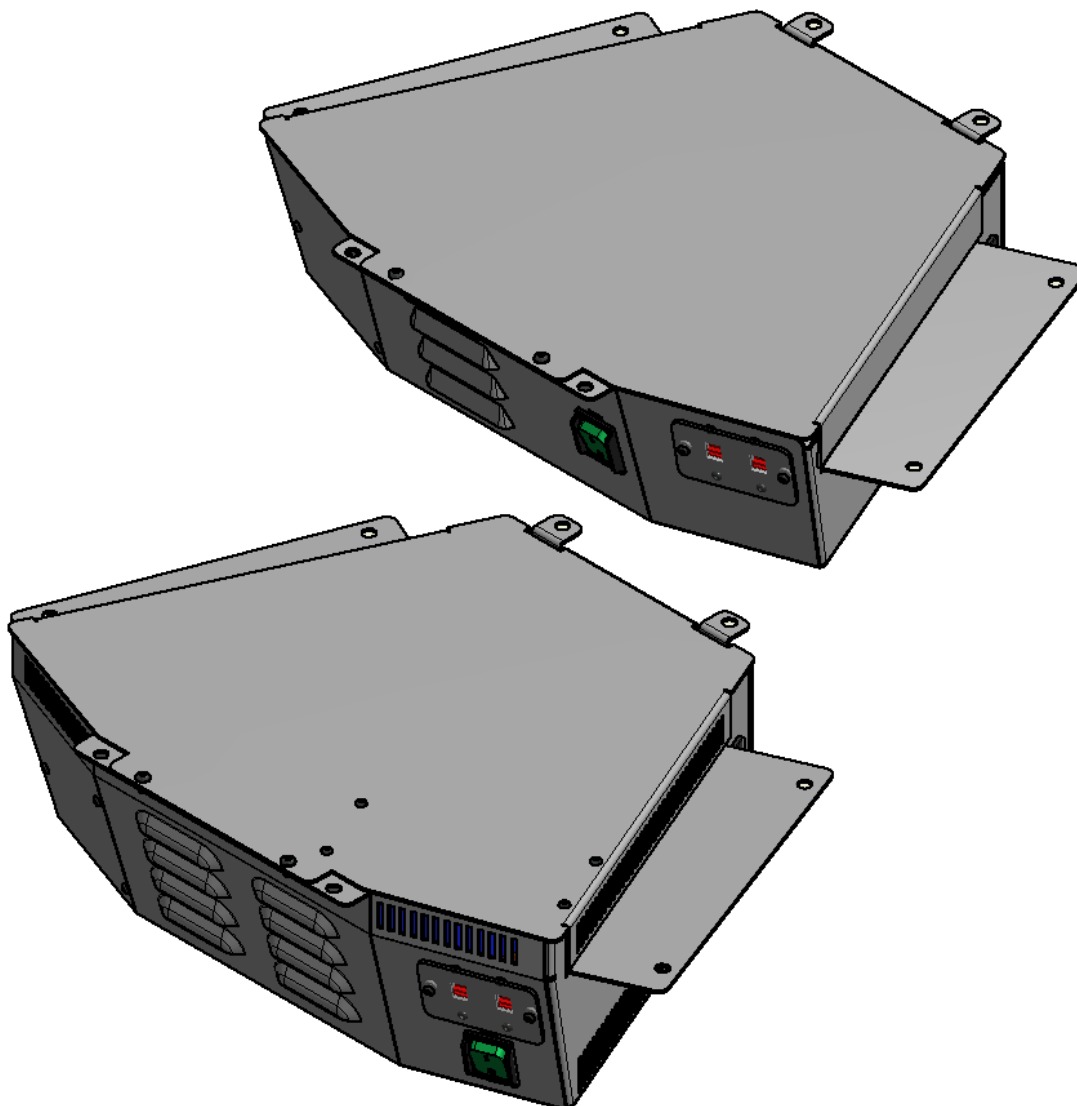


Achtung! Vor Inbetriebnahme ist die Gebrauchsanweisung zwingend zu lesen und anzuwenden.

Trenntransformatoren für die „pro-cart“ Gerätewagenserie



Hersteller:



 **NORATEL**
Germany AG
Elsenthal 53
DE 94481 Grafenau



© Sämtliche Inhalte und Texte sind urheberrechtlich geschützt. Nachdruck und Vervielfältigung nur mit ausdrücklicher Genehmigung durch den Hersteller.



Inhalt

1.0	Beschreibung des Trenntransformators	4
1.1	Wichtige Sicherheitshinweise für die Benutzung	6
1.2	Warnhinweise	7
1.3	Erklärung der graphischen Symbole	8
1.4	Zweckbestimmung	9
1.5	Gebrauchsanweisung	10
1.6	Bedienungsanleitung	10
1.7	Produktmerkmale und Ausführungen	11
1.8	Gerätezureitungen, Geräteanschlussleitungen	11
1.9	Sicherungswechsel	12
1.10	Betriebsbedingungen	12
1.11	Transport- und Lagerbedingungen	13
1.12	Reinigung, Desinfektion	13
2.0	Beschreibung des integrierten Isolationswächters (Earth-Leakage Guard) ELG	14
2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	14
2.2	Produktmerkmale	14
2.3	Bedienungsanleitung Isolationswächter	15
2.4	Technische Daten Isolationswächter	16
3.0	Beseitigung von Störungen	17
3.1	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	18
3.2	Garantiebedingungen	19

1.0 Beschreibung des Trenntransformators

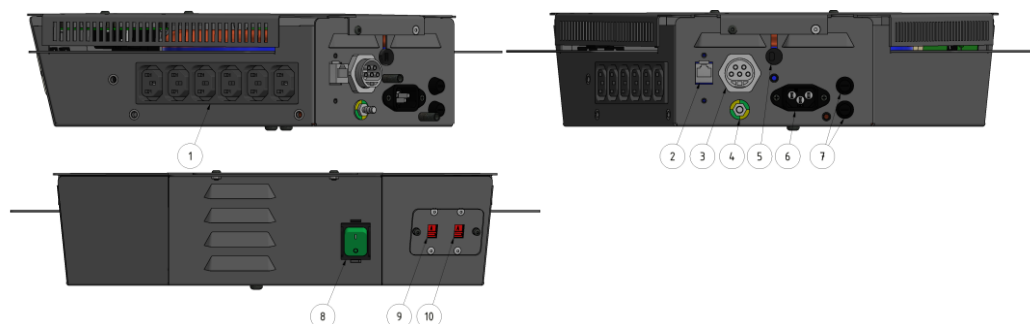
Dieser Trenntransformator ist ein optionales Zubehör für alle Modelle der ITD „pro-cart“ Gerätewagenserie. Er ist zum Einbau in das Fahrgestell vorgesehen und in folgenden Leistungsklassen, bzw. Ausführungen verfügbar:

Artikel-Nr.	Zeichnungs-Nr.	Bezeichnung	Ausgangsleistung [VA]	Eingangsspannung [V] ^{*)}	Ausgangsspannung [V] ^{*)}	Leistungsaufnahme [VA]	Gewicht [kg]
9-059-130128	ZV.9386.999	pro-cart 660 VA	660	115/230	115/230	690	9,5
9-059-130209	ZV.9575.999	pro-cart 660 VA ELG	660	115/230	115/230	690	9,8
9-059-130129	ZV.9387.999	pro-cart 1200 VA	1200	115/230	115/230	1240	14,2
9-059-130210	ZV.9576.999	pro-cart 1200 VA ELG	1200	115/230	115/230	1240	14,5
9-059-130212	ZV.9581.999	pro-cart 1600 VA	1600	115/230	115/230	1650	17,4
9-059-130213	ZV.9582.999	pro-cart 1600 VA ELG	1600	115/230	115/230	1650	17,7

^{*)} Betriebsfrequenz 50/60 Hz

Die nachfolgenden Abbildungen zeigen die wesentlichen Bedien- und Anschlüsselemente der 660 VA und 1200 VA Modelle:

9-059-130128	ZV.9386.999	pro-cart 660 VA
9-059-130209	ZV.9575.999	pro-cart 660 VA ELG
9-059-130129	ZV.9387.999	pro-cart 1200 VA
9-059-130210	ZV.9576.999	pro-cart 1200 VA ELG



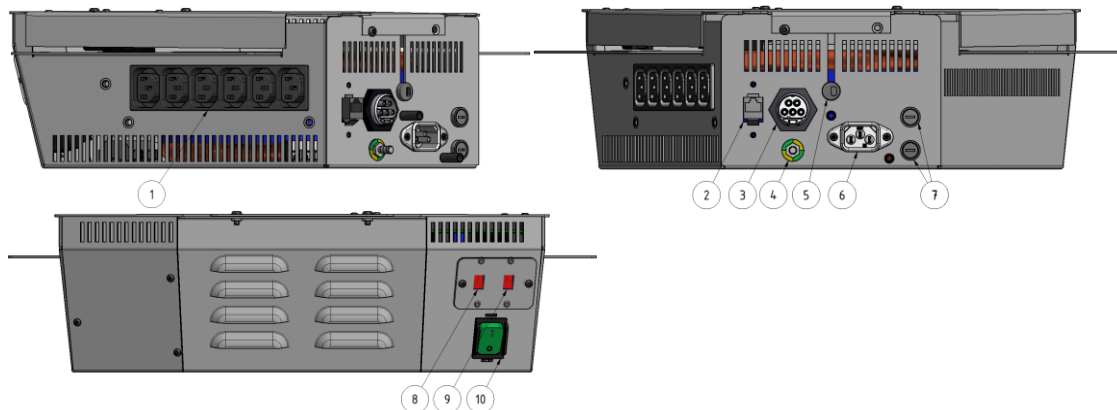
- 1) Gerätesteckdosenleiste 6-fach IEC-F
- 2) RJ-45 Kupplung zum Anschluss des externen Isolationswächter Bedien- und Anzeigeelements
- 3) Schnittstelle für externen Ein-/ Aus-Schalter
- 4) POAG-Anschlussbolzen nach DIN 42801
- 5) Systemerdungskabel
- 6) Gerätstecker IEC-C14
- 7) Sicherungshalter für die eingangsseitigen Sicherungseinsätze
- 8) Netzschalter, grün, beleuchtet
- 9) Primärseitiger Spannungswahlschalter
- 10) Sekundärseitiger Spannungswahlschalter

Die nachfolgenden Abbildungen zeigen die wesentlichen Bedien- und Anschlusselemente der 1600 VA Modelle:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- ① Gerätesteckdosenleiste 6-fach IEC-F
- ② RJ-45 Kupplung zum Anschluss des externen Isolationswächter Bedien- und Anzeigeelements
- ③ Schnittstelle für externen Ein-/ Aus-Schalter
- ④ POAG-Anschlussbolzen nach DIN 42801
- ⑤ Systemerdungskabel
- ⑥ Gerätstecker IEC-C14
- ⑦ Sicherungshalter für die eingangsseitigen Sicherungseinsätze
- ⑧ Primärseitiger Spannungswahlschalter
- ⑨ Sekundärseitiger Spannungswahlschalter
- ⑩ Netzschalter grün, beleuchtet

1.1 Wichtige Sicherheitshinweise für die Benutzung

Zur Vermeidung von schädlichen Einwirkungen auf den Benutzer oder Patienten und zum sicheren Betrieb und Vermeidung von Schäden am Trenntransformator beachten Sie bitte unbedingt folgende Sicherheitshinweise:

- Schützen Sie den Trenntransformator vor direkter Einwirkung von Feuchtigkeit und Nässe.
- Betreiben Sie den Trenntransformator nur in trockenen Räumen.
- Beim Verbringen in wärmere Räume ist darauf zu achten, dass der Trenntransformator erst nach der Anpassung der Gerätetemperatur an die Raumtemperatur (etwa 30 Minuten) in Betrieb genommen wird.
- Halten Sie den Trenntransformator von Wärmequellen (Heizung, Sonneneinstrahlung, Heizlüfter usw.) fern.
- Durch die vom Trenntransformator ausgehende Wärmeabstrahlung bei Vollast können temperaturempfindliche Geräte, die sich in unmittelbarer Nähe befinden beeinträchtigt werden. In diesem Fall vergrößern Sie bitte den Abstand zwischen dem Trenntransformator und dem Gerät.
- Stellen Sie sicher, dass der Trenntransformator nur an ein Stromversorgungsnetz mit funktionsfähigem Schutzleiteranschluss angeschlossen wird, das den Bestimmungen der DIN VDE 0100-710:2012-10, bzw. IEC 60364-7-710 2012-10 "Elektrische Installationen in Gebäuden – Teil 7-710 Anforderungen für spezielle Installationen oder Räume- Medizinisch genutzte Räume" genügt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen Fachbetrieb des Elektrohandwerks oder einen autorisierten Mitarbeiter der Krankenhaustechnik.
- Achten Sie darauf, dass die Anschlussleitungen keine Quetschstellen, blanke Stellen oder andere Beschädigungen aufweisen. Wenn Sie Beschädigungen feststellen, muss die betroffene Anschlussleitung unverzüglich ausgetauscht werden. Wenden Sie sich hierzu an den Lieferanten oder Hersteller des Gerätewagens.
- Im Trenntransformator befinden sich keine vom Nutzer zu wartenden Bauteile. Ein Öffnen des Gerätes darf daher nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Der Trenntransformator ist nicht für den Betrieb in sterilen Räumen vorgesehen. Er darf keiner Sterilisation unterzogen werden. Zur Reinigung verwenden Sie bitte nur ein leicht feuchtes Tuch mit einer geringen Menge mildem Spülmittel, so dass keine Feuchtigkeit in den Trenntransformator eindringen kann.
- Die Desinfektion der Gehäuseoberfläche ist möglich. Es ist jedoch auch hierbei darauf zu achten, dass nur leicht feuchte Tücher verwendet werden und keine Feuchtigkeit oder Nässe in den Trenntransformator eindringen kann.
- Der Trenntransformator erfüllt sämtliche Vorgaben hinsichtlich ausgehender EMV-Störungen. Sollte es dennoch zu Funktionsbeeinträchtigungen bei angeschlossenen Geräten kommen, prüfen Sie die Verkabelung auf ordnungsgemäße Ausführung. Vermeiden Sie, dass z.B. signalführende Leitungen in unmittelbarer Nähe oder parallel zu Netzanschluss- oder Geräteanschlussleitungen verlegt werden oder diese miteinander gebündelt werden. Bei möglicherweise auftretenden Störungen vergrößern Sie den Abstand zwischen den Leitungen und/oder dem betroffenen Gerät und dem Trenntransformator.
EMV-Störungen haben keinen Einfluss auf die wesentliche Leistung des Geräts.
Halten Sie einen Abstand von ca. 1,5 Metern zum Magnetsystem von MRT-Anlagen ein.
Benutzen Sie das Gerätewagenrundgestell nicht als Ablage für DECT- oder Mobiltelefone.
- Der Anschluss des Bedien- und Anzeigefeldes des Isolationswächters ist nur an der dafür vorgesehenen RJ-45 Schnittstelle am Trenntransformator vorzunehmen. Versuchen Sie nicht, an dieser Schnittstelle andere Komponenten anzuschließen.
- **Bei allen Arbeiten am Trenntransformator oder Isolationswächter ist das System auszuschalten und vom Versorgungsnetz zu trennen. Sichern Sie das System gegen unbeabsichtigte Inbetriebnahme, bzw. Einschalten.**

1.2 Warnhinweise



EXPLOSIONSGEFAHR: Es besteht Explosionsgefahr, wenn der Trenntransformator in der Umgebung von leicht entzündlichen Narkosemitteln (Anästhesiegasen) oder ähnlichen brennbaren Gasen betrieben oder eingesetzt wird.

