren Sie nicht die Steckverbinder, Stifte oder interne Verkabelung des Prüflings.
- Vergewissern Sie sich, dass die Testkonfiguration richtig geerdet und isoliert ist, bevor Sie beginnen.
- Führen Sie die Prüfung nur in einer trockenen, festgelegten Prüfumgebung durch.

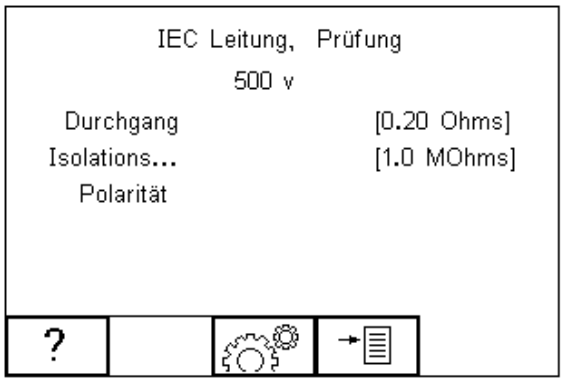
Dieser Test bietet die Möglichkeit zur Prüfung des Durchgangs, der Isolation und Polarität von IEC-Testleitungen.

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

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

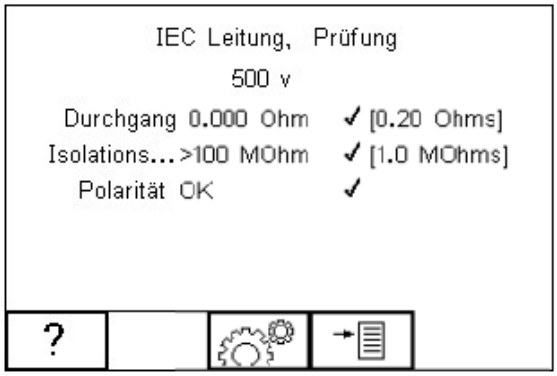
Hierbei wird an Phase und Neutralleiter auf Kurzschluss und offenen Stromkreis geprüft. Außerdem wird geprüft, dass Phase und Neutralleiter sich nicht überkreuzen. Beim Prüfen von nicht polaritätsabhängigen IEC-Leitungen (z. B. Schuko-Netzkabel) können Phase und Neutralleiter sich ohne Folgen überkreuzen.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





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

↳ Das Display zeigt das Ergebnis und den Pass/Fail-Status an.



8.5 Getrennte Netzstromversorgung oder fest installierte Anlagen

In den Anwendungshinweisen finden Sie Vorschläge zum Prüfen mit getrennter Netzstromversorgung oder fest installierten Anlagen:

https://www.rigelmedical.com/support/electrical-safety-testing/faqs/#toggle-id-4

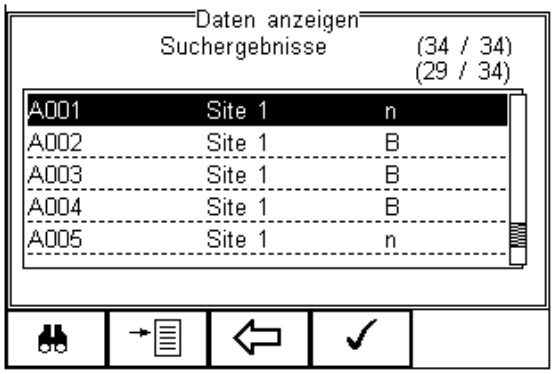
9. Datenansicht und Datenübertragung

9.1 Anzeigen und Verwalten von Daten

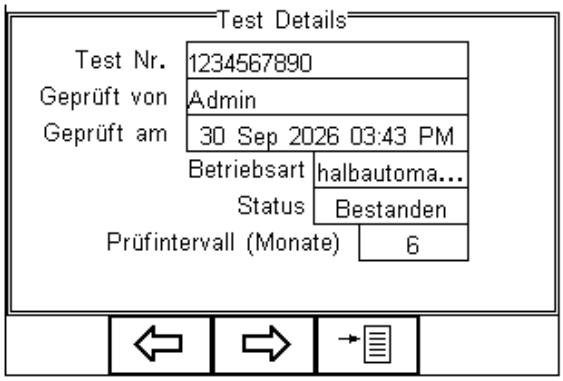
9.1.1 Daten anzeigen

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

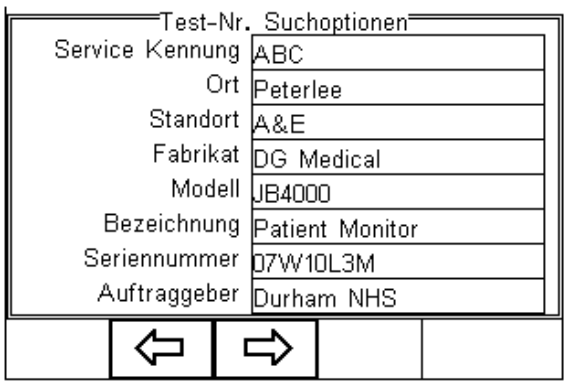
   Die folgende Maske zeigt eine Übersicht über alle verfügbaren Datensätze im Speicher. Sie sind mittels Asset ID, Standort und PASS/FAIL gekennzeichnet.



