RIGEL MEDICAL

62353+

QUICK START GUIDE

Lesen Sie das komplette Benutzerhandbuch (verfügbar unter www.rigelmedical.com).
Der Quick Start Guide ersetzt nicht das ausführliche Benutzerhandbuch!

rigelmedical.com

TESTED, TRUSTED... WORLDWIDE.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Sicherheitshinweise ... 3
2. Anwendung ... 5
2.1 Verwendungszweck/Bestimmungsgemäße Verwendung ... 5
2.2 Bestimmungswidrige Verwendung ... 5
2.3 Reparaturen und Änderungen ... 5
2.4 Haftung und Gewährleistung ... 5
3. Dokumentation ... 5
3.1 Warn- und Gefahrenhinweise ... 6
3.2 Begriffsdefinition ... 7
3.3 Kennzeichen ... 7
3.4 In der Dokumentation verwendete Symbole ... 7
4. Gerätebeschreibung ... 8
4.1 Lieferumfang ... 8
4.2 Optionales Zubehör ... 8
4.3 Geräteübersicht ... 9
4.4 Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör ... 10
4.5 Relevante Normen ... 10
4.6 Technische Daten ... 11
5. Start ... 13
5.1 Stromversorgung ... 13
5.2 Ein-/Ausschalten ... 13
6. Betrieb ... 14
6.1 Bedienelemente ... 14
6.2 Hauptbedienelemente ... 14
6.3 Einloggen ... 14
7. Konfiguration ... 15
7.1 Grundlegende Systemkonfiguration ... 15
8. Messungen/Prüfungen ... 16
8.1 Automatischer Modus und halbautomatischer Modus ... 16
8.2 Manueller Modus ... 18
8.3 Ergebnisse ansehen ... 18
9. Service und Kontakt ... 19
10. Zertifizierungen ... 19
10.1 CE-Erklärung ... 19
10.2 UK-Konformitätserklärung ... 19
10.3 Kalibrierungshinweis und Kalibrierschein ... 19
11. Entsorgung und Umweltschutz ... 20
11.1 Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus ... 20
11.2 Entsorgung von Verpackungsmaterial ... 20
11.3 Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland ... 21

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

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

2.3 Reparaturen und Änderungen

Unbefugte Änderungen am Produkt sind verboten. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem und geschultem Personal durchgeführt werden. Lesen Sie das Gerätehandbuch für Informationen zu Reparaturen.

2.4 Haftung und Gewährleistung

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

3. DOKUMENTATION

Informationen zur vorliegenden Anleitung

Der Quick Start Guide ersetzt nicht das ausführliche Benutzerhandbuch!

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

Lesen Sie das vorliegenden 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

Schutzrechte

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

Copyright

Alle Rechte vorbehalten.

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

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

3.1 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.

3.2 Begriffsdefinition

Begriff	Definition
EUT	Prüfling (Equipment Under Test, EUT)

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.

4. GERÄTEBESCHREIBUNG

4.1 Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

1× 62353+*
6× Batterien
1× Abnehmbares, 2 Meter langes Netzkabel
1× 2-Wege-Kabel für Patienten-Anwendungsteile
2× Anwendungsteil-Adapter
1× Erdungs-Testfühler mit Clip
1× Erdungs-Clipkabel
1× Quick Start Guide
1× Kalibrierschein
1× Tragetasche

* Geräteversion hängt von Ihrer Bestellung ab.

	Teilenummer
62353+ (Vereinigtes Königreich, 230 V / 50/60 Hz)	407A910
62353+ (EU/SCHUKO, 230 V / 50/60 Hz)	407A913 (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

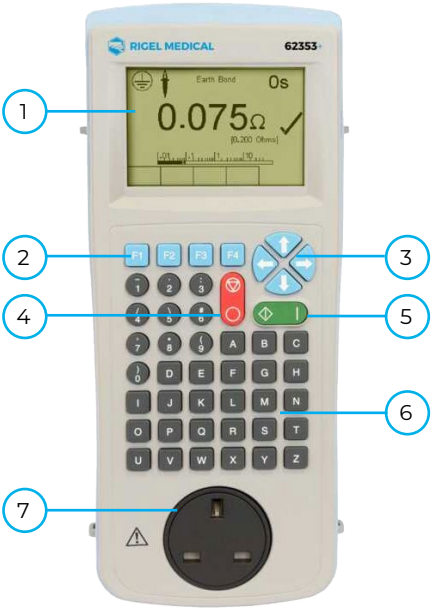
4.2 Optionales Zubehör

Einige Messungen erfordern optionales Zubehör:

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

4.3 Geräteübersicht

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

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

4.4 Symbole auf dem Gerät und dem mitgelieferten Zubehör

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Warnung vor Gefahrenstellen (Achtung, Dokumentation beachten!)		Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung
CE	CE-Konformitäts-kennzeichnung	UK CA	UKCA-Kennzeichnung
	Batterie		Sicherung
	Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Siehe „Entsorgung und Umweltschutz“ auf Seite 18.		