ACHTUNG

Das ist ein Gerät der Schutzklasse I.
Die sichere Erdung des Trenntransformators muss in regelmäßigen Zeitintervallen wiederholt geprüft werden!

ACHTUNG

Der Trenntransformator muss in regelmäßigen Abständen einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen werden. Ein mindestens 2-jähriger Zyklus wird empfohlen.

ACHTUNG

Öffnen Sie niemals das Gehäuse! Bei offenem Gehäuse besteht Lebensgefahr durch elektrischen Schlag oder elektrischen Schock. Im Inneren des Trenntransformators befinden sich keine durch den Benutzer austauschbaren, elektronischen Komponenten. Überlassen Sie erforderliche Reparaturen und Wartungen ausschließlich Ihrem autorisierten Fachhändler oder dem Hersteller des Gerätewagens. Der Trenntransformator darf nicht mit Wasser, Wasserdampf oder hoher Luftfeuchtigkeit in Berührung gebracht werden.

WARNUNG

Unter keinen Umständen darf der Trenntransformator mit anderen Eingangsspannungen als in Abschnitt 1.0 angegeben betrieben werden.

ACHTUNG

Der Trenntransformator benötigt ausreichende Luftkonvektion zur Kühlung. Achten Sie deshalb darauf, dass die Luftschlitze nicht verdeckt sind.

ACHTUNG

Vergewissern Sie sich, dass ausschließlich die in Abschnitt 1.9 angegebenen Sicherungswerte entsprechend den Eingangsspannungen verwendet werden. Missachtung kann zum Ausfall des Trenntransformators und den damit verbundenen Verbrauchern führen.

ACHTUNG

Wer zusätzliche Geräte anschließt ist System-Konfigurator und damit verantwortlich, dass die Gerätenorm IEC/ EN 60601-1, Abschnitt 16 für das ME-System eingehalten wird.

ACHTUNG

Achten Sie darauf, dass keine systemfremden Geräte angeschlossen werden, die nicht der Zweckbestimmung des medizinischen elektrischen Systems entsprechen. Überzeugen Sie sich davon, dass die angeschlossenen Geräte medizinische Geräte oder nach den anzuwendenden Normen geprüfte Geräte sind. Eine Änderung – z.B. durch Austausch, Wegfall oder Ergänzung einzelner Geräte – führt dazu, dass das medizinisch elektrische System durch den System-Konfigurator neu bewertet werden muss.

1.3 Erklärung der graphischen Symbole

Auf dem Trenntransformator befindliche Symbole:



Hersteller des Trenntransformators



„I“ Trenntransformator ist eingeschaltet, Wippe leuchtet Grün
„0“ Trenntransformator ist ausgeschaltet, Wippe leuchtet nicht



Das Dreieck mit dem Ausrufungszeichen soll den Anwender auf wichtige Funktionsmerkmale und hauptsächlich auf Wartungsvorschriften hinweisen, die in der Gebrauchsanweisung nachgelesen werden können.



Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung!



Anschluss für den Potentialausgleich (POAG)
Der zusätzliche Potentialausgleich hat die Aufgabe, Potenziale verschiedener Metallteile, die gleichzeitig berührbar sind, auszugleichen oder Potenzialunterschiede, die im Anwendungsfall zwischen Körper, elektromedizinischen Geräten und fremden leitfähigen Teilen entstehen können zu verringern.










Dies ist kein Ethernet-Anschluss! Hier darf nur das Bedienelement des optionalen Isolationswächters ELG angeschlossen werden. Eine missbräuchliche Verwendung kann zu Schäden am Trenntransformator, aber auch am Netzwerk führen!




Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten
Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.


Auf der Verpackung befindliche Symbole (sofern als Ersatzteil versandt):


	Hersteller des Trenntransformators
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturgrenzwerte für die Lagerung und Transport des Trenntransformators in der Originalverpackung
	Luftfeuchtebereich der der Trenntransformator bei Lagerung und Transport in der Originalverpackung ausgesetzt werden darf
	Luftdruckbereich dem der Trenntransformator bei Lagerung und Transport in der Originalverpackung ausgesetzt werden darf


Bedienfeld des Isolationswächters ELG (Optional)

Earth-Leakage Guard


On  ①

 ②


 ③

 ④

Reset

 ⑤

Test



① Netzkontrollleuchte (grün)

② Isolationswiderstand (gelb)

③ Temperaturüberschreitung (gelb)

④ Fehlerquittier-Taster

⑤ Test-Button

1.4 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Trenntransformators sieht folgenden Einsatz vor:

Zentrale Stromversorgung für medizinische elektrische Geräte und nach einschlägigen Normen geprüfte Geräte in Patientenumgebung und/ oder medizinisch genutzten Räumen

Vorgesehen zum Festeinbau in die ITD-Gerätewagen-Serie "pro-cart"

Bildung einer sicheren galvanischen Trennung von Versorgungs- und Anwendungsstromkreis durch den Einsatz eines Ringkerntransformators mit doppelter und verstärkter Isolation zwischen Primär- und Sekundärseite

Begrenzung des Berührungstroms auf $\leq 100 \mu\text{A}$ im Normalzustand und $\leq 500 \mu\text{A}$ im ersten Fehler

Begrenzung des Erdableitstroms auf $\leq 5 \text{ mA}$ im Normalzustand und $\leq 10 \text{ mA}$ im ersten Fehler

Einhaltung von normativ geforderten Kriech- und Luftstrecken

Einhaltung von EMV-Vorschriften und mitgeltenden Normen

Bei Kombination von medizinischen elektrischen und nach anwendbaren Normen geprüften Geräten zu einem medizinischen elektrischen System (MES) in Patientenumgebung und/ oder in medizinisch genutzten Räumen wird der Trenntransformator entsprechend der Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 zur Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I MDR nach IEC/ EN 60601-1 vorgeschaltet (z.B.: EDV- Zubehör wie PC, Bildschirm, Printer, Plotter, Schnittstellen mit medizinisch elektrischen Geräten sowie Videogeräten, Diagnose- und Überwachungskameras, Diagnose-, Mess- und Prüfgeräten und deren Kombinationen u.a.).

Es sei an der Stelle noch darauf hingewiesen, dass die durch den Trenntransformator hergestellte Schutztrennung durch anderweitige elektrische Verbindungen, wie etwa EDV-Netzwerk- oder USB-Verbindungen zu außerhalb des medizinischen Schutzbereiches angeordneten EDV-Geräten unzulässig überbrückt werden kann. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass solche Verbindungen ebenfalls mit einer den Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 konformen Isolationsstelle ausgestattet sind (z.B. Noratel LAN-Isolator MLI-1000).

1.5 Gebrauchsanweisung

Vor Inbetriebnahme und Installation des Trenntransformators prüfen Sie bitte Gehäuse, Netzanschlussleitung und Netzstecker auf äußere Verletzungen oder Schäden. Sollten Sie Verletzungen oder Schäden feststellen, darf der Trenntransformator inklusive des Zubehöres unter keinen Umständen in Betrieb genommen werden. Die Reparatur beziehungsweise Instandsetzung erfolgt ausschließlich durch den Hersteller oder einen autorisierten Fachhändler des Gerätewagens. Die Kontaktdaten hierzu finden Sie am Ende der Bedienungsanleitung.

Bevor Sie den Trenntransformator mit dem Versorgungsnetz verbinden, überzeugen Sie sich davon, dass dieser ausgeschaltet ist. Endgeräte dürfen nur dann mit dem Ausgang des Trenntransformators verbunden werden, wenn sowohl der Trenntransformator als auch das Endgerät ausgeschaltet sind.

Beachten Sie, dass der Trenntransformator ausschließlich an einem Versorgungsnetz mit funktionsfähigem Schutzleiteranschluss betrieben werden darf. Die einwandfreie Funktion des Schutzleiters muss gewährleistet sein. Im Zweifel ist der Versorgungsnetzanschluss von einer dafür qualifizierten Fachkraft zu prüfen.

Wird der Trenntransformator in einem Raum mit Potenzialausgleich betrieben, ist der Transformator mit einem geeigneten Kabel an dem Potenzialausgleich anzuschließen. Nur so ist sichergestellt, dass für den Anwender keine gefährlichen Berührableitströme entstehen können.

1.6 Bedienungsanleitung

Der Trenntransformator ist mit einem integrierten, beleuchteten Hauptschalter versehen. Zusätzlich kann über eine Schnittstelle ein optional im Holm des Gerätewagens befindlicher externer Netzschalter in Serie angeschlossen werden. Ist dies der Fall, ist der im Trenntransformator befindliche Hauptschalter permanent ein und mit einer Abdeckhaube gegen versehentliches Betätigen gesichert. Der Gerätewagen wird dann ausschließlich über den externen Netzschalter ein- und ausgeschaltet.

Die im Auslieferungszustand eingestellten Ein- und Ausgangsspannungen sind an den Spannungswahlschaltern ersichtlich (siehe Abschnitt 1.0) Zum Ändern der Spannungen trennen Sie den Trenntransformator vom Versorgungsnetz und entfernen Sie die Plexiglasabdeckung. Es können Ein- und Ausgangsspannung unabhängig voneinander geschaltet werden. Ein Austausch der primärseitigen Sicherungseinsätze ist nur bei Änderung der Versorgungsspannung erforderlich. Die entsprechenden Werte entnehmen Sie bitte der Tabelle unter Abschnitt 1.9.

Stellen Sie sicher, dass die angeschlossenen Geräte mit der am Trenntransformator eingestellten Ausgangsspannung betrieben werden können. Im Zweifel ziehen Sie die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers zu Rate. Vergewissern Sie sich, dass alle Endgeräte im ausgeschalteten Zustand sind, bevor diese an den Trenntransformator angeschlossen werden.

Nun verbinden Sie die gewünschten Endgeräte mit den Gerätesteckdosenleiste, bzw. Geräteeinbausteckdosen des Trenntransformators, danach folgen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Gerätewagens. Wird der Trenntransformator eingeschaltet, liegt die eingestellte Spannung mit einer kleinen zeitlichen Verzögerung am Ausgang an. Der im Trenntransformator eingebaute, bzw. im Holm befindliche Netzschalter leuchtet grün. Die mit dem Trenntransformator verbundenen Endgeräte können nun eingeschaltet werden. Beachten Sie bitte die Vorschriften, Bestimmungen und Voraussetzungen für die Netzanschluss- und Geräteanschlussleitungen, Schnittstellenkabel sowie deren sicheren und festen Sitz.

Die Ausgangsleistung des Trenntransformators entspricht der Summe der Einzelleistungen der Endgeräte, die an dem Trenntransformator angeschlossen sind und gleichzeitig in Gebrauch sind. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die erforderliche Gesamtleistung der Endgeräte die maximale Ausgangsleistung, die auf dem Typenschild des Trenntransformators angegeben ist, nicht überschreitet. Die verfügbaren Leistungsklassen sind im Abschnitt 1.0 ersichtlich.

1.7 Produktmerkmale und Ausführungen

Nachfolgende Merkmale gelten für alle lieferbaren Modelle und Ausführungen

- Gehäuseschutzart IP 20 (im eingebauten Zustand)
- Abmessungen (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 und 1200 VA-Modelle)
- Abmessungen (L x B₁ x B₂ x H) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA-Modelle)
- POAG-Bolzen gem. DIN 42801 zum Anschluss des Gerätes an den Potentialausgleich der Gebäudeinstallation
- Ringkerntrenntransformator mit separat herausgeführtem Temperaturschalter 110 °C zur Ansteuerung der Übertemperatur-Anzeigeschaltung des eingebauten Isolationswächters (nur bei Geräten der ELG-Serie)
- Eingangsseitig elektronische Einschaltstrombegrenzung mit schneller Halbwellenausfallerkennung und extrem kurzer Dauer des Netzunterbruchs von max. 50 Millisekunden
- Allpolige Absicherung primär mit Sicherungseinsätzen
- Beleuchteter allpoliger Netzschalter
- Primär und Sekundär getrennt umschaltbar
- Stecker-Abzugssicherung auf der Eingangsseite über Klemmbügel
- Ausgangsseitige Abzugssicherung über entsprechende Montagevorrichtungen am Gerätewagengrundgestell
- Gegen Kurzschluss und Überlast geschützt
- Einstufung als Zubehör für ein Medizinprodukt nach MDR (EU) 2017/745
- Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 nach Anhang VIII, Kapitel III, Absatz 4.1
- Konformität und CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 nach Anhang IX für Medizinprodukte der Klasse I
- Konformität und Zulassung nach EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Geräteleitungen, Geräteanschlussleitungen

Alle Netz- und Geräteanschlussleitungen müssen den einschlägigen Normen und Vorschriften der einzelnen Länder, in denen die Trenntransformatoren eingesetzt werden, entsprechen z. B. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Als Netzanschlussleitung empfiehlt sich H05VV-F3G1,5 mit einer Länge von maximal 5 Metern. In den USA und Kanada ist eine spezielle Netzanschlussleitung Typ „SJ“, bzw. „SV“ oder besser für den Einsatz in Krankenhäusern erforderlich. Verbinden Sie die Netzanschlussleitung mit dem Trenntransformator am Gerätestecker und sichern Sie diese mit der am Transformator befindlichen Abzugssicherung. Je nach Ausführung des Steckers kann ein Austausch der Befestigungsschrauben erforderlich sein. Verwenden Sie in keinem Fall Schrauben mit mehr als 50 mm Länge, dies könnte zu Beschädigungen im Inneren des Gerätes führen.

1.9 Sicherungswechsel

Die Sicherungseinsätze im Eingangskreis schützen den Trenntransformator vor Kurzschluss. Wird ein anderer Sicherungseinsatz als angegeben verwendet, besteht Gefahr für die Person oder den Patienten, die/ oder der über das Endgerät mit dem Trenntransformator verbunden ist, weiterhin kann erheblicher Schaden an den angeschlossenen Endgeräten entstehen. Die Sicherungseinsätze müssen mit UL/CSA-Zulassungen für den amerikanischen Markt, sowie mit VDE/EN-Zulassungen für den europäischen Markt gekennzeichnet sein. Bitte verwenden Sie ausschließlich träge Sicherungseinsätze (T-Kennzeichnung) für den Trenntransformator.

Als Erstausrüstung werden Sicherungseinsätze 5 x 20 mm nach IEC 60127-2/5, UL 248-14, bzw. CSA C22.2 no. 248.14 verwendet.