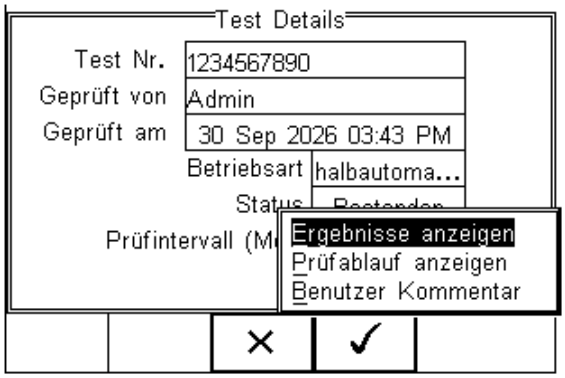
2. Scrollen Sie mit den aufwärts/abwärts-Pfeiltasten durch die Datenbank. Wenn der gewünschte Datensatz markiert ist, drücken Sie ✓ (**F4**). um den Datensatz zu öffnen und die Daten anzusehen.
   Damit öffnet sich die Maske Test Details:



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



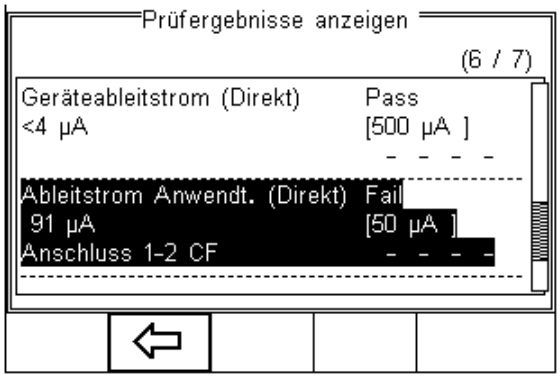
   In der Maske Test Details erscheinen durch Drücken des Schalters (**F4**) die folgenden Optionen:



- View Results zeigt die Prüfergebnisse an (siehe unten).
- Benutzer Kommentar ermöglicht Ihnen bei Bedarf die Eingabe von Kommentaren.

Ergebnisse ansehen

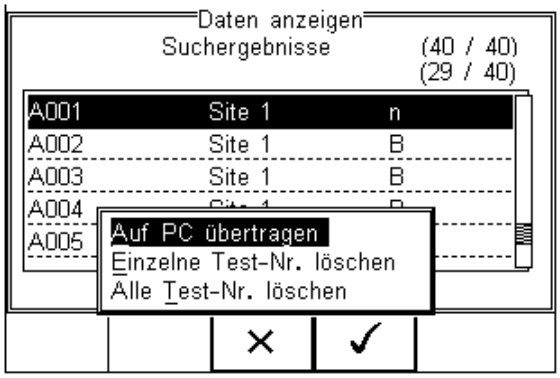
1. Verwenden Sie den Schalter ⇦ (**F2**), um zur Maske Test Details zurückzukehren.
2. Der Schalter →☰ (**F4**) bietet Ihnen Zusatzoptionen zum Ausdrucken von Ergebnissen, Etiketten oder Test 'N' Tag-Ausdruck oder Ansehen der Ergebnisse.
3. Wählen Sie mit den aufwärts/abwärts-Tasten die Option View Results.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



4. Verwenden Sie den Schalter ⇦ (**F2**), um zur Hauptmenü zurückzukehren.

9.1.2 Datenoptionen ansehen

1. Drücken Sie in der Maske Daten anzeigen den Schalter →☰ (**F2**).

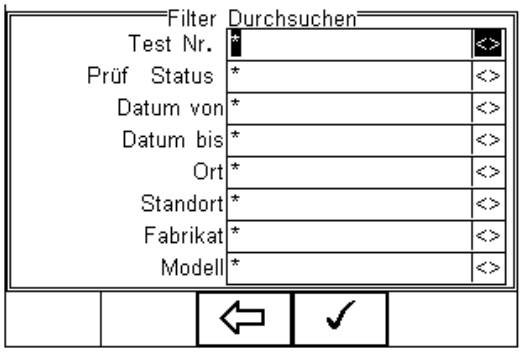


Jetzt werden Menüoptionen angezeigt, die Ihnen folgende Aktionen ermöglichen:

- **Auf PC übertragen** – Lädt alle Datensätze, die die Suchkriterien erfüllen, auf den PC herunter.
- **Delete Single Asset** – Löscht einen einzelnen Datensatz.
- **Delete All Assets** – Löscht alle Datensätze aus dem Speicher (diese Aktion kann nicht rückgängig gemacht werden).