4.5 Relevante Normen

Das Gerät wurde nach den folgenden Sicherheitsvorschriften gebaut und getestet:

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

4.6 Technische Daten

Erddurchgang

Vorimpuls	65 A ... 25 A Spitzenstrom (je 0,1 Ω ... 0,8 Ω)
Impulsform	Exponentieller Abfall
Abfallzeit	200 µs ... 550 µs ... 5 % des Spitzenstroms (0,1 Ω ... 0,8 Ω)
Methode 2-Kabeltechnik	mit „Nullleiterfunktion“
Prüfstrom	> ± 200 mA_{DC} in 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}, 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 % oder Messwert + 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 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	1,6 kg inclusive Batterien
Größe (L x B x T)	270 mm × 110 mm × 75 mm
Betriebsbedingungen	0 °C ... +40 °C, 0 % ... 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend
Lagerungsbedingungen	–15 °C ... +60 °C
Umweltschutz	IP40
Verschmutzungsgrad	2
Überspannungskategorie	CAT II 300 V
Höhe über NN	2000 m

5. START

5.1 Stromversorgung

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

Netzanschluss

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

Batterien

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.

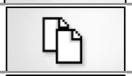
5.2 Ein-/Ausschalten

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

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

6. BETRIEB

6.1 Bedienelemente

	Escape		OK Bestanden
	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 und portable Bedienung ausgelegt. Das Gerät verwendet eine Kombination aus speziellen Hardwareschaltern und kontextabhängigen Softkeys.

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

6.3 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.

7. KONFIGURATION

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

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

Kundenspezifisch angepasste Einstellungen im Menü Einstellung	
Prüfsequenz	Ändern oder Erstellen von Prüfsequenzen
Asset Trace-Variablen	Erstellen von Standardlisten von Variablen
Systemkonfiguration	Konfigurieren von Standardprüfoptionen
Speicheroptionen	Verwalten des Speichers des Prüfgeräts
Wiederherstellen der Werkseinstellungen	Setzt das Prüfgerät auf die Werkseinstellungen zurück

In diesem Kapitel wird erläutert, wie eine einfache Einrichtung vorgenommen wird. Detaillierte Konfigurationsanweisungen finden Sie im Handbuch.

7.1 Grundlegende Systemkonfiguration

1. Drücken Sie **F4** und wählen Sie dann **Einstellung** und **Systemkonfiguration** aus.
2. Verwenden Sie die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten zur Navigation in der Sprachenliste und wählen Sie die gewünschte Einstellung aus den verfügbaren Sprachen aus.
3. Verwenden Sie zum Navigieren und Einstellen des Kontrasts die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten.
4. Bestätigen Sie mit **F4**.
5. Drücken Sie **F2**, um das Menü **Datum/Uhrzeit** zu öffnen.
6. Verwenden Sie die aufwärts/abwärts- und rechts/links-Tasten zur Navigation und geben Sie Datumsformat, Zeitformat, Tag, Monat, Jahr und Uhrzeit ein.
7. Bestätigen Sie mit **F4**.
8. Bestätigen Sie nochmals mit **F4**, um alle Einstellungen zu speichern.

8. MESSUNGEN/PRÜFUNGEN

Das Gerät weist sowohl manuelle als auch automatische Prüfmodi sowie einen spezialisierten halbautomatischen Modus auf. Dieses Dokument stellt eine grundlegende Übersicht bereit, detaillierte Anweisungen finden Sie im Handbuch.

WARNUNG

Der Prüfling ist an die Netzstromversorgung angeschlossen
Stromführende elektrische Teile

Gefahr von Stromschlag und Tod, Verbrennungen und/oder schweren Verletzungen.

- 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.

8.1 Automatischer Modus und halbautomatischer Modus

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

Der halbautomatische Modus übernimmt dieselbe Aufgabe, ist aber für Geräte ausgelegt, die ein bestimmtes Verfahren zum Hoch- oder Herunterfahren benötigen, wie PC-basierte medizinische Geräte oder Ultraschallgeräte. Mit diesem Modus können Sie das Ein- und Ausschalten der Prüflinge (EUT) manuell kontrollieren.