Stellen Sie sicher, dass vor Wechsel der Sicherungseinsätze der Trenntransformator ausgeschaltet ist und keine Verbraucher angeschlossen sind. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel nicht mit dem Stromkreis verbunden ist. Öffnen Sie dann mit Hilfe eines Schraubenziehers durch eine Linksdrehung die Feinsicherungshalter. Wo sich diese befinden, ist in Abschnitt 1.0 dargestellt. Setzen Sie die für die verfügbare Spannung vorgegebenen Sicherungseinsätze ein und verschließen Sie die Sicherungshalter durch eine Rechtsdrehung der Verschlusskappe. Stecken Sie die Netzanschlussleitung wieder ein und verbinden Sie den Trenntransformator mit den Verbrauchern. Schalten Sie erst den Trenntransformator und dann die angeschlossenen Verbraucher ein.

Verwenden Sie ausschließlich Sicherungseinsätze mit nachfolgend genannten Werten. Abweichende Werte können die Funktion beeinträchtigen oder unter Umständen zur Zerstörung des Trenntransformators führen. Falsche Sicherungswerte können zudem eine Gefährdung des Bedienpersonals und des Patienten nach sich ziehen.

Nachfolgende Sicherungswerte sind verbindlich vorgeschrieben (Träge, Ausschaltvermögen "H"):

Artikel-Nr.	Zeichnungs-Nr.	Bezeichnung	PRI 115 V	PRI 230 V
9-059-130128	ZV.9386.999	pro-cart 660 VA	6,30 A	3,15 A
9-059-130209	ZV.9575.999	pro-cart 660 VA ELG	6,30 A	3,15 A
9-059-130129	ZV.9387.999	pro-cart 1200 VA	12,50 A	6,30 A
9-059-130210	ZV.9576.999	pro-cart 1200 VA ELG	12,50 A	6,30 A
9-059-130212	ZV.9581.999	pro-cart 1600 VA	16,00 A	8,00 A
9-059-130213	ZV.9582.999	pro-cart 1600 VA ELG	16,00 A	8,00 A

VERWENDEN SIE KEINE SICHERUNGSEINSÄTZE MIT HÖHEREN STROMWERTEN!

1.10 Betriebsbedingungen

Für den Betrieb des Trenntransformators gelten folgende Bedingungen:

- Einbau im dafür vorgesehenen Gerätewagen
- Maximale Betriebshöhe über dem Meer 3000 m
- Umgebungstemperaturbereich 10 °C bis 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Luftfeuchtigkeit während des Betriebs 30 % bis 75 %
- Luftdruck während des Betriebs 700 hPa bis 1060 hPa

1.11 Transport- und Lagerbedingungen

Die Transport- und Lagerbedingungen sind auf dem Verpackungsaufkleber des Trenntransformators angegeben. Für den Fall, dass die Verpackung nicht mehr auffindbar ist, werden die erforderlichen Informationen hier noch einmal aufgeführt:

- Trocken aufbewahren
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
- Vor Sonnenlicht schützen
- Temperaturgrenzwerte für die Lagerung -25 °C bis + 70 °C
- Luftfeuchtebereich für die Lagerung 5 % bis 95 %
- Luftdruckbereich für die Lagerung 500 hPa bis 1200 hPa

1.12 Reinigung, Desinfektion

Der Trenntransformator darf nicht autoklaviert und nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Es dürfen keine chemischen Reinigungsmittel auf Lösungsmittelbasis verwendet werden. Vor der Reinigung muss der Trenntransformator vom Versorgungsnetz getrennt werden.

Der Trenntransformator ist nicht für den Betrieb in sterilen Räumen vorgesehen. Er darf keiner Sterilisation unterzogen werden.

Zur Reinigung werden Wischdesinfektionsmittel empfohlen. Beispielfhaft wurden mit folgenden Mitteln Tests durchgeführt:

Produkt	Hersteller
Bacillol Plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Verwenden Sie keine scharfkantigen Gegenstände zur Reinigung. Sobald das Reinigungsmittel verdunstet ist, darf der Trenntransformator wieder in Betrieb genommen werden.

2.0 Beschreibung des integrierten Isolationswächters (Earth-Leakage Guard) ELG

Bei den Trenntransformatoren mit integriertem Isolationswächter ist die Auswerteelektronik im Gehäuse eingebaut, das Bedien- und Anzeigefeld befindet sich in einem der Ablageböden. Beide Komponenten sind über ein im Vertikalprofil verlegtes Schnittstellenkabel miteinander verbunden.

Die Beschreibung der Bedienelemente finden Sie im Punkt 1.3.

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Isolationswächter ELG dient zur Überwachung des Isolationswiderstandes von Geräten oder Gerätegruppen, die zur Schutztrennung an den Trenntransformator angeschlossen sind. Gleichzeitig wird der Trenntransformator hinsichtlich seines Temperaturverhaltens überwacht. Die Auswertung erfolgt prozessorgesteuert.

Der ELG arbeitet nach den in DIN VDE 0107 dokumentierten Spezifikationen.

- Innenwiderstand >100 kΩ
- Schaltschwelle > 50 kΩ
- grüne Betriebs – LED "Ein"
- gelbe Melde – LED zur Signalisierung der Grenzwertüberschreitung für den Isolationswiderstand
- gelbe Melde – LED zur Signalisierung von Übertemperatur
- akustische Signalisierung von beiden
- Prüftaste zur Funktionskontrolle beider Funktionen
- Taste zur Fehlerquittierung

Zusätzlich wurden folgende Funktionen integriert:

- Funktionsselbsttest des Isolationswächters bei jedem Einschalten und im Betrieb zyklisch alle 8 Stunden
- Fehlerpriorität (akustisch) auf Isolationsfehler

2.2 Produktmerkmale

- Modularer Aufbau, bestehend aus Auswerteelektronik im Transformatorengehäuse sowie Bedien- und Anzeigefeld im Ablageboden
- Einstufung als Zubehör für ein Medizinprodukt nach MDR (EU) 2017/745
- Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 nach Anhang VIII, Kapitel III, Absatz 4.1
- Konformität und CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 nach Anhang IX für Medizinprodukte der Klasse I und VDE 0107
- Konformität nach IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2, IEC/ EN 60601-1-14
- Anschluss über CAT6 Leitung mit RJ-45 Steckverbindern (vormontiert und installiert)
- Kabellänge ca. 3 m

2.3 Bedienungsanleitung Isolationswächter

Schalten Sie den Hauptschalter des Trenntransformators auf „EIN“, läuft innerhalb von 5 s der Selbsttest des Isolationswächters ELG automatisch im Hintergrund ab.

Nach Abschluss des Selbsttestes ist der Isolationswächter ELG betriebsbereit, die grüne LED leuchtet permanent. Der Test wird im Betrieb zyklisch alle 8 Stunden selbständig durchgeführt und kann zusätzlich manuell über die Taste „Test“ ausgelöst werden.

Beim manuellen Test wird folgende Prüfroutine ausgeführt:

Ein Isolationsfehler wird simuliert, die ISO-LED leuchtet auf Dauer, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt auf Dauer, beides erlischt nach ca. 5 s.

Anschließend wird ein Temperaturfehler simuliert, die TEMP-LED leuchtet auf Dauer, ein Warnton mit 2,4 kHz erklingt pulsierend, beides erlischt nach ca. 5 s.

Ein Fehlerfall ist wie folgt zu erkennen:

Tritt ein **ISOLATIONSFEHLER** auf, leuchtet die ISO-LED auf Dauer, ein **Warnton** mit 2,4 kHz erklingt **permanent**. Der Warnton kann mit der Alarmquittierungstaste zurückgesetzt werden, die LED leuchtet, bis der Fehler behoben wurde.

Wird der Trenntransformator ausgeschaltet und der Fehler zwischenzeitlich nicht behoben, beginnt der obige Ablauf von vorne.

Beim Auftreten eines Isolationsfehler bleibt nach dessen Weggehen der akustische und optische Alarm bis zur Quittierung an:

Erste Quittierung: akustischer Alarm aus

Zweite Quittierung: optischer Alarm aus

Tritt ein **TEMPERATURFEHLER** auf, leuchtet die TEMP-LED auf Dauer, ein **Warnton** mit 2,4kHz erklingt **pulsierend**. Der Warnton kann mit der Alarmquittierungstaste zurückgesetzt werden, die LED leuchtet weiterhin, bis der Fehler behoben wurde.

Wird der Trenntransformator ausgeschaltet und der Fehler zwischenzeitlich nicht behoben, beginnt der obige Ablauf von vorne.

Bei einem gleichzeitigen Fehler von Isolationsfehler und Übertemperaturfehler hat der Isolationsfehler beim akustischen Alarm immer Priorität.

Selbsttest des Isolationswächters:

Der Isolationswächter führt zusätzlich zu dem über die „Test“-Taste auslösbaren Selbsttest einen zyklischen Selbsttest im Zeitraum von ca. 8 Stunden durch, der Test wird auch nach jedem Einschalten durchgeführt.

Der Selbsttest dauert ca. 5 Sekunden und ist nach außen nicht erkennbar.

Im Fehlerfall blinkt die grüne Betriebs-LED mit einer Frequenz von 0,5 Hz, mit gleicher Frequenz ertönt der akustische Alarm. Die Fehlermeldungen sind nicht mit der Löschtaaste rücksetzbar.

2.4 Technische Daten Isolationswächter

Versorgungsspannung	Nennspannung 115/230 V ± 15 % (50/ 60 Hz)
Eigenverbrauch	ca. 3 Watt
Ansprechwerte (Werkseinstellung)	Ansprechwert 53 kΩ ± 2,5 kΩ Achtung! Der eingestellte Wert verändert sich mit der Eingangsspannung und ist auch von deren Hüllkurve abhängig. Der eingestellte Wert kann bis ± 5 % abweichen.
Messkreis	Ansprechzeit > 0,5 s
	Prüfwiderstand 33 kΩ
	Innenwiderstand
	AC ca. 220 kΩ
	DC ca. 320 kΩ
	Messspannung 12 V ± 0,3 V
Anzeigeelemente	Max. Messstrom < 0,5 mA
	Max. Fremd DC 250 V
	LED grün Betrieb
	LED gelb Isolationsfehler
Durchgeführte Tests	LED gelb Temperaturfehler
	Piezo (2,4 kHz)
	Grundnormen DIN EN 55011: 2018-5
	Electrostatic Discharge EN 61000-4-2: 2009-12
	Electromagnetic RF-Fields EN 61000-4-3: 2011-4
	Fast Transients EN 61000-4-4: 2013-1
	Surge EN 61000-4-5: 2019-3
RF conducted disturbance EN 61000-4-6: 2014-8	
Voltage dips and interrupts EN 61000-4-11: 2019-8	

3.0 Beseitigung von Störungen

Versuchen Sie nicht, das Gerät eigenmächtig zu reparieren. Wird ein unsachgemäßer Versuch der Reparatur festgestellt, so verfällt der Garantieanspruch. Reparaturen und Wartungsarbeiten werden aus Sicherheitsgründen ausschließlich vom Hersteller des Gerätewagens durchgeführt.

Keine Funktion:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Isolationswächter an einem Trenntransformator angeschlossen ist, dieser mit dem Versorgungsnetz verbunden ist und der EIN-/ AUS-Schalter auf „EIN“ steht.
2. Trennen Sie das Gesamtsystem vom Versorgungsnetz (Input) und entfernen Sie alle Endgeräte am Ausgang (Output).
3. Überprüfen Sie nun die Sicherungseinsätze des Trenntransformators.
4. Benutzen oder versuchen Sie einen weiteren Trenntransformator mit einer identischen Schnittstelle.
5. Prüfen Sie den Sicherungsautomat des Versorgungsstromkreises.
6. Bei weiteren Problemen kontaktieren Sie den autorisierten Fachhändler oder den Hersteller des Gerätewagens.

Bei Beschädigungen mechanischer oder sonstiger Art wenden Sie sich bitte umgehend direkt an den Hersteller des Gerätewagens:



ITD GmbH
Jahnstraße 1
DE 84347 Pfarrkirchen
Tel.: +49 89 614425-0
Fax: +49 89 614425-200
E-Mail: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Wichtiger Hinweis an Anwender!

Alle im Zusammenhang mit dem Trenntransformator auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

3.1 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Diese Trenntransformatoren wurden nach folgenden Normen bewertet:

DIN EN 60601-1-2:2022-01 (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)
 DIN EN 55011:2018-5
 DIN EN 61000-6-2:2019-11
 DIN EN IEC 61000-3-2:2023-10 n.a. acc.pt.7
 DIN EN 61000-3-3:2023-02
 DIN EN 61000-4-2:2009-12
 DIN EN IEC 61000-4-3:2021-11
 DIN EN 61000-4-4:2013-4
 DIN EN 61000-4-5:2019-3
 DIN EN 61000-4-6:2014-8
 DIN EN 61000-4-8:2010-11
 DIN EN IEC 61000-4-11:2021-10

Testbedingungen

Temperatur	21,1 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit	51 %
Luftdruck	930 – 1060 hPa
Stromversorgung	230 V, 50 Hz

Auswertung und Übersicht der Testergebnisse:

Geleitete Aussendung	EN 55011, Gruppe 1, Klasse B	Bestanden
Feldstärke	EN 55011, Gruppe 1, Klasse B	Bestanden
Oberwellen	EN 61000-3-2, Klasse A	Bestanden
Flicker	EN 61000-3-3	Bestanden
Störfestigkeit		
Elektrostatische Entladung	EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
HF elektromagnetische Felder	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Störfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	EN 61000-4-3	Gemäß Tabelle 9 der IEC 60601-1-2: 2014
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Stoßspannung (Surge)	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zu Erdung
Geleitete HF Störung	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Elektromagnetische Felder	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Netzausfall und -unterbruch	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus, 0 % UT; 1 Zyklus, 70 % UT; 25/30 Zyklus, 0 % UT; 250/300 Zyklus