9.1.3 Datenbank durchsuchen

1. Drücken Sie in der Maske Daten anzeigen (**F1**).



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

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

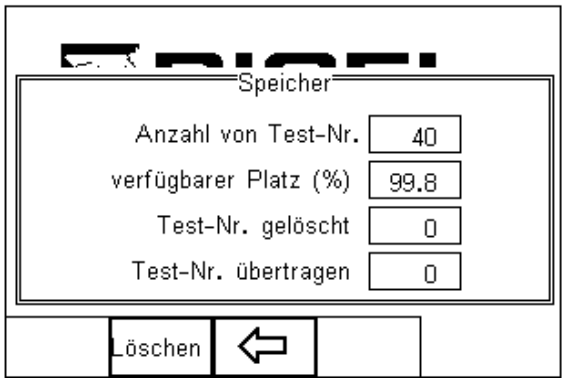
5. Um die Suche zu starten, drücken Sie ✓ (**F4**).

↳ Das Suchergebnis wird angezeigt.

9.2 Speicher löschen

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

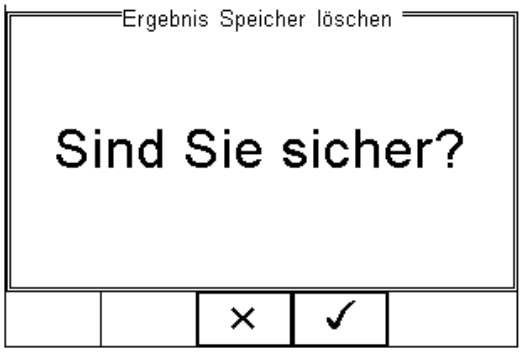
Drücken Sie (**F4**), wählen mit den aufwärts/abwärts-Tasten Einstellung aus und wählen dann durch Drücken von ✓ (**F4**) Speicher Optionen aus.



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

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

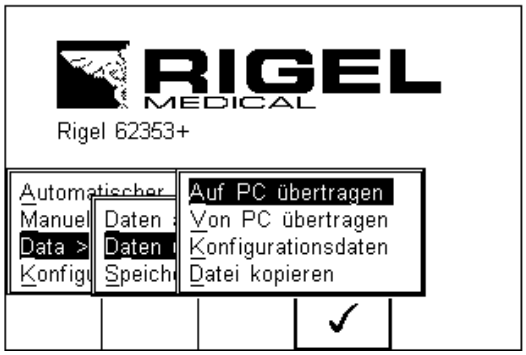
Beim Drücken des Schalters Erase (**F2**) erscheint folgende Anzeige. Um die Daten endgültig zu löschen, drücken Sie ✓ (**F4**).



9.3 Daten übertragen

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

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



9.3.1 Auf den PC herunterladen

Hinweis

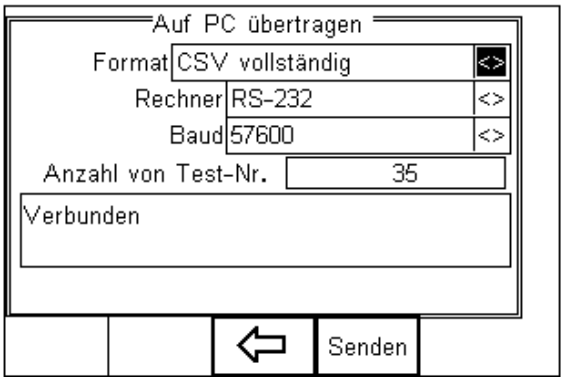
Dieses Kapitel beschreibt das Herunterladen der gesamten Datenbank auf einen PC. Für ein teilweises Herunterladen verwenden Sie die Suchfunktion und wählen Download to PC aus dem Menü Options aus.

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

1. Wählen Sie Auf PC übertragen und drücken Sie ✓ (**F4**) zum Akzeptieren.

Hinweis

Das RS-232-Kabel verwendet standardmäßig eine Baudrate von 57600. Bei höheren Baudraten kann die Datenübertragung fehlerhaft sein.



Hinweis

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

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

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

Hinweis

Genauere Angaben zum RS-232-Format sind verfügbar.
Bitte wenden Sie sich an unser Support Team, siehe Kapitel 13.

Das Gerät ist jetzt zur Datenübertragung bereit. Die Felder mit der Anzahl der Asset-Datensätze zeigen die Anzahl der herunterzuladenden Datensätze an. Bitte stellen Sie sicher, dass die PC-Anwendung für den Datenempfang vorbereitet ist, und drücken dann den Schalter Senden (**F4**).

Während des Datentransfers wird wie unten dargestellt ein Statusbalken angezeigt, bis das Herunterladen abgeschlossen ist.

9.3.2 Hochladen vom PC

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

Wählen Sie die Option Von PC übertragen im Menü Daten übertragen. Das Gerät stellt jetzt eine Verbindung mit dem PC her, wie zuvor in 9.3.1 beschrieben.

Das Gerät ist jetzt bereit, um hochgeladene Daten von einem PC zu empfangen. Ziehen Sie die Bedienungsanleitung von Med-eBase zur Datenübertragung vom PC heran.