Standardsequenzen und Tests im (halb-)automatischen Modus:

AS/NZS 3551	NFPA 99	IEC 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

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

- Erdung
- Isolationswiderstand EUT
- Isolationswiderstand Anwendungsteile
- Anwendungsteil-Ableitstrom (Direkte / Ersatzmethode)
- Geräte-Ableitstrom (Direkte/Differenz-/Ersatzmethode)

Zusätzlich zu vordefinierten Prüfsequenzen können Sie auch Ihre eigenen Prüfsequenzen für die Ausführung erstellen und verwenden, siehe Handbuch.

Prüfsequenz ausführen

1. Bereiten Sie den Prüfling, die Umgebung und Ihre PSA vor, damit alle Tests in der beabsichtigen Sequenz auf sichere Weise ausgeführt werden können. Detaillierte Beschreibungen sind in den Abschnitten zum manuellen Modus des Handbuchs verfügbar.
2. Drücken Sie **F4** auf dem Startbildschirm und wählen Sie **Automatischer Modus** aus.

↳ Die Maske Test Nr. Details wird angezeigt.

3. Richten Sie die Prüfkriterien ein und bestätigen Sie:
   - 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 **halbautomatischen** oder **automatischen** Modus aus.
   - Geben Sie das erforderliche **Prüfintervall** in Monaten ein.
4. Starten Sie die Prüfsequenz durch Drücken von **F4**.

↳ Die Ausführung der Prüfsequenz beginnt:

- Nicht-elektrische Tests werden zuerst ausgeführt (um Ihre Sicherheit zu gewährleisten).
- Wenn die nicht-elektrischen Tests abgeschlossen wurden, erscheint eine Warnung, dass der Prüfling gleich eingeschaltet wird, 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.

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

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

6. 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.

8.2 Manueller Modus

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

Eine detaillierte Beschreibung kann im Handbuch gefunden werden.

8.3 Ergebnisse ansehen

Der interne Speicher kann bis 10.000 Prüfdatensätze aufnehmen. Sie können gespeicherte Daten auf dem Gerät direkt auf der Maske des Geräts ansehen,

1. Um die gespeicherten Daten anzusehen, drücken Sie **F4** und wählen Sie 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.

↳ Der Bildschirm Test Details wird angezeigt.

Weitere Informationen zu Datenmanagement und -übertragung finden Sie im Handbuch.

9. SERVICE UND KONTAKT

Besuchen Sie für Informationen zu Service oder Kalibrierung:

United Kingdom und restliche Welt:

Calibrationhouse (UK)

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

+44 191 587 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

10. ZERTIFIZIERUNGEN

10.1 CE-Erklärung

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

Die CE-Erklärung ist im Lieferumfang enthalten.

Die CE-Erklärung finden Sie auf unserer Website:

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

10.2 UK-Konformitätserklärung

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

Die aktuelle Version ist auf Anfrage erhältlich.

10.3 Kalibrierungshinweis und Kalibrierschein

Ein Kalibrierschein liegt dem Gerät bei.

11. 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 in diesem Abschnitt.

11.1 Entsorgung von Altgeräten, Batterien und Akkus

Altgeräte sowie Batterien und Akkus enthalten wertvolle Rohstoffe, die wiederverwendet werden können, mitunter aber auch gefährliche Stoffe, die der Gesundheit und der Umwelt schweren Schaden zufügen können. 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 das chemische System der Batterie bzw. des Akkus werden auf deren Kennzeichnung angegeben. Sind die chemischen Zeichen „Pb“ für Blei, „Cd“ für Cadmium oder „Hg“ für Quecksilber genannt, so überschreitet die Batterie bzw. der Akku den Grenzwert für das jeweilige Metall.

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

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

11.2 Entsorgung von Verpackungsmaterial

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

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

Wir empfehlen, das Originalverpackungsmaterial 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.

11.3 Vorschriften für die Bundesrepublik Deutschland

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

Altgeräte, elektrisches oder elektronisches Zubehör und Batterien oder Akkus

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

Umgang mit Verpackungsmaterial

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

UK (Hauptsitz)

+44 (0) 191 587 8730 sales@rigelmedical.com

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

Deutschland

+49 911 8602-0 sales@gossenmetrawatt.com

Gossen Metrawatt GmbH, Südwestpark 15,
90449 Nürnberg, Deutschland

USA

+1 732 287 3680 sales@seaward-groupusa.com

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

rigelmedical.com

Teilenummer: 407A557DE
Version: 3 (10/2026)