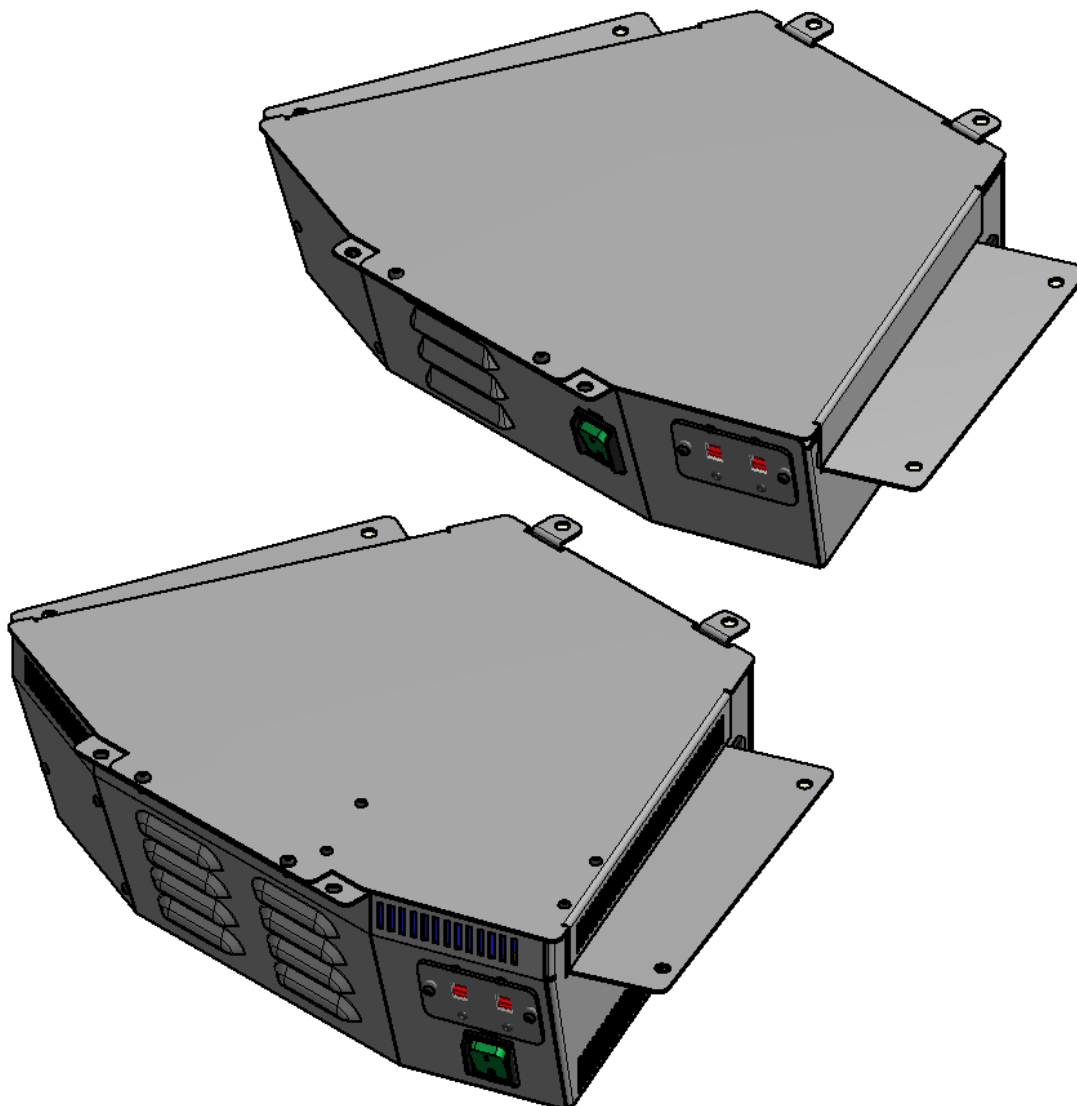


3.2 Garantiebedingungen

Die Garantie für diese Trenntransformatoren beträgt 24 Monate.

Attention! The operating instructions must be read and applied prior to operation.

Isolating transformers for the “pro-cart” mobile equipment carriers



Manufacturer:



 **NORATEL**
Germany AG
Elsenthal 53
DE 94481 Grafenau





Table of content

1.0	Description of the isolating transformer	4
1.1	Important safety instructions for use.....	6
1.2	Warnings.....	7
1.3	Explanation of graphic symbols.....	8
1.4	Intended use	9
1.5	Instructions for use	10
1.6	Operating manual	10
1.7	Product features and designs.....	11
1.8	Power supply cords, jumper cords	11
1.9	Changing the fuses.....	12
1.10	Operating conditions.....	12
1.11	Transport and storage conditions	12
1.12	Cleaning, disinfection.....	13
2.0	Description of the integrated insulation monitor (earth-leakage guard) ELG	14
2.1	Intended use	14
2.2	Product characteristics	14
2.3	Operating manual earth-leakage guard	15
2.4	Technical data of the ELG insulation monitor.....	16
3.0	Elimination of faults.....	17
3.1	Information about electromagnetic compatibility (EMC).....	18
3.2	Guarantee conditions.....	19

1.0 Description of the isolating transformer

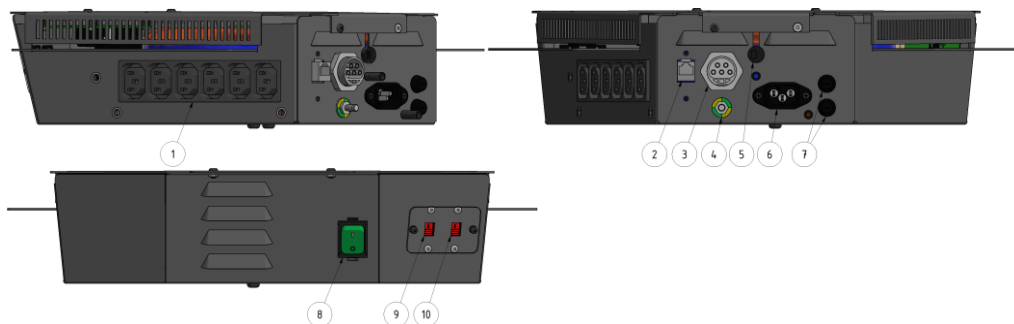
This isolating transformer is an optional accessory for all models of the ITD “pro-cart” mobile equipment carriers. It is intended for installation in the chassis and is available in the following performance classes:

Item No.	Drawing No.	Description	Output power [VA]	Input voltage [V] ^{*)}	Output voltage [V] ^{*)}	Power consumption [VA]	Weight [kg]
9-059-130128	ZV.9386.999	pro-cart 660 VA	660	115/230	115/230	690	9,5
9-059-130209	ZV.9575.999	pro-cart 660 VA ELG	660	115/230	115/230	690	9,8
9-059-130129	ZV.9387.999	pro-cart 1200 VA	1200	115/230	115/230	1240	14,2
9-059-130210	ZV.9576.999	pro-cart 1200 VA ELG	1200	115/230	115/230	1240	14,5
9-059-130212	ZV.9581.999	pro-cart 1600 VA	1600	115/230	115/230	1650	17,4
9-059-130213	ZV.9582.999	pro-cart 1600 VA ELG	1600	115/230	115/230	1650	17,7

^{*)}Operating frequency 50/60 Hz

The following illustrations show the essential operating and connection elements of the 660 VA and 1200 VA models:

9-059-130128	ZV.9386.999	pro-cart 660 VA
9-059-130209	ZV.9575.999	pro-cart 660 VA ELG
9-059-130129	ZV.9387.999	pro-cart 1200 VA
9-059-130210	ZV.9576.999	pro-cart 1200 VA ELG



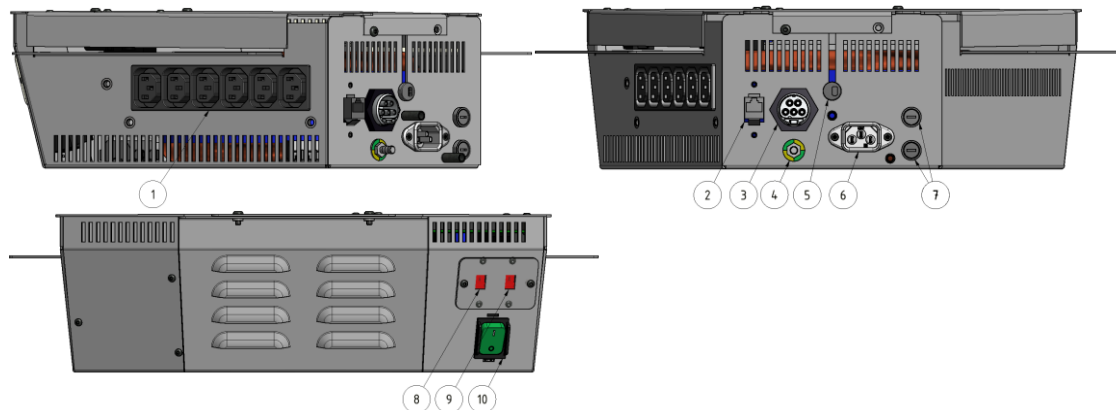
- 1 Appliance outlet 6-fold IEC-F
- 2 RJ-45 connector for connecting the external insulation monitor control and display element
- 3 Interface for external on/off switch
- 4 POAG-bolt pursuant to DIN 42801
- 5 System grounding cable
- 6 Appliance inlet IEC-C14
- 7 Fuse holder for the input side fuse inserts
- 8 Power switch green, illuminated
- 9 Primary voltage selector
- 10 Secondary voltage selector

The following illustrations show the essential operating and connection elements of 1600 VA models:

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- ① Appliance outlet 6-fold IEC-F
- ② RJ-45 connector for connecting the external insulation monitor control and display element
- ③ Interface for external on/off switch
- ④ POAG-bolt pursuant to DIN 42801
- ⑤ System grounding cable
- ⑥ Appliance inlet IEC-C14
- ⑦ Fuse holder for the input side fuse inserts
- ⑧ Primary voltage selector
- ⑨ Secondary voltage selector
- ⑩ Power switch green, illuminated

1.1 Important safety instructions for use

To avoid harmful effects on the user or patients, for safe operation and to avoid damage to the isolating transformer, please observe the following safety instructions:

- Protect the isolating transformer from direct exposure to moisture and wetness.
- Operate the isolating transformer only in dry areas.
- When transferring to a heated room, ensure that the isolating transformer is not put into operation until the isolating transformer has adjusted to the room temperature (about 30 minutes).
- Keep the isolating transformer away from sources of heat (heating units, solar radiation, fan heaters, etc.).
- Due to the thermal radiation emanating from the isolating transformer at full load, temperature-sensitive devices which are located in the immediate vicinity can be impaired. In this case, please increase the distance between the isolating transformer and the device.
- Make sure that the isolating transformer is only connected to a supply mains with a functional protective conductor connection which complies with the provisions of DIN VDE 0100-710:2012-10 respectively IEC 60364-7-710 2012-10 "Electrical installations in buildings – Part 7-710 Requirements for special installations or rooms – rooms used for medical purposes". If in doubt, contact a specialist electric workshop or an authorised hospital technician.
- Ensure that the connection cables do not show any pinch points, bare areas or other damages. If you notice any damage, the affected cable has to be replaced immediately. For this purpose, please contact the supplier or manufacturer of the equipment cart.
- There are no user-serviceable parts in the isolating transformer. Therefore, the unit may only be opened by authorised personnel.
- The isolating transformer is not intended for use in sterile rooms. No sterilisation may be performed. For cleaning, use only a slightly damp cloth with a small amount of mild detergent so that no moisture can penetrate into the isolating transformer.
- It is possible to disinfect the housing surface. However, it is also important to ensure that only slightly damp cloths are used, and that no moisture or wetness can penetrate into the isolating transformer.
- The isolating transformer fulfils all the requirements for outgoing EMC disturbances. If there is any interference with the connected devices, check the wiring for proper operation. Avoid that signal-carrying lines, for example, are laid in the immediate vicinity, parallel to the power supply order or jumper cords or bundled together. If interference occurs, increase the distance between the cables and/ or the device concerned and the isolating transformer. EM disturbances have no influence on the essential performance of the device.
Maintain a distance of approx. 1.5 meters from the magnet system of MRI systems.
Do not use the equipment trolley base frame as a base for DECT or cell phones.
- The connection of the control and display panel of the insulation monitor is only to be performed on the RJ-45 interface which has been provided on the isolating transformer for this purpose. Do not try to connect other components to this interface.
- **The system has to be switched off and disconnected from the supply mains during all work on the isolating transformer or insulation monitor. Secure the system against being switched on unintentionally.**

1.2 Warnings



RISK OF EXPLOSION: There is a risk of explosion if the isolating transformer is operated or used in the vicinity of highly inflammable anaesthetic gases or similar combustible gases.

ATTENTION

This is a device of Protection Class I.
The safe grounding of the isolating transformer has to be checked repeatedly at regular intervals!

ATTENTION

The isolating transformer must be subjected to a safety inspection (ST) at regular intervals. A cycle of at least 2 years is recommended.

ATTENTION

Never open the housing! When the housing is open, there is a risk of death from electric shock. There are no user-replaceable electronic components inside the isolating transformer. Leave repairs or maintenance exclusively to your authorised dealer or to the manufacturer of the mobile equipment carrier. The isolating transformer may not be exposed to water, water vapour or high humidity.

WARNING

Under no circumstances may the isolating transformer be operated with input voltages other than those specified in section 1.0.

ATTENTION

The isolating transformer requires adequate air convection for cooling purposes. Make sure that the air slots are not obstructed.

ATTENTION

Make sure that only the fuse values stated in section 1.9 are used according to the input voltages. Otherwise, the isolating transformer and the associated consumers may fail.

ATTENTION

Anyone connecting additional devices is a system configurator and is therefore responsible for complying with IEC/EN 60601-1, section 16 for the ME-system.

ATTENTION

Make sure that no system-independent devices are connected which do not correspond to the purpose of the medical electrical system. Verify that the connected devices are medical devices tested in accordance with the applicable standards . A change – such as by replacing, eliminating or supplementing individual devices – leads to the medical electrical system having to be reassessed by the system configurator.

1.3 Explanation of graphic symbols

Symbols located on the isolating transformer:



Manufacturer of the isolating transformer



"1" The isolating transformer is switched on, the rocker is illuminated green
"0" The isolating transformer is switched off, the rocker is not illuminated



The triangle with the exclamation point is intended to alert the user of important functions and mainly to refer to maintenance regulations which can be read in the operating instructions.



Please follow the operating instructions!



Connection for the potential equalisation (POAG)
The additional potential equalisation has the task of reducing the potentials of different metal parts that can be touched at the same time or reducing potential differences that may arise during application between the body, electromedical devices and external conductive parts.





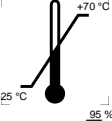

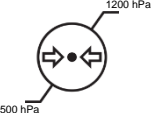


This is not an Ethernet connection! Only the control element of the optional insulation monitor ELG may be connected here. Misuse can lead to damage to the isolating transformer as well as to the network!