9.3.3 Konfigurationsdaten

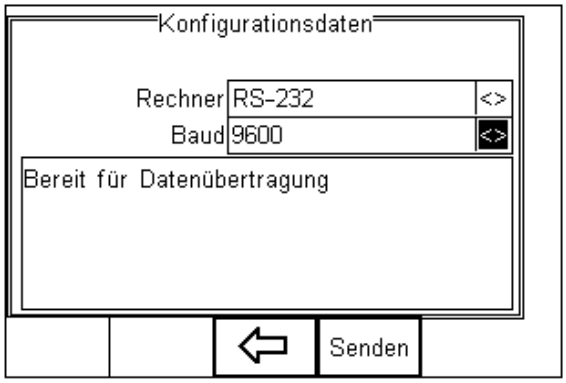
Diese Funktion kann verwendet werden, um die aktuellen Trace-Variablen, Benutzerprofile und Kommentarlisten auf einen PC bzw. von diesem zu übertragen. Sie kann verwendet werden, um mehrere Geräte mit identischen Trace-Variablen, Benutzerprofilen und Kommentarlisten zu konfigurieren.
Laden Sie hierzu die Konfiguration des Geräts als Textdatei herunter. Diese Textdatei kann auf andere Geräte hochgeladen werden. Sie können die Datei auch mit einem geeigneten Texteditor bearbeiten, um die Konfiguration anzupassen, bevor Sie sie auf ein anderes Gerät laden.

Hinweis

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

Konfigurationsdatei von einem Gerät erhalten

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

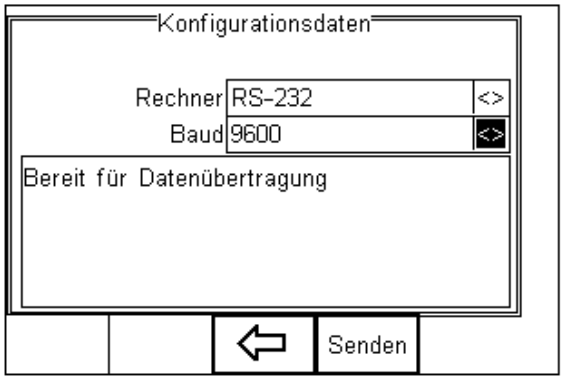


2. Öffnen Sie die Anwendung Data Transfer.exe auf Ihrem PC und stellen Sie sicher, dass der COM-Port korrekt ist. Die Baud-Rate wird sich auf den korrekten Wert von 57600 einstellen. Wenn ein RS-232-Kabel benutzt wird, stellen Sie bitte eine Baudrate von 9600 ein. Bei höheren Baudraten kann die Datenübertragung fehlerhaft sein.
3. In der Anwendung wählen Sie bitte im Capture-Menü in der Taskleiste **Start Capture**.
4. Geben Sie einen gültigen Dateinamen für die Textdatei mit der Download-Information ein.
5. Nach Erstellen der Textdatei drücken Sie den Schalter **Senden** (F4), um die Test-Nr. Suchoptionen und Benutzernamen vom Gerät auf den PC zu übertragen.

   Der heruntergeladene Text erscheint in der DataTransfer.exe-Maske.
6. Wählen Sie bitte im Capture-Menü in der Taskleiste **Stop Capture**:
7. Schließen Sie die Anwendung.

Konfigurationsdatei an ein Gerät senden

1. Führen Sie die oben beim Versenden von Konfigurationsdaten beschriebenen Schritte durch, um DataTransfer.exe zu starten, und verbinden das Gerät mit Ihrem PC.
2. Klicken Sie im Menü auf File und wählen Send File aus.
   Daraufhin öffnet sich ein Fenster, in dem Sie die Textdatei auswählen können, die Ihre Konfigurationsdaten wie Trace-Variablen, Benutzerprofile und Kommentare enthält.
3. Wählen Sie die benötigte Datei aus und klicken auf Open. Das Programm überträgt nun die Konfigurationsdatei auf das Gerät.
4. Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, zeigt der Bildschirm des Geräts die unten dargestellte Nachricht an.



9.3.4 Daten klonen

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

Der Prozess ist identisch mit der oben beschriebenen Übertragung von Konfigurationsdaten.

Aufgrund der übertragenen Datenmenge dauert der Clone Download länger als die Übertragung von Konfigurationsdaten.

10. 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.

11. Wartung

11.1 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 zum Reinigen ein lediglich leicht mit Wasser angefeuchtetes Tuch.

Achten Sie auf saubere Oberflächen am Gerät und Zubehör.

11.2 Kalibrierung

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

Wir empfehlen ein Kalibrierintervall von einem Jahr.

Bitte wenden Sie sich für Kalibrierungsdienste an unseren Kundendienst, siehe Kapitel 13.

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 nicht beeinträchtigt wird. Wir empfehlen daher, das Rekalibrierungsintervall auf 1 Jahr ab der ersten Inbetriebnahme des Gerätes festzulegen.

11.3 Zurücksetzen (Wiederherstellen der Werkseinstellungen)

Sie können das Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen, einschließlich aller Einstellungen für Test-Nr. Suchoptionen, Prüfsequenzen, Benutzer Admin und Systemkonfiguration.