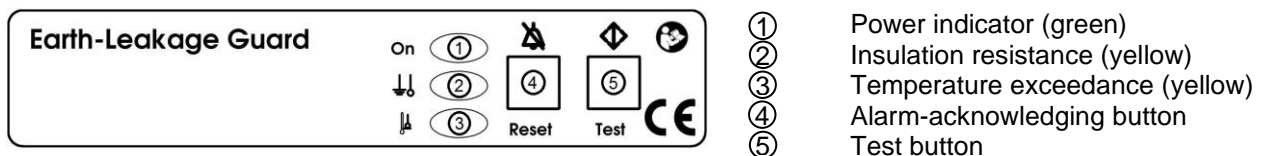


Recycling of electrical and electronic equipment
Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council dated 04 July 2012 regarding waste electrical and electronic equipment

Symbols located on the packaging (if delivered as a spare part):

	Manufacturer of the isolating transformer
	Store dry
	Fragile! Handle with care
	Keep away from sunlight
	Temperature limits for the storage and transport of the isolating transformer in the original packaging
	Humidity range to which the isolating transformer may be exposed during storage and transport in the original packaging
	Air pressure range to which the isolating transformer may be exposed during storage and transport in the original packaging

Control panel of the ELG insulation monitor (optional)



1.4 Intended use

The intended use of the isolating transformer described in this manual is as follows:

Central power supply for medical electrical devices and devices tested to their relevant standards in patient environments and/or rooms used for medical purposes.
 Intended for fixed installation in the ITD "pro-cart" mobile equipment carriers

Forming a safe galvanic isolation of the supply and application circuit by use of a toroidal transformer with double and reinforced insulation between the primary and the secondary side

Limitation of the contact current to $\leq 100 \mu\text{A}$ in the normal state and $\leq 500 \mu\text{A}$ in single fault condition

Limitation of the earth leakage current to $\leq 5 \text{ mA}$ in the normal state and $\leq 10 \text{ mA}$ in single fault condition

Compliance with creepage and air distances as required according to standards

Compliance with EMC regulations and applicable standards

When medical electrical and in accordance with applicable standards-tested devices are combined to form a medical electrical system (MES) in the patient environment and/or in medically used rooms, the isolating transformer is connected upstream in accordance with the Regulation for Medical Devices (EU) 2017/745 to comply with the essential safety and performance requirements in accordance with Annex I MDR in line with IEC/EN 60601-1 (e.g: EDP accessories such as PC, monitor, printer, plotter, interfaces with medical electrical equipment as well as video equipment, diagnostic and monitoring cameras, diagnostic, measuring and testing devices and combinations thereof, etc.).

It should also be pointed out that the protective separation produced by the isolating transformer can be inadmissibly bridged by other electrical connections, such as computer network or USB connections to EDP devices arranged outside of the medical protection area. It is important to ensure that such connections are also equipped with an insulation location conforming to IEC/EN 60601-1 (e.g. Noratel LAN insulator MLI 1000).

1.5 Instructions for use

Prior to initial operation and installing the isolating transformer, please check the housing, power supply cord and mains plug for external injury or damage. If you find any injuries or damage, the isolating transformer (including the accessories) may not be put into operation under any circumstances. The repair or service is performed exclusively by the manufacturer or an authorised dealer of the mobile equipment carrier. The contact information can be found at the end of the operating manual.

Before you connect the isolating transformer to the supply mains, make sure that it is switched off. End devices may only be connected to the output of the isolating transformer if both the isolating transformer and the end device are switched off.

Note that the isolating transformer may only be operated on a supply mains with a functional protective conductor connection. The proper functioning of the protective conductor has to be ensured. In case of doubt, the supply mains has to be checked by a qualified specialist.

If the isolating transformer is operated in a room with potential equalisation, the isolating transformer has to be connected to the potential equalisation by means of a suitable cable. This is the only way to ensure that the user is not exposed to any dangerous touch currents.

1.6 Operating manual

The isolating transformer is equipped with an integrated, illuminated main switch. In addition, an external power switch, which is optionally located in the rail of the mobile equipment carrier, can be connected in series via an interface. If this is the case, the main switch located in the isolating transformer is permanently on and protected against accidental actuation by means of a cover hood. The mobile equipment carrier is then switched on and off exclusively via the external mains switch.

The input and output voltages set on delivery can be seen on the voltage selector switches (see section 1.0). To change the voltages, disconnect the isolating transformer from the supply mains and remove the plexiglass cover. Input and output voltages can be switched independently of each other. Replacement of the primary fuse inserts is only necessary if the supply voltage is changed. The corresponding values can be found in the table in section 1.9.

Make sure that the connected devices can be operated with the output voltage which is set at the isolating transformer. In case of doubt, please refer to the operating manual of the device manufacturer. Make sure that all end devices are off before they are connected to the isolating transformer.

Now, connect the desired end devices to the output sockets of the isolating transformer; then, follow the operating instructions of the mobile equipment carrier. If the isolating transformer is switched on, the set voltage is present at the output with a small time delay. The mains switch located in the isolating transformer, respectively in the rail lights up green. The end devices which are connected to the isolating transformer can now be switched on. Please observe the rules, regulations and requirements for the power supply cords, jumper cords and interface cables as well as their secure and tight fit.

The output power of the isolating transformer corresponds to the sum of the individual powers of the end devices which are connected to the isolating transformer and which are simultaneously in use. It is important to ensure that the required total power of the end devices does not exceed the maximum output power indicated on the isolating transformer nameplate. The available performance classes can be seen in Section 1.0.

1.7 Product features and designs

The following features apply to all available models and versions

- Protection Class IP 20 (in installed condition)
- Dimensions (L x W₁ x W₂ x H) 274 x 350 x 169 x 94 mm (660 und 1200 VA models)
- Dimensions (L x W₁ x W₂ x H) 274 x 350 x 169 x 120 mm (1600 VA models)
- POAG Bolt pursuant to DIN 42801 for the connection of the device to the potential equalisation of the building installation
- Toroidal transformer with a separate wired thermal switch 110 °C to trigger the overtemperature indicator circuit of the built-in earth leakage guard (only for devices of the ELG series)
- Input side electronic inrush current limiter with fast half-wave failure detection and extremely short duration of the network interruption of max. 50 milliseconds
- All-pole protection primary with fuse inserts
- Illuminated all-pole mains switch
- Primary and secondary separately switchable
- Plug protection against removal on the input side via clamping brackets
- Protection against removal on the output side via a corresponding mounting device on the ground frame of the mobile equipment carrier
- Protected against short-circuit and overload
- Classification as accessory for a medical device according to MDR (EU) 2017/745
- Class I medical device according to Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745 according to Annex VIII, Chapter III, Paragraph 4.1
- Conformity and CE marking in accordance with Regulation (EU) 2017/745 as per Annex IX for Class I medical devices
- Conformity and approval according to EN 61558-1, EN 61558-2-4, IEC/ EN 60601-1, IEC/ EN 60601-1-2

1.8 Power supply cords, jumper cords

All power supply cords and jumper cords have to comply with the relevant standards and regulations of the individual countries in which the isolating transformers are used, e.g. UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. H05VV-F3G1.5 with a maximum length of 5 meters is recommended as power supply cord. In the USA and Canada, a special mains connection cable type "SJ" or "SV" or better is required for use in hospitals. Connect the power supply cord to the isolating transformer on the appliance inlet and secure it with the protection against removal located on the transformer. Depending on the design of the plug, it may be necessary to exchange the fastening screws. Do not use screws larger than 50 mm in length; this could lead to damages inside the unit.

1.9 Changing the fuses

The fuse inserts in the input circuit protect the isolating transformer from short circuiting. If a fuse insert other than the one specified is used, there is a danger to the person or patient who is connected to the isolating transformer via the end device; moreover, serious damage to the connected end devices can also occur. The fuse inserts have to be marked with UL/CSA approvals for the American market, as well as with VDE/EN approvals for the European market. Please use time-lag fuses only (T label) for the isolating transformer.

As initial equipment Fuse inserts 5 x 20 mm pursuant to IEC 60127-2/5, UL 248-14, resp. CSA C22.2 no. 248.14 are used.

Please ensure that the isolating transformer is switched off before changing the fuse inserts and that no consumers are connected. Make sure the power cord is not connected to the power circuit. Then, use a screwdriver to open the fuse holders with a left turn. Where these are located is shown in Section 1.0. Insert the fuse inserts specified for the desired voltage and close the fuse holders by turning the cap clockwise. Reconnect the power cord and connect the isolating transformer to the consumers. First, switch on the isolating transformer and then the connected consumers.

Use only fuse inserts with the values listed below. Deviating values can impair the function or possibly lead to the destruction of the isolating transformer. Incorrect fuse values can also endanger the operating personnel and the patient.

The following fuse values are obligatory (time-lag, breaking capacity "H"):

Item No.	Drawing No.	Description	PRI 115 V	PRI 230 V
9-059-130128	ZV.9386.999	pro-cart 660 VA	6.30 A	3.15 A
9-059-130209	ZV.9575.999	pro-cart 660 VA ELG	6.30 A	3.15 A
9-059-130129	ZV.9387.999	pro-cart 1200 VA	12.50 A	6.30 A
9-059-130210	ZV.9576.999	pro-cart 1200 VA ELG	12.50 A	6.30 A
9-059-130212	ZV.9581.999	pro-cart 1600 VA	16.00 A	8.00 A
9-059-130213	ZV.9582.999	pro-cart 1600 VA ELG	16.00 A	8.00 A

DO NOT USE ANY FUSE INSERTS WITH HIGHER CURRENT VALUES!

1.10 Operating conditions

The following conditions have to be met for the operation of the isolating transformer:

- Installation in the designated equipment cart
- Maximum operating altitude above sea level 3000 m
- Ambient temperature range 10 °C to 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Humidity during operation 30 % to 75 %
- Air pressure during operation 700 hPa to 1060 hPa

1.11 Transport and storage conditions

The transport and storage conditions are stated on the packaging label of the isolating transformer. The required information is also listed here, in case the packaging can no longer be found:

- Store dry
- Fragile! Handle with care
- Keep away from sunlight
- Storage temperature limits -25 °C to + 70 °C
- Storage humidity range 5 % to 95 %
- Storage air pressure range 500 hPa to 1200 hPa



1.12 Cleaning, disinfection

The isolation transformer may not be dipped in liquids or autoclaved. No solvent-based chemical cleaners may be used. Before cleaning, the isolating transformer has to be disconnected from the mains supply.

The isolating transformer is not intended for operation in sterile rooms. It may not be submitted to any sterilisation procedures.

Tests have been carried out using the following products as examples:

Product	Manufacturer
Bacillol Plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Microzid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Do not use any sharp-edged objects for cleaning. The isolating transformer may be put back into operation as soon as the cleaning agent has evaporated.

2.0 Description of the integrated insulation monitor (earth-leakage guard) ELG

In the case of the isolating transformers with an integrated isolation monitor, the evaluation electronic is installed in the housing, and the control and display panel is located in one of the bottom storage shelves. Both components are connected to each other by means of an interface cable laid in the vertical profile.

The description of the operating elements can be found in section 1.3.

2.1 Intended use

The ELG insulation monitor is used to monitor the insulation resistance of devices or device groups which are connected to the isolating transformer for protective separation. At the same time, the isolating transformer is monitored for its temperature behaviour. The evaluation is processor controlled.

The ELG operates in accordance with the specifications documented in DIN VDE 0107.

- Internal resistance > 100 k Ω
- Switching threshold > 50 k Ω
- Green operation – LED "On"
- Yellow signal – LED for signalling the limit value exceeded for the insulation resistance
- Yellow signal – LED for signalling of overtemperature
- Acoustic signalling of both
- Test buttons for function control of both functions
- Button for error acknowledgment

In addition, the following functions have been integrated:

- Function self-test of the ELG insulation monitor every time the device is switched on and in operation cyclically every 8 hours
- Error priority (acoustic) on insulation error

2.2 Product characteristics

- Modular design consisting of evaluation electronic in the transformer housing as well as operating and display panel in the bottom storage shelf
- Classification as accessory for a medical device according to MDR (EU) 2017/745
- Class I medical device according to Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745 in accordance with Annex VIII, Chapter III, Paragraph 4.1
- Conformity and CE marking in accordance with Regulation (EU) 2017/745 as per Annex IX for Class I medical devices and VDE 0107
- Conformity pursuant to IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-1-14
- Connection via CAT6 cable with RJ-45 plug connectors (pre-assembled and installed)
- Cable length approx. 3 m

2.3 Operating manual earth-leakage guard

Switch the main switch of the isolating transformer to "ON", the self-test of the ELG insulation monitor will start running automatically in the background within 5 seconds.

After completion of the self-test, the ELG insulation monitor is ready for operation, and the green LED is permanently on. The test is performed cyclically every 8 hours during operation and can also be triggered manually using the "Test" button.

The following test routine is performed during the manual test:

An insulation fault is simulated, the ISO LED is continuously lit, and a 2.4 kHz warning tone sounds continuously; both will extinguish after ca. 5 seconds.

Then, a temperature error is simulated, the TEMP LED is continuously lit and a 2.4 kHz warning tone sounds intermittently; both will extinguish after ca. 5 seconds.

An error can be detected as follows:

If an **ISOLATION ERROR** is detected, the ISO LED will light continuously, and a 2.4 kHz **warning tone** will sound **continuously**. The warning tone can be reset with the alarm-acknowledging button; the LED remains lit until the fault has been repaired.

If the isolation transformer is switched off and the fault is not repaired in the meantime, the above procedure starts again from the beginning.

When an insulation fault occurs, the acoustic and visual alarm remains on until they have been acknowledged:

First acknowledging: acoustic alarm off

Second acknowledging: visual alarm off

If a **TEMPERATURE ERROR** occurs, the TEMP LED lights continuously, and a 2.4 kHz **warning tone** sounds **intermittently**. The warning tone can be reset with the alarm acknowledging button; the LED remains lit until the fault has been repaired.

If the isolation transformer is switched off and the fault is not repaired in the meantime, the above procedure starts again from the beginning.

In the event of a simultaneous fault of insulation fault and overtemperature fault, the insulation fault always has priority with the acoustic alarm.

Self-test of the ELG insulation monitor:

In addition to the self-test which can be triggered by means of the "test" button, the ELG insulation monitor also performs a cyclic self-test in the period of ca. 8 hours; the test is also performed each time the unit is switched on.

The self-test lasts about 5 seconds and is not noticeable externally.

In the event of a fault, the green operating LED flashes with a frequency of 0.5 Hz, and the acoustic alarm sounds with the same frequency. The error messages cannot be reset with the acknowledging button.



2.4 Technical data of the ELG insulation monitor

Power supply	Nominal voltage	115/230 V ± 15 % (50/60 Hz)
Internal consumption		approx. 3 Watt
Response values (factory setting):	Response value	53 kΩ ± 2.5 kΩ
	Attention! The set value changes with the input voltage and is also dependent on its wave shape. The set value can deviate by up to ± 5%.	
Measuring circuit	Response time	> 0.5 s
	Test resistance	33 kΩ
	Internal resistance	
	AC	ca. 220 kΩ
	DC	ca. 320 kΩ
	Measuring voltage	12 V ± 0.3 V
	Max. measuring current	< 0.5 mA
Indicator elements	Max. external DC	250 V
	LED Green	Operation
	LED Yellow	Insulation fault
	LED Yellow	Temperature fault
Performed tests	Piezo	(2.4 kHz)
	Basic standard	DIN EN 55011: 2018-5
	Electrostatic Discharge	EN 61000-4-2: 2009-12
	Electromagnetic RF-Fields	EN 61000-4-3: 2011-4
	Fast Transients	EN 61000-4-4: 2013-1
	Surge	EN 61000-4-5: 2019-3
	RF conducted disturbance	EN 61000-4-6: 2014-8
	Voltage dips and interrupts	EN 61000-4-11: 2019-8

3.0 Elimination of faults

Do not attempt to repair the unit by yourself. If an improper repair attempt is determined, the guarantee will no longer be valid. For safety reasons, repairs and maintenance are performed exclusively by the manufacturer of the equipment cart.