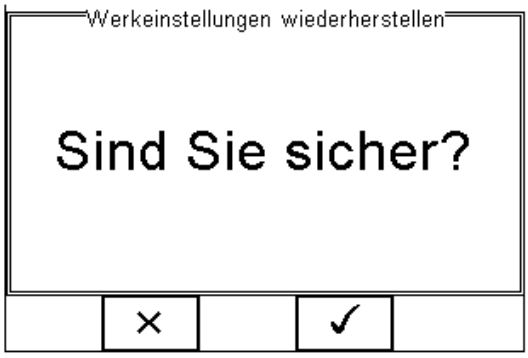
ACHTUNG

Irreversibler Verlust aller kundenspezifisch angepassten Einstellungen und Daten

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

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

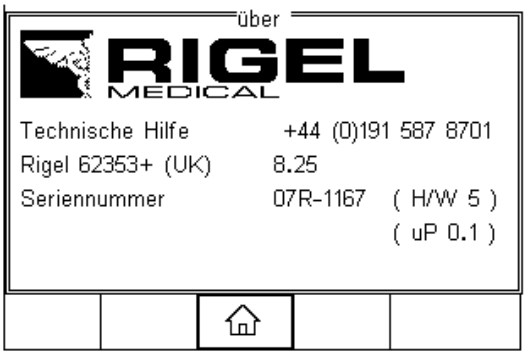
Drücken Sie (F4). Wählen Sie Setup und dann Restore Factory Settings.



11.4 Geräteinformationen anzeigen

Diese Maske stellt Details zum Gerät zur Verfügung:

- Firmware
- Seriennummer



11.5 Firmware Update

Die aktuellste Firmware ist auf unserer Website verfügbar.

Ausführen eines Firmware Updates

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

Aufrufen des Update-Modus

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Schalten Sie das Gerät wieder ein, wobei Sie fortlaufend den „U“-Schalter gedrückt halten.
3. Drücken Sie **F1** (**Menü**).
4. Wählen Sie **Code Update** aus.

Verfahren zum Firmware Upload

1. Wählen Sie in der Software Firmware Loader den COM-Port aus, der dem Gerät zugewiesen ist.
2. Wählen Sie die spezifische Firmware-Datei aus dem Ordner Firmware aus.
3. Klicken Sie auf die Registerkarte Connect.
4. Wählen Sie Upload, um mit der Übertragung der Firmware auf das Gerät zu beginnen.
5. Sobald der Fortschrittsbalken sein Ende erreicht hat und das Hochladen abgeschlossen ist, starten Sie das Gerät wie üblich neu.

↳ Überprüfen Sie die Installation durch Prüfen der Firmware-Versionsnummer in den Einstellungen des Geräts.

12. Reparatur

Wenden Sie sich im Reparaturfall bitte an unseren Kundendienst, siehe Kapitel 13.

Hinweis

Gewährleistungs- und Garantieausschluss
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.

13. Service und Kontakt

United Kingdom und restliche Welt:

Calibrationhouse (UK)

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

+44 191 587 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

USA:

Calibrationhouse (USA)

191 Talmadge Road
Edison, New Jersey, 08817
United States

+1 732 287 3680
service.us@calibrationhouse.com

calibrationhouse.com/us-capabilities

14. Zertifizierungen

14.1 CE-Erklärung

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

Die CE-Erklärung ist im Lieferumfang enthalten.

Die CE-Erklärung finden Sie auf unserer Website:

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

14.2 UK-Konformitätserklärung

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

Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

14.3 Kalibrierschein

Ein Kalibrierschein liegt dem Gerät bei.

15. Entsorgung und Umweltschutz

Mit der sachgemäßen Entsorgung leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Schutz 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.

15.1 Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus

Altgeräte sowie Batterien und Akkus enthalten wertvolle Rohstoffe, die wiederverwendet werden können, mitunter aber auch gefährliche Stoffe, die der Gesundheit und der Umwelt schweren Schaden zufügen können. 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.

15.2 Entsorgung von Verpackungsmaterial

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

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

Wir empfehlen, das Originalverpackungsmaterial 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.

15.3 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

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

Anlage A Definition von IEC 60601 Tests

A.1. Test auf Erddurchgang

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

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

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

A.2. Gehäuse-Ableitstrom-Test

WARNUNG

Auf den EUT (Prüfling) angelegte Netzspannung!
Kontakt mit stromführenden Teilen kann einen schweren oder tödlichen Stromschlag, Verbrennungen oder Verletzungen durch Lichtbogen verursachen. Es besteht auch ein Risiko von Geräteschäden.

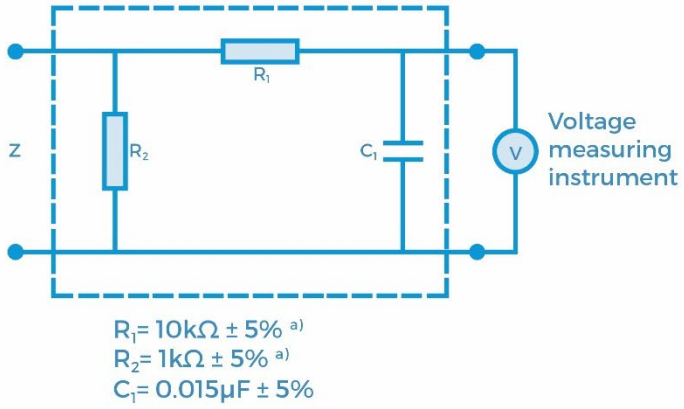
- Arbeiten Sie nie am Prüfling, während Netzspannung angelegt ist.
- Trennen Sie das Gerät komplett von der Stromversorgung und sichern Sie es gegen erneute Stromversorgung (LOTO).
- Überprüfen Sie auf Spannungsfreiheit, bevor Sie jegliche Arbeiten beginnen.
- Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung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

Im Allgemeinen zeigt der Gehäuse-Ableitstrom den Strom an, der fließen würde, wenn eine Person mit dem Gehäuse (oder einem zugänglichen Teil, der nicht für die Behandlung oder Pflege vorgesehen ist) des Gerätes in Berührung käme. IEC 60601-1 legt fest, dass die Messungen unter Normalbetrieb und bei Stromumkehr und Einzelfehlerbedingung (offener Neutralleiter und offene Erde) durchgeführt werden.
Der Gehäuse-Ableitstromtest gilt für Geräte der Klassen I und II mit Anwendungsteilen der Typen B, BF und CF. Anlage A enthält die Pass/Fail-Grenzen gemäß Anforderungen der IEC 60601-1.
Für die Prüfung des Gehäuse-Ableitstroms wird der Erdungsfühler verwendet, um Verbindungen mit allen leitenden nicht an die Schutzerde angeschlossenen Teilen des Gerätes herzustellen.
Beim Prüfen von Geräten der Klasse II oder bei vollisolierten Gehäusen kann das Gehäuse in ca. 200 cm^2 Aluminiumfolie eingekapselt werden. Der Gehäuse-Ableitstrom wird gemessen, indem die Aluminiumfolie mit dem Prüfgerät verbunden wird.

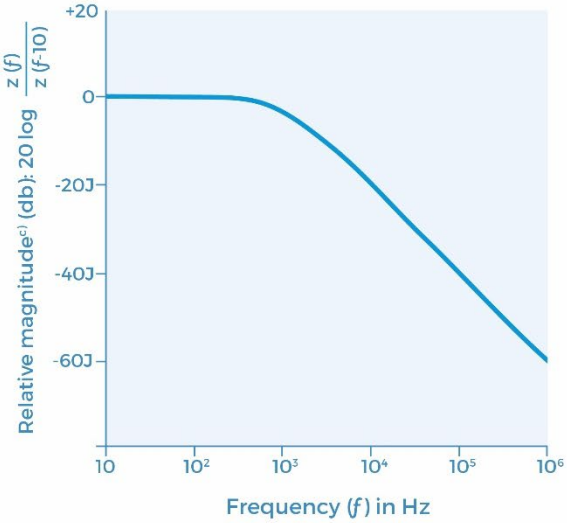
Hinweis

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

A.3. IEC 60601-1 Messgerät



a) Measuring device



b) Frequency characteristics

Hinweis

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

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

Beispiel Messgerät MD gem. IEC 60601-1, Frequenzkurven

Anlage B Definition von IEC 62353 Tests

B.1. Test auf Erddurchgang

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

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

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

B.2. Geräte-Ableitstrom

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

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

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

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

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

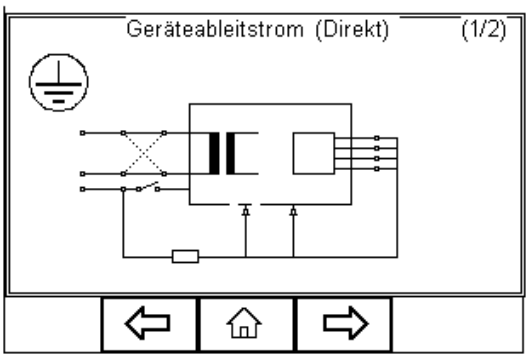
Die IEC 62353 nennt drei verschiedene Methoden zur Messung des Geräte-Ableitstroms:

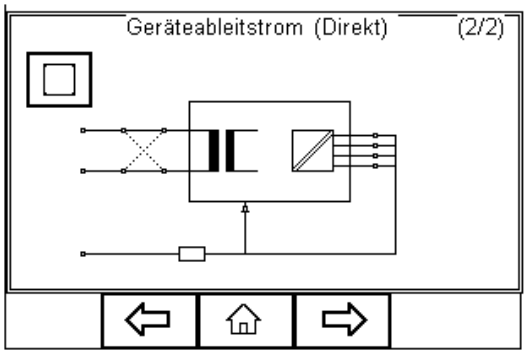
- Direkte Methode
- Differenzmethode
- Ersatzmethode