No function:

1. Ensure that the ELG insulation monitor is connected to the isolating transformer, that this is connected to the mains, and that the ON-/ OFF switch is set to "ON".
2. Disconnect the entire system from the mains and remove all end devices from the output. Now check the fuse inserts of the isolating transformer.
3. Use or try another isolating transformer with an identical interface.
4. Check the circuit breaker of the supply circuit.
5. If you have any other problems, please contact the authorised dealer or manufacturer of the mobile equipment carrier.

In the case of mechanical or other damage, please immediately contact the manufacturer of the equipment cart directly:



ITD GmbH
Jahnstraße 1
DE 84347 Pfarrkirchen
Tel.: +49 89 614425-0
Fax: +49 89 614425-200
E-Mail: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Important note to users!

All serious incidents relating to the isolating transformer must be reported to the manufacturer and the regulatory authority of the member state in which the user is established.

3.1 Information about electromagnetic compatibility (EMC)

These isolating transformers have been evaluated pursuant to the following standards:

DIN EN 60601-1-2:2022-01 (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)
 DIN EN 55011:2018-5
 DIN EN 61000-6-2:2019-11
 DIN EN IEC 61000-3-2:2023-10 n.a. acc.pt.7
 DIN EN 61000-3-3:2023-02
 DIN EN 61000-4-2:2009-12
 DIN EN IEC 61000-4-3:2021-11
 DIN EN 61000-4-4:2013-4
 DIN EN 61000-4-5:2019-3
 DIN EN 61000-4-6:2014-8
 DIN EN 61000-4-8:2010-11
 DIN EN IEC 61000-4-11:2021-10

Test conditions

Temperature	21.1 °C
Rel. humidity	51 %
Air pressure	930 – 1060 hPa
Power supply	230 V, 50 Hz

Evaluation and overview of the test results:

Interference Emissions		Result
Conducted Emissions	EN 55011, Group 1, Class B	Passed
Field strength	EN 55011, Group 1, Class B	Passed
Harmonics	EN 61000-3-2, Class A	Passed
Flicker	EN 61000-3-3	Passed
Interference immunity		
Electrostatic discharge	EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF Wireless communication equipment	EN 61000-4-3	According Tab. 9 of IEC 60601-1-2:2014
Electrical fast transients (bursts)	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Line to line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line to ground
Conducted disturbances induced by RF fields	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
RATED power frequency magnetic fields	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Voltage dips and interrupts	EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle, 0 % UT; 1 cycle, 70 % UT; 25/30 cycles, 0 % UT; 250/300 cycle

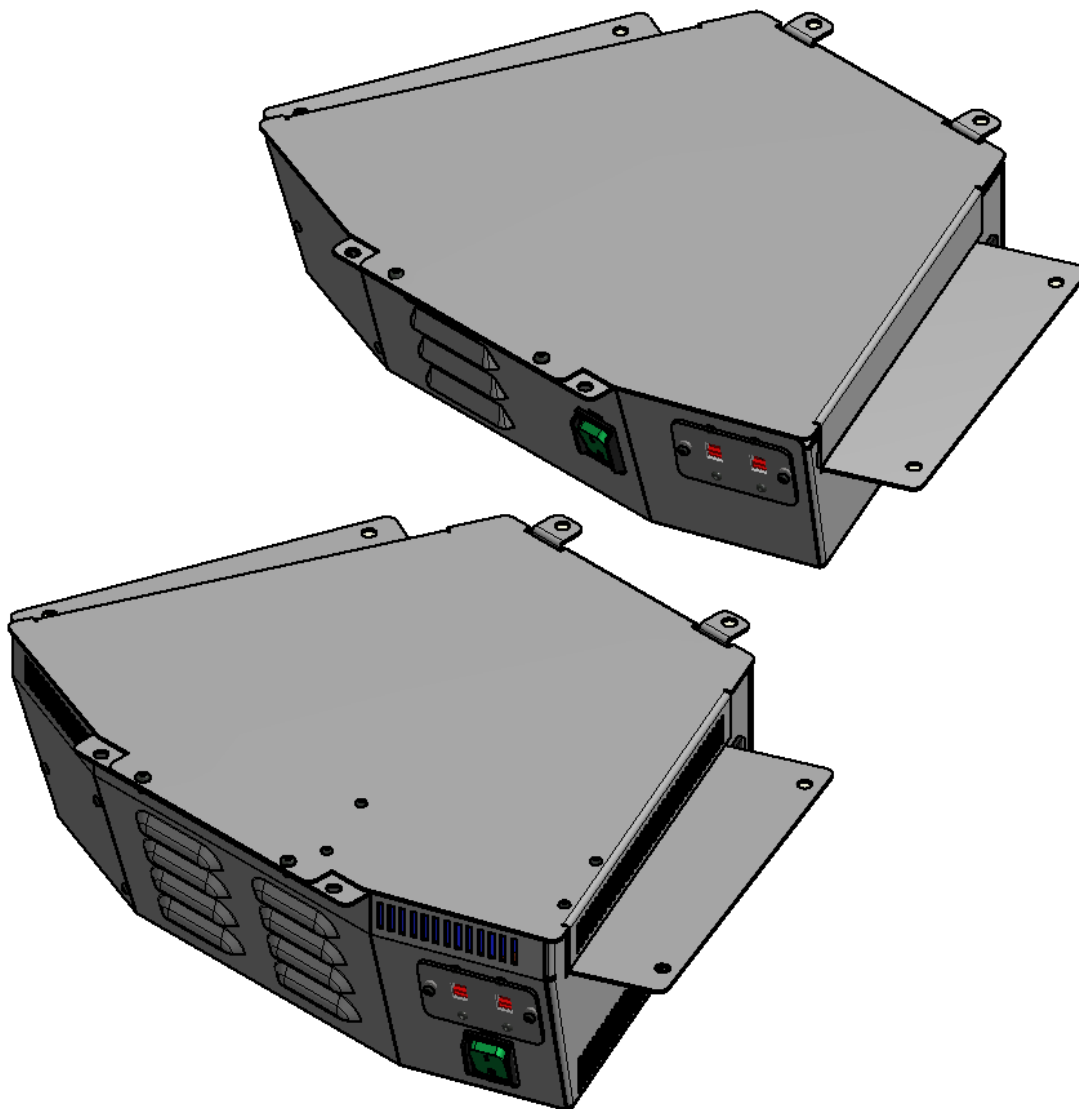


3.2 Guarantee conditions

The guarantee for this isolating transformer lasts 24 months.

Attention ! Il est essentiel de lire et de respecter l'instruction d'utilisation avant la mise en service.

Transformateurs de séparation pour des supports d'appareils mobiles « pro-cart »



Fabricant :




Germany AG
Elsenthal 53
DE 94481 Grafenau





Contenu

1.0	Description du transformateur de séparation	4
1.1	Consignes de sécurité importantes pour l'utilisation	6
1.2	Avertissements	7
1.3	Explication des symboles graphiques	8
1.4	L'affectation.....	9
1.5	Mode d'emploi.....	10
1.6	Instruction d'utilisation	10
1.7	Caractéristiques produit et configurations	11
1.8	Câbles d'alimentation des appareils et câbles de raccordement	11
1.9	Remplacement de fusible	12
1.10	Conditions opérationnelles	12
1.11	Conditions de transport et de stockage	13
1.12	Nettoyage, désinfection	13
2.0	Description du contrôleur d'isolation intégré ELG (Earth-Leakage Guard)	14
2.1	Utilisation conforme	14
2.2	Caractéristiques produit.....	14
2.3	Instruction d'utilisation d'Earth-Leakage Guard.....	15
2.4	Caractéristiques techniques contrôleur d'isolation	16
3.0	Dépannage	17
3.1	Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM).....	18
3.2	Conditions de garantie.....	19

1.0 Description du transformateur de séparation

Ce transformateur de séparation est un accessoire optionnel pour tous les modèles de la série de chariots d'équipement ITD « pro-cart ».

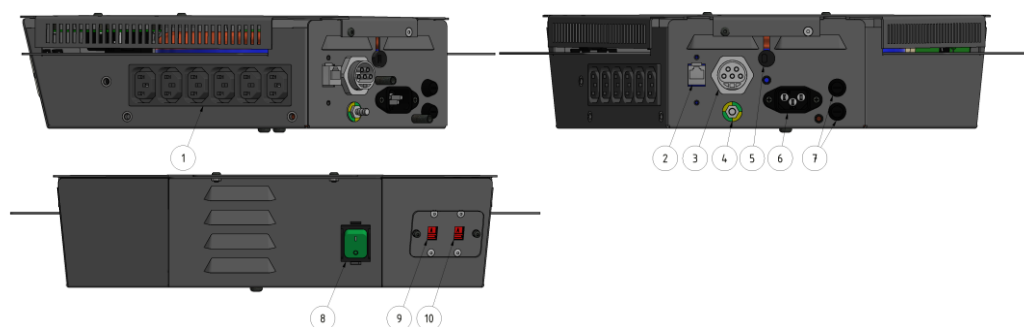
Il est conçu pour être installé dans le châssis de base et est disponible dans les classes de performance et les versions suivantes :

Référence	N° dessin	Désignation	Puissance de sortie [VA]	Puissance d'entrée [V] ^{*)}	Tension de sortie [V] ^{*)}	Consommation électrique [VA]	Poids [kg]
9-059-130128	ZV.9386.999	pro-cart 660 VA	660	115/230	115/230	690	9,5
9-059-130209	ZV.9575.999	pro-cart 660 VA ELG	660	115/230	115/230	690	9,8
9-059-130129	ZV.9387.999	pro-cart 1200 VA	1200	115/230	115/230	1240	14,2
9-059-130210	ZV.9576.999	pro-cart 1200 VA ELG	1200	115/230	115/230	1240	14,5
9-059-130212	ZV.9581.999	pro-cart 1600 VA	1600	115/230	115/230	1650	17,4
9-059-130213	ZV.9582.999	pro-cart 1600 VA ELG	1600	115/230	115/230	1650	17,7

*) Fréquence de service 50/60 Hz

Les principaux éléments de commande et de raccordement des modèles 660 VA et 1200 VA sont représentés sur les illustrations suivantes :

9-059-130128	ZV.9386.999	pro-cart 660 VA
9-059-130209	ZV.9575.999	pro-cart 660 VA ELG
9-059-130129	ZV.9387.999	pro-cart 1200 VA
9-059-130210	ZV.9576.999	pro-cart 1200 VA ELG



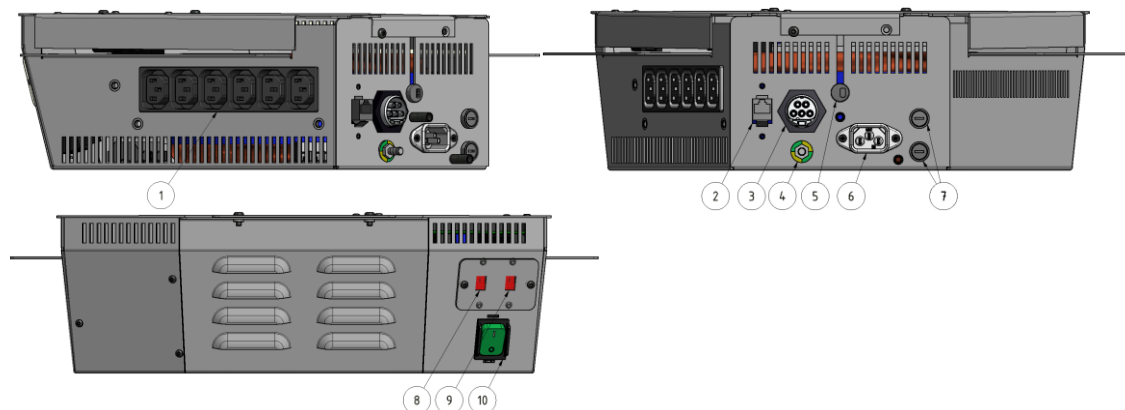
- ① Connecteur du dispositif 6-fois CEI-F
- ② Connecteur RJ-45 pour le raccordement de l'élément de commande et d'affichage du contrôleur d'isolation externe
- ③ Interface pour interrupteur externe marche / arrêt
- ④ Bornes de raccordement LE selon DIN 42801
- ⑤ Câble de mise à la terre du système
- ⑥ Fiche de l'appareil CEI-C14
- ⑦ Porte-fusible pour micro fusibles en tube de verre côté entrée
- ⑧ Interrupteur secteur vert, illuminée
- ⑨ Sélecteur de tension côté primaire
- ⑩ Sélecteur de tension côté secondaire

Les éléments principaux de commande et de raccordement des modèles 1600 VA sont représentés sur les illustrations suivantes :

9-059-130212
9-059-130213

ZV.9581.999
ZV.9582.999

pro-cart 1600 VA
pro-cart 1600 VA ELG



- ① Connecteur du dispositif 6-fois CEI-F
- ② Connecteur RJ-45 pour le raccordement de l'élément de commande et d'affichage du contrôleur d'isolation externe
- ③ Interface pour interrupteur externe marche / arrêt
- ④ Bornes de raccordement LE selon DIN 42801
- ⑤ Câble de mise à la terre du système
- ⑥ Fiche de l'appareil CEI-C14
- ⑦ Porte-fusible pour micro fusibles en tube de verre côté entrée
- ⑧ Sélecteur de tension côté primaire
- ⑨ Sélecteur de tension côté secondaire
- ⑩ Interrupteur secteur vert, illuminée

1.1 Consignes de sécurité importantes pour l'utilisation

Afin d'éviter des effets néfastes sur l'utilisateur ou le patient et de garantir un fonctionnement sûr et d'éviter d'endommager le transformateur de séparation, veuillez suivre les instructions de sécurité suivantes :

- Protégez le transformateur de séparation de l'effet direct de l'humidité.
- Utilisez le transformateur de séparation uniquement dans des salles sèches.
- Si le transformateur de séparation est placé dans des espaces plus chauds, il faut veiller à ce qu'il soit mis en service uniquement après l'adaptation de la température de l'appareil à la température ambiante (environ 30 minutes).
- Tenez le transformateur de séparation éloigné des sources de chaleur (chauffage, rayonnement solaire, radiateur soufflant, etc.).
- Le rayonnement thermique sortant du transformateur de séparation à pleine puissance peut nuire aux appareils sensibles à la température se trouvant à proximité directe. Dans ce cas, veuillez augmenter la distance entre le transformateur de séparation et l'appareil.
- Assurez-vous que le transformateur de séparation est raccordé uniquement à un réseau d'alimentation électrique disposant d'un raccord de conducteur de protection fonctionnel qui satisfait aux dispositions de la DIN VDE 0100-710 :2012-10 respectivement CEI 60364-7-710 2012-10 « Installations électriques dans les bâtiments - Partie 7-710 Exigences pour les installations ou pièces spéciales - pièces utilisées médicalement ». En cas de doute, adressez-vous à une entreprise spécialisée du secteur de l'électricité ou un collaborateur habilité du réseau hospitalier.
- Assurez-vous que les câbles de raccordement ne présentent pas de pincement, d'endroits dénudés ou d'autres dommages. Si vous découvrez des dommages, le câble de raccordement affecté doit être remplacé immédiatement. Pour ce faire, adressez-vous au fournisseur ou fabricant du support d'appareil.
- Aucune pièce nécessitant une maintenance de l'utilisateur n'est présente dans le transformateur de séparation. L'appareil peut être ouvert uniquement par du personnel qualifié.
- Le transformateur de séparation n'est pas prévu pour une utilisation dans des salles stériles. Il ne doit être soumis à la stérilisation. Pour le nettoyage, utilisez seulement un chiffon légèrement humidifié avec une petite quantité de liquide-vaisselle, afin qu'aucune humidité ne puisse pénétrer dans le transformateur de séparation.
- Il est possible de désinfecter la surface du boîtier. Il faut toutefois également veiller à ce que seuls des chiffons légèrement humides sont utilisés et qu'aucune humidité ou eau ne pénètre dans le transformateur de séparation.
- Le transformateur de séparation répond à toutes les exigences en matière d'interférence CEM sortante. Si toutefois, des dysfonctionnements sur les appareils raccordés devaient apparaître, vérifiez la bonne configuration du câblage. Évitez que par exemple les câbles de transmission de signaux soient placés à proximité directe ou parallèlement aux câbles d'alimentation ou qu'ils soient regroupés. En cas d'interférence, augmentez la distance entre les lignes et/ou l'appareil affecté et le transformateur de séparation. Maintenez une distance d'environ 1,5 mètre par rapport au système magnétique des installations IRM. N'utilisez pas le châssis du chariot d'appareillage comme support pour les téléphones DECT ou les téléphones portables.
- Le raccordement du panneau de commande et d'affichage de l'unité de contrôle d'isolement ne doit être effectué qu'à l'interface RJ-45 prévue à cet effet sur le transformateur de séparation. N'essayez pas de raccorder d'autres composants à cette interface.
- **Pour tous les travaux sur le transformateur de séparation ou le contrôleur d'isolation, le système doit être mis hors tension et déconnecté du réseau d'alimentation. Protégez le système contre tout démarrage ou mise en marche involontaire.**

1.2 Avertissements



DANGER D'EXPLOSION : Il existe un risque d'explosion si le transformateur de séparation est actionné ou utilisé à proximité d'anesthésiques facilement inflammables (gaz anesthésiants) ou de gaz inflammables similaires.

ATTENTION

Il s'agit d'un appareil de classe de protection I.
La mise à la terre sûre du transformateur de séparation doit être vérifiée de manière répétée à intervalles réguliers.

ATTENTION

Le transformateur de séparation doit être soumis à intervalles réguliers à un contrôle de sécurité (CS). Un cycle d'au moins 2 ans est recommandé.

ATTENTION

N'ouvrez jamais le boîtier ! Si le boîtier est ouvert, il y a un danger de mort par électrocution ou par choc électrique. Il n'y a pas de composants électroniques remplaçables par l'utilisateur à l'intérieur du transformateur de séparation. Confiez les réparations et les travaux d'entretien nécessaires exclusivement à votre revendeur spécialisé agréé ou au fabricant du chariot d'équipement. Le transformateur de séparation ne doit pas être mis en contact avec de l'eau, de la vapeur ou une humidité élevée.

AVERTISSEMENT

En aucun cas, le transformateur de séparation ne peut fonctionner avec des tensions d'entrée autres que celles spécifiées au point 1.0

ATTENTION

Le transformateur de séparation requiert une convection d'air suffisante pour le refroidissement. Par conséquent, veillez à ce que les fentes à air ne soient pas recouvertes.

ATTENTION

Assurez-vous que seules les valeurs de fusible correspondant aux tensions d'entrée indiquées à la section 1.9 sont utilisées. Le non-respect peut provoquer une panne du transformateur de séparation et des consommateurs associés.

ATTENTION

Toute personne qui connecte des appareils supplémentaires est un configurateur de système et est donc responsable du respect de la norme des appareils électromédicaux CEI/EN 60601-1, section 16 pour le système ME.

ATTENTION

Assurez-vous qu'aucun dispositif externe n'est connecté qui ne soit pas conforme à l'objectif du système électrique médical. Assurez-vous que les dispositifs connectés sont des dispositifs médicaux ou des dispositifs approuvés approuvés selon les normes en vigueur.. Une modification - par exemple par remplacement, omission ou ajout de dispositifs individuels - signifie que le système électrique médical doit être réévalué par le configurateur de système.

1.3 Explication des symboles graphiques

Symboles présents sur le transformateur de séparation :



Fabricant du transformateur de séparation



« I » Transformateur de séparation est activé, la bascule s'allume en vert
« O » Transformateur de séparation est éteint, la bascule n'est pas allumée



Le triangle avec le point d'exclamation signale à l'utilisateur les caractéristiques de fonctionnement important et principalement les consignes de maintenance qui peuvent être consultées dans le mode d'emploi.



Veuillez suivre le mode d'emploi !



Raccordement de la liaison équipotentielle (LE)

La liaison équipotentielle supplémentaire a pour mission de compenser les potentiels de différentes pièces métalliques qui sont simultanément accessibles ou pour réduire des différences de potentiel pouvant apparaître en cours d'utilisation entre les corps, les appareils électromédicaux et des pièces conductrices externes.







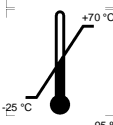

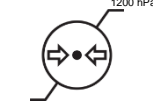
Il ne s'agit pas d'un raccordement Ethernet ! Seul l'élément de commande du contrôleur d'isolement optionnel ELG peut être raccordé ici. Une mauvaise utilisation peut provoquer des dommages au transformateur d'isolement, mais également au réseau !














Recyclage des appareils électriques et électroniques

Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques

Symboles présents sur l'emballage (si envoyé en pièce de rechange) :

	Fabricant du transformateur de séparation
	Conserver au sec
	Prudence ! Fragile
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire
	Valeurs thermiques limites pour le stockage et le transport du transformateur de séparation dans l'emballage d'origine
	Humidité de l'air maximale à laquelle le transformateur de séparation peut être soumis pendant le stockage et le transport dans l'emballage d'origine
	Pression atmosphérique maximale à laquelle le transformateur de séparation peut être soumis pendant le stockage et le transport dans l'emballage d'origine

Panneau de commande du contrôleur d'isolation ELG (optionnel)

<p>Earth-Leakage Guard</p> <p>On     </p> <p>↓    </p> <p>⚡  </p>	<p>①</p> <p>②</p> <p>③</p> <p>④</p> <p>⑤</p>	<p>Voyant de contrôle réseau (vert)</p> <p>Résistance d'isolement (jaune)</p> <p>Dépassement de température (jaune)</p> <p>Touche d'acquiescement d'erreur</p> <p>Bouton test</p>
---	--	---

1.4 L'affectation

L'affectation du transformateur de séparation décrit dans le présent mode d'emploi prévoit l'utilisation suivante :

Alimentation électrique centrale pour les appareils médicaux électriques et les appareils testés selon les normes en vigueur dans l'environnement des patients et/ou dans les cabinets médicaux
 Prévu pour l'installation fixe dans les supports d'appareils mobiles « pro-cart » d'ITD

Création d'une séparation galvanique sécurisée du circuit électrique d'alimentation et d'application par l'utilisation d'un transformateur toroïdal avec isolation double et renforcée entre les côtés primaire et secondaire

Limitation du courant de contact à < 100 µA à l'état normal et < 500 µA en première erreur

Limitation du courant de dérivation à la terre à < 5 mA à l'état normal et < 10 mA en première erreur

Respect des lignes de fuite et distances d'isolement requises normativement

Respect des prescriptions CEM et autres normes applicables

Lorsque des appareils électriques médicaux et des dispositifs testés selon les normes en vigueur sont combinés pour former un système électrique médical (MES) dans un environnement de patient et/ou dans des salles utilisées médicalement, le transformateur de séparation est connecté en amont conformément au règlement de l'UE pour les appareils médicaux (EU) 2017/745/ afin de respecter les exigences essentielles de sécurité et de performance conformément à l'annexe I MDR selon la CEI/EN 60601-1 (par exemple Accessoires informatiques tels que PC, moniteur, imprimante, traceur, interfaces avec les équipements électro médicaux ainsi qu'avec les équipements vidéo, caméras de diagnostic et de surveillance, équipements de diagnostic, de mesure et de test et leurs combinaisons, etc.).

Il convient de souligner à ce stade que la séparation de protection établie par le transformateur d'isolement peut être surmontée de manière inadmissible par d'autres connexions électriques, telles que les connexions réseau ou USB à des équipements informatiques situés en dehors de la zone de protection médicale. Il est essentiel de s'assurer que ces connexions sont également équipées d'un point d'isolation conforme aux exigences de sécurité et de performance du règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (EU) 2017/745 (par exemple, Noratel LAN-isolateur MLI-1000).

1.5 Mode d'emploi

Avant de mettre en service et d'installer le transformateur de séparation, veuillez vérifier que le boîtier, le câble d'alimentation et la fiche ne présentent pas de blessures ou de dommages externes. Si vous découvrez des blessures ou des dommages, le transformateur de séparation, y compris les accessoires, ne doit en aucun cas être mis en service. La réparation ou l'entretien sont effectués exclusivement par le fabricant ou un concessionnaire agréé du chariot d'équipement. Vous trouverez les coordonnées de contact à la fin du mode d'emploi.

Assurez-vous que le transformateur de séparation est éteint, avant de le relier au réseau d'alimentation. Les terminaux doivent alors être raccordés à la sortie du transformateur de séparation uniquement lorsque le transformateur d'isolement et le terminal sont tous les deux éteints.

Notez que le transformateur de séparation peut être utilisé exclusivement sur un réseau d'alimentation disposant d'un conducteur de protection fonctionnel. Le fonctionnement impeccable du conducteur de protection doit être garanti. En cas de doute, le raccordement au réseau d'alimentation doit être vérifié par un spécialiste qualifié dans ce domaine.

Si le transformateur de séparation est utilisé dans une salle avec liaison équipotentielle, il doit être raccordé par un câble adapté à la liaison équipotentielle. Ce n'est qu'ainsi qu'aucune apparition d'un courant de dérivation de contact dangereux pour l'utilisateur n'est garantie.

1.6 Instruction d'utilisation

Le transformateur de séparation est équipé d'un interrupteur secteur intégré et éclairé. En outre, un interrupteur secteur externe, situé en option dans le longeron du chariot à matériel, peut être connecté en série via une interface. Si c'est le cas, l'interrupteur secteur situé dans le transformateur de séparation est en permanence sous tension et protégé par un couvercle contre tout fonctionnement accidentel. Le chariot d'équipement est ensuite mis en marche et arrêté exclusivement par l'intermédiaire de l'interrupteur secteur externe.

Les tensions d'entrée et de sortie réglées à la livraison sont visibles sur les sélecteurs de tension (voir section 1.0). Pour modifier les tensions, déconnectez le transformateur de séparation du réseau d'alimentation et retirez le couvercle en plexiglas. Les tensions d'entrée et de sortie peuvent être commutées indépendamment l'une de l'autre. Il n'est nécessaire de remplacer les fusibles du côté primaire que lorsque la tension d'alimentation est modifiée. Pour les valeurs correspondantes, veuillez-vous référer au tableau de la section 1.9.

Assurez-vous que les appareils raccordés peuvent être utilisés avec la tension de sortie réglée sur le transformateur de séparation. En cas de doute, consultez les instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil. Assurez-vous que tous les terminaux sont à l'état éteint avant de les raccorder au transformateur de séparation. Veuillez respecter la tension de sortie réglée et vérifier si les appareils à connecter peuvent fonctionner avec la tension réglée.

Raccordez maintenant les appareils terminaux souhaités aux prises de sortie du transformateur de séparation, puis suivez les instructions d'utilisation du chariot d'équipement. Lorsque le transformateur de séparation est mis en marche, la tension de sortie est appliquée à la sortie avec un petit retard. L'interrupteur secteur intégré au transformateur de séparation ou situé dans la barre s'allume en vert. Les appareils terminaux raccordés au transformateur de séparation peuvent maintenant être mis en marche. Veuillez respecter les prescriptions, les règlements et les exigences concernant les câbles d'alimentation des appareils, les câbles de raccordement et les câbles d'interface ainsi que leur fixation sûre et sécurisée.

La puissance de sortie du transformateur de séparation correspond à la somme des puissances individuelles des appareils terminaux qui sont connectés au transformateur de séparation et qui sont utilisés en même temps. Il est essentiel de veiller à ce que la puissance totale requise de l'équipement terminal ne dépasse pas la puissance de sortie maximale indiquée sur la plaque signalétique du transformateur de séparation et au point 1.0.

1.7 Caractéristiques produit et configurations

Les caractéristiques suivantes s'appliquent à tous les modèles et toutes les configurations livrables

- Classe de protection du boîtier IP 20 (à l'état installé)
- Dimensions (L x l₁ x l₂ x h) 274 x 350 x 169 x 94 mm (modèles 660 VA et 1200 VA)
- Dimensions (L x l₁ x l₂ x h) 274 x 350 x 169 x 120 mm (modèle 1600 VA)
- Bornes LE selon DIN 42801 pour le raccordement de l'appareil sur la liaison équipotentielle de l'installation du bâtiment
- Transformateur de séparation toroïdal avec interrupteur thermique sorti séparément 110 °C pour l'amorçage du circuit d'affichage « surtempérature » du contrôleur d'isolement intégré (uniquement pour les appareils de la gamme ELG)
- Limitation électronique du courant d'appel côté entrée avec détection rapide de défaillance demi-onde et durée extrêmement courte de l'interruption du courant, de 50 millisecondes au maximum
- Protection omnipolaire premièrement avec micro fusibles en tube de verre
- Interrupteur lumineux sur tous les pôles
- Primaire et secondaire commutable séparément (si pertinent)
- Protection contre le débranchement de la fiche côté entrée par un étrier de serrage
- Protection contre le débranchement du côté sortie via les dispositifs de montage correspondants sur le châssis inférieur du support d'appareil
- Protégé contre le court-circuit et la surcharge
- Classification en tant qu'accessoire d'un dispositif médical selon le RMD (UE) 2017/745
- Dispositif médical de classe I selon la règle 1 du règlement (UE) 2017/745 conformément à l'annexe VIII, chapitre III, paragraphe 4.1
- Conformité et marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 selon l'annexe IX pour les dispositifs médicaux de classe I
- Conformité et approbation selon les normes EN 61558-1, EN 61558-2-4, CEI/ EN 60601-1, CEI/ EN 60601-1-2

1.8 Câbles d'alimentation des appareils et câbles de raccordement

Tous les câbles de raccordement au secteur et aux appareils doivent être conformes aux normes et réglementations en vigueur dans les différents pays où les transformateurs de séparation sont utilisés, par exemple UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. H05VV-F3G1.5 d'une longueur maximale de 5 mètres est recommandé comme câble de raccordement au réseau. Aux États-Unis et au Canada, un câble d'alimentation spécial de type "SJ" ou "SV" ou mieux est nécessaire pour l'utilisation dans les hôpitaux. Connectez le câble d'alimentation au transformateur de séparation sur la fiche de l'appareil et fixez-le avec la protection contre le débranchement situé sur le transformateur. Selon la conception de la fiche, il peut être nécessaire de remplacer les vis de fixation. N'utilisez jamais de vis de plus de 50 mm de long, cela pourrait endommager l'intérieur de l'appareil.