Direkte Methode

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

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



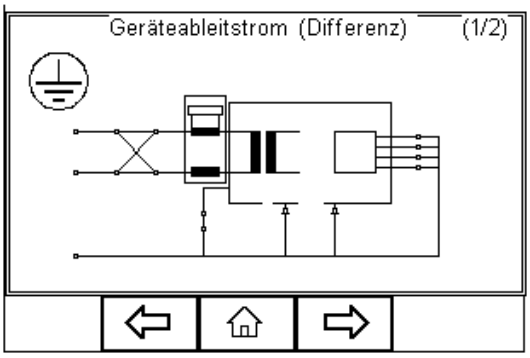


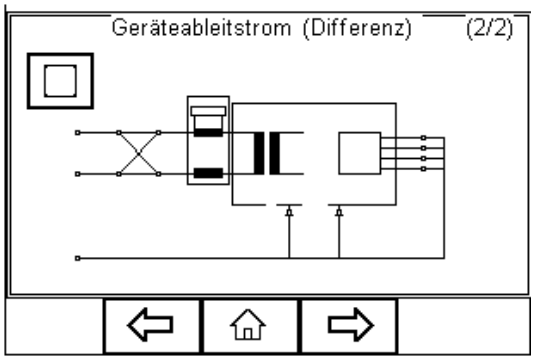
Alle Anwendungsteile (z. B. Gehäuse Klasse I) und nicht geerdete zugängliche leitende Teile oder nicht-leitende zugängliche Teile (Klasse II) werden gemeinsam gruppiert und über das 1-kΩ-Messgerät mit der Erde verbunden (Körperbezug).

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

Differenzmethode

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

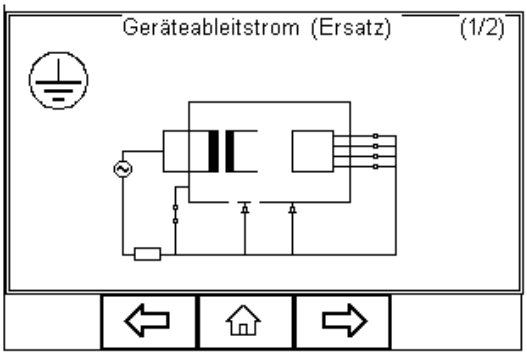


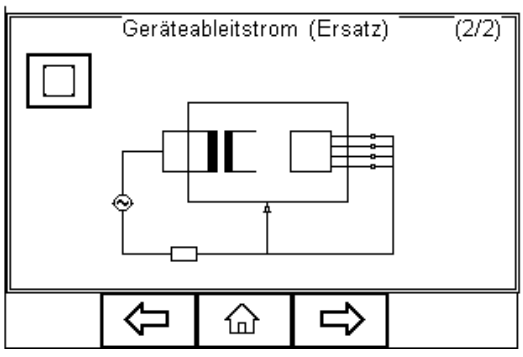


Die Messungen werden mit beiden Polaritäten der Netzeingangsspannung bei unterbrochener Erde zu Prüfling durchgeführt.
Alle Anwendungsteile und geerdete (z. B. Gehäuse Klasse I) und nicht geerdete zugängliche leitende Teile oder nicht-leitende zugängliche Teile (Klasse II) werden gemeinsam gruppiert und mit der Erde verbunden, sodass die Differentialschaltung den gesamten Ableitstrom messen kann.
Durch die Differentialschaltung werden sekundäre Erdungen in die Gesamtmessung eingeschlossen. Deshalb muss der Prüfling nicht gegen Erde isoliert werden.
Kleine Ableitströme von weniger als 75 µA sind mit der Differenzialschaltung schwer zu erfassen. Deshalb ist die Differenzmethode nicht zur Messung von leitenden nicht geerdeten Teilen geeignet und auch nicht in Fällen, in denen mit Ableitströmen von weniger als 75 µA zu rechnen ist.

Ersatzmethode

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





Der Test wird mit strombegrenztem (3,5 mA) Netzpotential und sinusförmigem 50-Hz-Signal durchgeführt. (60 Hz, falls dies die Netzfrequenz ist).
Das 1-kΩ-Messgerät (äquivalent zu dem im IEC 60601-Standard verwendeten – siehe Anlage A) wird unmittelbar hinter der Spannungsquelle positioniert.

Die Messungen werden bei unterbrochener Erde zu Prüfling durchgeführt.
Da Phase und Neutralleiter kurzgeschlossen sind, bekommt das Gerät keinen Strom, sodass eine Stromumkehr nicht relevant ist.
Bei der Ersatzmethode muss der Prüfling nicht gegen Erde isoliert werden.
Die Ersatzmethode ist nicht geeignet für Geräte mit aktiven Schaltungen. Sie ist abhängig davon, dass die Netzspannung vollständig dem potentiellen Ableitstrom ausgesetzt wird.
Die Ersatzmethode ist sehr gut wiederholbar und deshalb ideal für Trendanalysen von medizinischen Geräten, die nicht über aktive Schaltungen verfügen.

B.3. Anwendungsteil-Ableitstrom

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

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

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

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

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

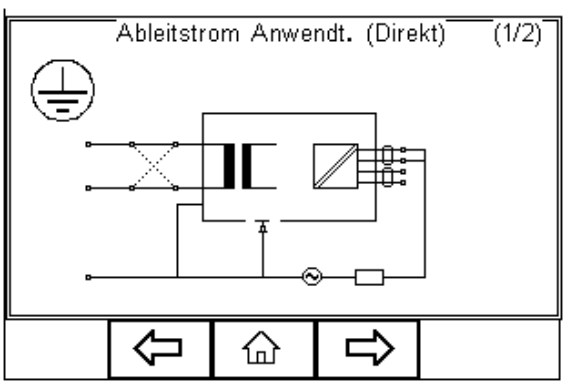
Ableitstrommessungen nach IEC 62353 werden mit dem RMS-Wert anstelle der einzelnen AC- und DC-Werte, die im IEC 60601-1 verwendet werden, durchgeführt.

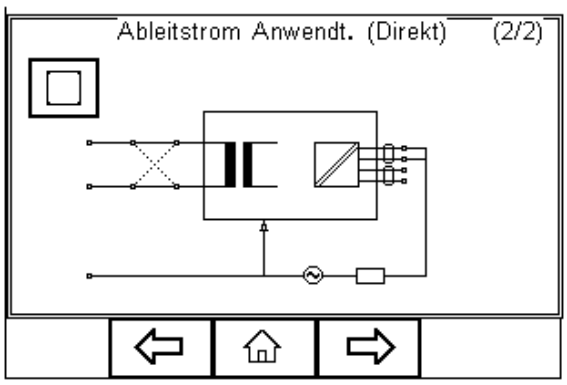
Die Prüfung des Anwendungsteil-Ableitstroms nach IEC 62353 kann auf zwei Arten durchgeführt werden:

- Direkte Methode
- Ersatzmethode

Direkte Methode

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





Die Messungen werden mit beiden Polaritäten der Netzeingangsspannung durchgeführt.

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

WARNUNG

Anwendungsteil-Ableitstromprüfung (Direkt) mithilfe von strombegrenztem Netzpotential

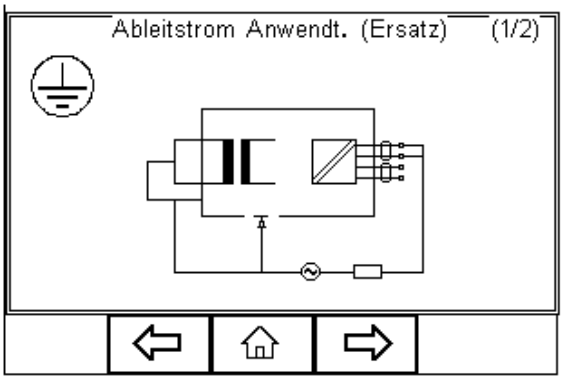
Die Anwendungsteil-Ableitstromprüfung (Direkt) wird mithilfe einer strombegrenzten Spannungsquelle ausgeführt, die ein stromnetzäquivalentes Potential erzeugt, ähnlich der Ableitprüfung des F-Typs, die in IEC 60601 definiert ist. Beide Prüfungen basieren auf einem Widerstand zur Strombegrenzung, der zu einem beträchtlichen Spannungsabfall während des Betriebs führen kann.
Aufgrund der Art der strombegrenzten Stromnetzsimulation kann die Spannung an den Anwendungsteilen unerwartet aufgrund des durch den Widerstand verursachten Spannungsabfalls variieren. Dies kann zu potentiell gefährlichen Berührungsspannungen führen und das Stromschlagrisiko erhöhen, wenn Kontakt mit unter Strom stehenden Komponenten hergestellt wird.

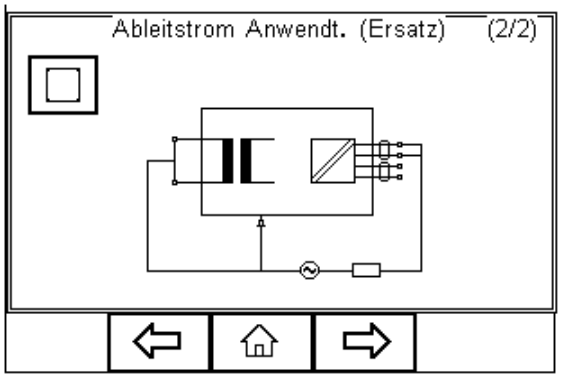
- Vergewissern Sie sich, dass das gesamte an der Prüfung beteiligte Personal für medizinische elektrische Sicherheitsprüfungen qualifiziert und geschult ist.
- Berühren Sie keinerlei Anwendungsteile oder freiliegende leitende Elemente während des Prüfverfahrens.
- Überprüfen Sie, dass der strombegrenzende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

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

Ersatzmethode

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





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

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

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

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

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

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

B.4 Pass/Fail-Grenzen der IEC 62353

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

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

Hinweis

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

UK (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

Deutschland

+49 911 8602-0 sales@gossenmetrawatt.com

Gossen Metrawatt GmbH, Südwestpark 15,

90449 Nürnberg, Deutschland

USA

+1 732 287 3680 usasales@rigelmedical.com

Rigel Medical USA, 191 Talmadge Road, Suite 3,

Edison, NJ 08817, United States

rigelmedical.com

Teilenummer: 407A556DE

Version: 3 (10/2026)