1.9 Remplacement de fusible

Les fusibles du circuit d'entrée protègent le transformateur de séparation contre les courts-circuits. Si un fusible autre que celui spécifié est utilisé, la personne ou le patient connecté au transformateur de séparation via l'équipement terminal est en danger, et des dommages considérables peuvent être causés à l'équipement terminal connecté. Les fusibles doivent être marqués avec les homologations UL/CSA pour le marché américain et avec les homologations VDE/EN pour le marché européen. Veuillez n'utiliser que des fusibles à action lente (marquage T) pour le transformateur de séparation.

Comme équipement original des inserts de fusible G 5 x 20 mm selon CEI/ EN 60127-2/5, UL 248-14, ou CSA C22.2 n° 248.14 sont utilisés.

Avant de changer les fusibles, assurez-vous que le transformateur de séparation est éteint et qu'aucune charge n'est connectée. Assurez-vous que le câble d'alimentation électrique n'est pas connecté au circuit. Ensuite, à l'aide d'un tournevis, ouvrez les porte-fusibles à fil fin en les tournant vers la gauche. Leur emplacement est indiqué au section 1.0. Insérez les fusibles disponible pour la tension souhaitée et fermez les porte-fusibles en tournant le bouchon de fermeture dans le sens des aiguilles d'une montre. Reconnectez le câble secteur et branchez le transformateur de séparation aux charges. Activez d'abord le transformateur de séparation, puis les charges connectées.

N'utilisez que des liens fusibles ayant les valeurs suivantes. Des valeurs divergentes peuvent altérer le fonctionnement ou, dans certaines circonstances, entraîner la destruction du transformateur de séparation. Des valeurs de fusibles incorrectes peuvent également mettre en danger le personnel d'exploitation et du patient.

Les valeurs de fusibles suivantes sont obligatoires (action retardée, pouvoir de coupure « H ») :

Référence	N° dessin	Désignation	PRI 115 V	PRI 230 V
9-059-130128	ZV.9386.999	pro-cart 660 VA	6,30 A	3,15 A
9-059-130209	ZV.9575.999	pro-cart 660 VA ELG	6,30 A	3,15 A
9-059-130129	ZV.9387.999	pro-cart 1200 VA	12,50 A	6,30 A
9-059-130210	ZV.9576.999	pro-cart 1200 VA ELG	12,50 A	6,30 A
9-059-130212	ZV.9581.999	pro-cart 1600 VA	16,00 A	8,00 A
9-059-130213	ZV.9582.999	pro-cart 1600 VA ELG	16,00 A	8,00 A

N'UTILISEZ AUCUN FUSIBLE AVEC DES VALEURS DE COURANT PLUS ÉLEVÉES !

1.10 Conditions opérationnelles

Les conditions suivantes s'appliquent pour l'exploitation du transformateur de séparation :

- Installation dans le support d'appareil prévu à cet effet
- Hauteur maximale d'utilisation au-dessus du niveau de la mer 3000 m
- Plage de température ambiante 10 °C et 40 °C ($t_a = 40$ °C)
- Humidité de l'air pendant le fonctionnement 30 % à 75 %
- Pression atmosphérique pendant le fonctionnement 700 hPa à 1060 hPa

1.11 Conditions de transport et de stockage

Les conditions de transport et de stockage sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage du transformateur de séparation. Si l'emballage ne peut être retrouvé, les informations nécessaires sont indiquées à nouveau ici :

- Conserver au sec
- Prudence ! Fragile
- Conserver à l'abri du rayonnement solaire
- Valeurs limites de température pour le stockage - 25 °C à + 70 °C
- Humidité de l'air maximale pour le stockage 5% à 95%
- Pression atmosphérique de stockage 500 hPa à 1200 hPa

1.12 Nettoyage, désinfection

Le transformateur de séparation ne peut pas être autoclavé ni immergé dans des liquides. Aucun produit de nettoyage chimique à base de solvant ne doit être utilisé. Avant le nettoyage, le transformateur de séparation doit être débranché du réseau d'alimentation.

Le transformateur de séparation n'est pas prévu pour une utilisation dans des pièces stériles. Il ne doit être soumis à aucune stérilisation.

Il est recommandé d'utiliser des désinfectants à essuyer pour le nettoyage. Des tests exemplaires ont été réalisés avec les agents suivants :

Produit	Fabricant du produit
Bacillol Plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin Plus	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

N'utilisez aucun objet coupant pour le nettoyage. Dès que le produit de nettoyage est évaporé, le transformateur de séparation peut être remis en service.

2.0 Description du contrôleur d'isolation intégré ELG (Earth-Leakage Guard)

Sur les transformateurs de séparation avec contrôleur d'isolation intégré, l'électronique d'évaluation est intégrée dans le boîtier, le panneau de commande et d'affichage est situé dans l'une des consoles. Les deux composants sont reliés entre eux par un câble d'interface posé dans le profil vertical.

La description des éléments de fonctionnement se trouve au section 1.3.

2.1 Utilisation conforme

Le contrôleur d'isolation ELG est utilisé pour contrôler la résistance d'isolement des appareils ou groupes d'appareils connectés au transformateur de séparation pour une séparation de protection. En même temps, le transformateur de séparation est surveillé en ce qui concerne son comportement en température. L'évaluation est contrôlée par le processeur.

L'ELG fonctionne selon les spécifications documentées dans la DIN VDE 0107.

- Résistance interne >100 k Ω
- Seuil de commutation > 50 k Ω
- LED de service verte « Marche »
- LED de message jaune pour signaler le dépassement des valeurs limites de la résistance d'isolement
- LED de message jaune pour signaler la surtempérature
- Signalisation sonore des deux
- Boutons de test pour le contrôle fonctionnel des deux fonctions
- Touche d'acquiescement des erreurs

Les fonctions suivantes ont été en plus intégrées :

- Autotest fonctionnel du contrôleur d'isolation à chaque allumage et en service toutes les 8 heures par cycle
- Priorité d'erreurs (sonore) sur les erreurs d'isolement

2.2 Caractéristiques produit

- Conception modulaire, composée d'une électronique d'évaluation dans le boîtier du transformateur ainsi que d'un panneau de commande et d'affichage dans le plateau
- Classification en tant qu'accessoire d'un dispositif médical selon le RMD (UE) 2017/745
- Dispositif médical de classe I selon la règle 1 du règlement (UE) 2017/745 conformément à l'annexe VIII, chapitre III, paragraphe 4.1
- Conformité et marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 selon l'annexe IX pour les dispositifs médicaux de classe I et VDE 0107
- Conformité aux normes CEI/ EN 60601-1, CEI/ EN 60601-1-2, CEI/ EN 60601-1-14
- Connexion par câble CAT6 avec connecteurs RJ-45 (préassemblés et installés)
- Longueur de câble env. 3 m

2.3 Instruction d'utilisation d'Earth-Leakage Guard

Si vous mettez l'interrupteur principal du transformateur de séparation sur « ON », l'autotest de l'unité de contrôleur d'isolation ELG s'effectue automatiquement en arrière-plan dans un délai de 5 secondes.

Une fois l'auto-test terminé, l'unité de contrôleur d'isolation ELG est prête à fonctionner, la LED verte s'allume en permanence. En cours de fonctionnement, le test est effectué de manière cyclique toutes les 8 heures et peut également être déclenché manuellement via la touche « Test ».

Dans le test manuel, la routine de contrôle suivante est exécutée :

Une erreur d'isolement est simulée, la LED ISO s'allume en continu, un signal sonore d'avertissement à 2,4 kHz retentit en continu, les deux s'éteignent après environ 5 s.

Ensuite, une erreur de température est simulée, la LED TEMP s'allume en continu, un signal sonore d'avertissement à 2,4 kHz retentit de manière pulsatoire, les deux s'éteignent après environ 5 s.

Un cas d'erreur peut être reconnu comme suit :

Si une **ERREUR D'ISOLATION** se produit, la LED ISO s'allume en continu, un **signal sonore d'avertissement** à 2,4 kHz retentit en **continu**. La tonalité d'avertissement peut être réinitialisée avec le bouton d'acquiescement de l'alarme, la LED s'allume jusqu'à ce que l'erreur soit éliminée.

Si le transformateur de séparation est coupé et que le défaut n'a pas été corrigé entre-temps, la procédure ci-dessus recommence.

Si un défaut d'isolation se produit, l'alarme acoustique et optique reste activée après s'être éteinte jusqu'à ce qu'elle soit acquiescée :

Premier acquiescement : alarme acoustique désactivée

Deuxième acquiescement : alarme optique désactivée

En cas d'**ERREUR DE TEMPÉRATURE**, la LED TEMP s'allume en continu et un signal sonore d'avertissement à 2,4 kHz retentit par pulsation. La tonalité d'avertissement peut être réinitialisée avec le bouton d'acquiescement de l'alarme, la LED reste allumée jusqu'à ce que l'erreur soit corrigée. Si le dispositif de contrôle de l'isolation est désactivé et que le défaut n'est pas corrigé entre-temps, la procédure ci-dessus recommence.

En cas de défaut d'isolation et de surchauffe simultanés, le défaut d'isolation est toujours prioritaire avec l'alarme acoustique.

Autotest du contrôleur d'isolation :

En plus de l'autotest qui peut être déclenché par le bouton « Test », le dispositif de contrôleur d'isolation effectue un autotest cyclique sur une période d'environ 8 heures ; le test est également effectué après chaque mise en marche.

L'autotest dure environ 5 secondes et n'est pas visible de l'extérieur.

En cas d'erreur, la LED verte de fonctionnement clignote à une fréquence de 0,5 Hz, l'alarme acoustique retentit à la même fréquence. Les messages d'erreur ne peuvent pas être réinitialisés à l'aide du bouton d'annulation.

2.4 Caractéristiques techniques contrôleur d'isolation

Tension d'alimentation	Tension nominale	115/230 V ± 15 % (50/60 Hz)
Consommation énergétique		env. 3 watts
Valeurs de seuil (réglage usine)	Valeur de seuil	53 kΩ ± 2,5 kΩ
	Attention ! La valeur réglée se modifie avec la tension de sortie et dépend également de son enveloppe. La valeur réglée peut diverger jusqu'à ± 5 %.	
Circuit de mesure	Temps de réponse	> 0,5 s
	Résistance de contrôle	33 kΩ
	Résistance interne	
	CA	env. 220 kΩ
	CC	env. 320 kΩ
	Tension de mesure	12 V ± 0,3 V
Éléments d'affichage	Courant de mesure max.	< 0,5 mA
	CC ext. max.	250 V
	LED vert	fonctionnement
	LED jaune	erreur d'isolement
	LED jaune	erreur de température
Tests effectués	Piezo	(2,4 kHz)
	Normes de base	EN 55011 : 2018-5
	Electrostatic Discharge	EN 61000-4-2 : 2009-12
	Electromagnetic RF-Fields	EN 61000-4-3 : 2011-4
	Fast Transients	EN 61000-4-4 : 2013-1
	Surge	EN 61000-4-5 : 2019-3
	RF conducted disturbance	EN 61000-4-6 : 2014-8
Voltage dips and interrupts	EN 61000-4-11 : 2019-8	

3.0 Dépannage

N'essayez pas de réparer arbitrairement l'appareil. Si une tentative incorrecte de réparation est constatée, le droit à la garantie est alors annulé. Pour des raisons de sécurité, les réparations et travaux de maintenance sont réalisés exclusivement par le fabricant du support d'appareil.

Aucun fonctionnement :

1. S'assurer que le contrôleur d'isolation est connecté à un transformateur séparation, que celui-ci est raccordé au réseau d'alimentation et l'interrupteur « marche/arrêt » est sur « ON ».
2. Déconnectez l'ensemble du système du réseau d'alimentation (entrée) et retirez tous les terminaux à la sortie (output).
3. Maintenant, vérifiez maintenant les fusibles du transformateur de séparation.
4. Utilisez ou essayez un autre transformateur de séparation avec une interface identique.
5. Vérifiez le disjoncteur du circuit électrique d'alimentation.
6. Si vous avez d'autres problèmes, contactez le revendeur agréé ou le fabricant du chariot d'équipement.

En cas de dommages mécaniques ou autres, veuillez contacter immédiatement le fabricant d'appareils mobiles :



ITD GmbH
Jahnstraße 1
DE 84347 Pfarrkirchen
Tel. : +49 89 614425-0
Fax : +49 89 614425-200
E-Mail : sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Note importante aux utilisateurs !

Tout incident grave lié au transformateur de séparation doit être rapporté au fabricant et à l'autorité en charge de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

3.1 Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Ces transformateurs de séparation sont évalués selon les normes suivantes :

DIN EN 60601-1-2:2022-01 (IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020)
 DIN EN 55011:2018-5
 DIN EN 61000-6-2:2019-11
 DIN EN IEC 61000-3-2:2023-10 n.a. acc.pt.7
 DIN EN 61000-3-3:2023-02
 DIN EN 61000-4-2:2009-12
 DIN EN IEC 61000-4-3:2021-11
 DIN EN 61000-4-4:2013-4
 DIN EN 61000-4-5:2019-3
 DIN EN 61000-4-6:2014-8
 DIN EN 61000-4-8:2010-11
 DIN EN IEC 61000-4-11:2021-10 -8

Conditions de test

Température	21,1 °C
Humidité rel.	51 %
Pression atmosphérique	930 – 1060 hPa
Alimentation électrique	230 V, 50 Hz

Évaluation et aperçu des résultats de test :

Émissions parasites

		Résultat
Émissions conduites	EN 55011, Groupe 1, Classe B	Réussite
Intensité de champ	EN 55011, Groupe 1, Classe B	Réussite
Harmoniques	EN 61000-3-2, Classe B	Réussite
Flicker	EN 61000-3-3	Réussite
Immunité		
Décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air
Champs électromagnétiques RF	EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Transitoires électriques rapides en sèves	EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz fréquence de répétition
Immunité aux ondes de choc	EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne vers la terre
Perturbations conduites induites par les champs RF	EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
Immunité aux champs magnétiques de fréquence industrielle	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Coups brèves et variations de tension	EN 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle, 0 % UT ; 1 cycle, 70 % UT ; 25/30 cycles, 0 % UT ; 250/300 cycles



3.2 Conditions de garantie

La garantie de ce transformateur de séparation est de 24 mois.